



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 23 aprile 2010 (28.04)  
(OR. en)**

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2008/0211 (COD)**

---

**8869/10  
ADD 1**

**AGRILEG 44  
VETER 15  
ENV 233  
RECH 138  
CODEC 348**

**ADDENDUM ALLA NOTA PUNTO "A"**

---

del: Comitato dei Rappresentanti permanenti (Parte prima)  
al: Consiglio

---

n. prop. Com: 15546/08 - COM(2008) 543 defin.

---

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici  
- Accordo politico sulla posizione del Consiglio

---

Si allega per le delegazioni il testo consolidato approvato.

**Proposta di**  
**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici**  
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,  
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,  
vista la proposta della Commissione,  
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,  
visto il parere del Comitato delle regioni,  
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 294 del trattato,

considerando quanto segue:

- (3) Il 24 novembre 1986 il Consiglio ha adottato la direttiva 86/609/CEE<sup>1</sup> volta a eliminare le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Dall'adozione della direttiva sono emerse ulteriori divergenze tra gli Stati membri. Alcuni Stati membri hanno adottato misure nazionali di attuazione che garantiscono un elevato livello di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, mentre altri si limitano ad applicare i requisiti minimi stabiliti dalla direttiva 86/609/CEE. Tali disparità rischiano di costituire degli ostacoli agli scambi di prodotti e sostanze per la messa a punto dei quali sono effettuati esperimenti su animali. È pertanto 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.

---

<sup>1</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 230 del 16.9.2003, pag. 32).

- (2) Il benessere degli animali è un valore comunitario sancito dal protocollo sulla protezione ed il benessere degli animali allegato al trattato.
- (1) Il 23 marzo 1998 il Consiglio ha adottato la decisione 1999/575/CE relativa alla conclusione da parte della Comunità della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>2</sup>. Diventando una delle parti firmatarie della convenzione, la Comunità ha riconosciuto l'importanza a livello internazionale della tutela e del benessere degli animali usati a scopi scientifici.
- (4) Nella relazione del [5 dicembre] 2002 sulla direttiva 86/609/CEE, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a presentare una proposta di revisione della direttiva con misure più rigorose e trasparenti nel settore della sperimentazione animale.
- (5) Sono disponibili nuove conoscenze scientifiche sui fattori che influenzano il benessere degli animali e sulla loro capacità di provare ed esprimere dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato. Per tale motivo è necessario migliorare il benessere degli animali utilizzati nelle procedure scientifiche rafforzando le norme minime di tutela in linea con le più recenti scoperte scientifiche.
- (5bis) L'atteggiamento nei confronti degli animali dipende anche dalla percezione nazionale e in taluni Stati membri vi è una domanda affinché siano mantenute norme in materia di benessere degli animali più ampie di quelle approvate a livello comunitario. 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 trattato.
- (6) 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.

---

<sup>2</sup> GU L 222 del 24.8.1999, pag. 29.

- (7) È opportuno che la direttiva includa anche forme fetali di mammiferi poiché è scientificamente dimostrato che nell'ultimo terzo dello sviluppo vi sono maggiori rischi che tali forme provino dolore, sofferenza e angoscia, con potenziali effetti negativi sul loro sviluppo successivo. È altresì scientificamente dimostrato che le procedure su forme embrionali e fetali nelle prime fasi dello sviluppo possono indurre dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato se si lasciano vivere dette forme oltre i primi due terzi del loro sviluppo.
- (8) Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, il loro impiego continua a 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. Cerca altresì di garantire un elevato livello di protezione degli animali il cui impiego nelle procedure continua a essere necessario. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali.
- (9) La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento sanciti a livello internazionale. Per garantire che all'interno della Comunità le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali al di fuori della Comunità, la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento dovrebbero essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva.
- (10) 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 comunitaria.

- (11) I principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere applicati rispettando strettamente la gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi. Laddove la legislazione comunitaria non riconosca metodi alternativi, è possibile ridurre il numero di animali utilizzando altri metodi e applicando metodi di prova quali i test in vitro o altri metodi che consentano di ridurre e perfezionare l'uso degli animali.
- (12) La scelta dei metodi e delle specie da utilizzare ha conseguenze dirette sul numero di animali impiegati e sul loro benessere. Occorre pertanto che la scelta assicuri la selezione del metodo in grado di fornire i risultati più soddisfacenti causando il meno possibile dolore, sofferenza o angoscia. I metodi selezionati dovrebbero usare il minor numero possibile di animali che consenta di ottenere risultati affidabili e scegliere tra le specie con la minore capacità di provare dolore, angoscia, sofferenza o danno prolungato quelle ottimali per l'estrapolazione nelle specie bersaglio.
- (13) I metodi scelti dovrebbero, per quanto possibile, evitare come punto finale la morte dovuta alle gravi sofferenze causate dall'imminente decesso. 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.
- (14) L'uso di metodi inadeguati di uccisione può causare grande dolore, angoscia e sofferenza all'animale. Il livello di competenza della persona che esegue l'operazione è altrettanto importante. Gli animali, pertanto, dovrebbero essere uccisi solo da personale competente con un metodo ritenuto opportuno per la specie.
- (15) 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.

- (16) Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, l'uso di primati non umani nelle procedure scientifiche è ancora necessario nella ricerca biomedica. Vista la loro prossimità genetica con l'essere umano e le loro competenze sociali altamente sviluppate, il loro utilizzo 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 consentito unicamente in settori biomedici fondamentali per gli esseri umani per i quali non sono ancora disponibili altri metodi alternativi di sostituzione. Il loro utilizzo dovrebbe essere consentito 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 invalidanti.
- (17) L'utilizzo delle grandi scimmie, in quanto specie più vicine all'essere umano dotate delle competenze sociali e comportamentali più avanzate, dovrebbe essere consentito unicamente nelle ricerche miranti alla loro conservazione e quando è necessario intervenire per un'affezione umana invalidante e potenzialmente letale, in casi in cui nessun'altra specie o metodo alternativo potrebbe rispondere alle esigenze della procedura. È opportuno che lo Stato membro che invoca tale necessità fornisca le informazioni necessarie affinché la Commissione possa prendere una decisione in merito.
- (18) La cattura di primati non umani allo stato selvatico è altamente stressante per gli animali e aumenta il rischio di lesioni e sofferenze durante la cattura e il trasporto. Per porre fine alla cattura in natura a scopo di allevamento, occorre impiegare nelle procedure dopo un periodo di transizione opportuno solo animali discendenti da animali allevati in cattività o animali 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.

- (19) Determinate specie di animali vertebrati impiegate 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, diminuendo in tal modo il numero di esperimenti e l'impiego di animali. Inoltre, per motivi legati alla conservazione e al benessere animale, l'uso negli esperimenti di animali prelevati in natura dovrebbe essere limitato solo ai casi in cui è impossibile raggiungere lo scopo usando animali allevati appositamente per essere impiegati nelle procedure.
- (20) Poiché gli antecedenti di animali allo stato selvatico o divenuti randagi delle specie domestiche non sono noti e la loro cattura e detenzione negli stabilimenti ne accresce l'angoscia, essi non dovrebbero di norma essere usati nelle procedure.
- (21) Per promuovere la trasparenza, facilitare l'autorizzazione dei progetti e fornire strumenti per monitorare l'osservanza della direttiva, è necessario introdurre una classificazione delle procedure in funzione della gravità basata sul livello stimato di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato inflitto agli animali.
- (22) Dal punto di vista etico, occorre fissare un limite massimo di dolore, sofferenza e angoscia per gli animali che non dovrebbe essere superato nelle procedure scientifiche. A tal fine occorre vietare procedure che provocano dolore, sofferenza o angoscia intensi che potrebbero protrarsi e non possono essere alleviati.
- (22bis) Nell'elaborazione di un modello comune di comunicazione, invece della gravità prevista al momento della valutazione del progetto, occorre tenere conto della gravità effettivamente provata dall'animale.
- (23) È possibile ridurre il numero di animali impiegati nelle procedure effettuando più di una volta gli esperimenti sullo stesso animale, qualora ciò non pregiudichi l'obiettivo scientifico né nocca al benessere dell'animale. Tuttavia, il riutilizzo di animali dovrebbe essere valutato in funzione della possibilità di ridurre al minimo gli effetti negativi sul loro benessere, tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita. Visto questo potenziale conflitto, il riutilizzo di animali dovrebbe essere valutato caso per caso.

- (24) Al termine della procedura occorre prendere la decisione più adeguata sul futuro dell'animale tenendo conto del suo benessere e dei potenziali rischi per l'ambiente. Gli animali il cui benessere risulterebbe compromesso dovrebbero essere uccisi. In alcune circostanze gli animali dovrebbero essere reintrodotti in un habitat o un sistema di allevamento adeguati o, nel caso di cani e gatti, dovrebbero potere essere reintrodotti in famiglia visto il forte interesse dell'opinione pubblica per la loro sorte. Nel caso in cui gli Stati membri prevedano il reinsierimento in famiglia, è di fondamentale importanza che l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore abbiano un programma che consenta un'adeguata socializzazione degli animali, al fine di assicurare il buon esito dell'operazione, evitare inutili angosce agli animali e tutelare la sicurezza pubblica.
- (25) I tessuti e gli organi degli 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 uccisi.
- (26) 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 dato prova delle competenze richieste. Orientamenti comunitari non vincolanti sui requisiti in materia di istruzione promuoveranno a lungo termine la libera circolazione del personale.
- (27) 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 di angoscia possibile agli animali. Gli allevatori, fornitori e utilizzatori dovrebbero operare solo se autorizzati dalle autorità competenti.
- (28) Per garantire il monitoraggio continuo delle esigenze in tema di benessere animale, occorre che siano disponibili in permanenza le necessarie cure veterinarie e che all'interno di ciascun stabilimento vi sia un membro del personale responsabile della cura e del benessere degli animali.

- (29) Nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali occorre attribuire massima priorità al loro benessere. Pertanto gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori dovrebbero essere dotati di un organismo preposto al benessere degli animali istituito con il compito principale di fornire consulenza su questioni relative al benessere degli animali e 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 tempestiva dei più recenti sviluppi tecnici e scientifici inerenti ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento allo scopo di migliorare l'esperienza degli animali nel corso della loro vita. La consulenza fornita dall'organismo preposto al benessere degli animali dovrebbe essere adeguatamente documentata e verificabile nel corso delle ispezioni.
- (30) Per permettere alle autorità competenti di monitorare il rispetto della presente direttiva, ogni allevatore, fornitore e utilizzatore dovrebbe registrare con cura il numero di animali, la loro origine e la loro sorte.
- (31) 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.
- (32) Occorre che la sistemazione e la cura degli animali siano basati sulle esigenze e sulle caratteristiche specifiche delle singole specie.
- (33) 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 della convenzione in questione contenente linee guida sul ricovero e sulla cura degli animali utilizzati a fini sperimentali. La raccomandazione della Commissione 2007/526/CE, del 18 giugno 2007, relativa a linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>3</sup> ha recepito le predette linee guida.

---

<sup>3</sup> GU L 197 del 30.7.2007, pag. 1.

- (34) Tra gli Stati membri esistono differenze nei requisiti in tema di sistemazione e cura degli animali che contribuiscono alla distorsione del mercato interno. Inoltre, alcuni requisiti non sono più in linea con le ultime scoperte sull'impatto che le condizioni di sistemazione e cura esercitano sia sul benessere degli animali sia sui risultati scientifici delle procedure. Nella presente direttiva, pertanto, occorre stabilire requisiti armonizzati in materia di sistemazione e cura. Tali requisiti dovrebbero essere aggiornati sulla base dello sviluppo tecnico e scientifico.
- (35) Per monitorare il rispetto della presente direttiva, gli Stati membri dovrebbero effettuare ispezioni regolari degli 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.
- (36) 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 dei controlli.
- (37) 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 di sostituzione, riduzione e perfezionamento nei progetti stessi.
- (38) È altresì di fondamentale importanza garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che ogni utilizzo degli animali sia attentamente valutato considerando la validità, l'utilità e la pertinenza scientifica o educativa del risultato che si prevede di ottenere. 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 occorre effettuare una valutazione del progetto imparziale 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.

- (39) 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 opportuno che la decisione se effettuare o no la valutazione retrospettiva tenga necessariamente conto di questi aspetti.
- (40) Per garantire l'informazione dell'opinione pubblica, è importante pubblicare informazioni obiettive sui progetti che impiegano animali vivi. La struttura delle informazioni non dovrebbe violare i diritti di proprietà né rivelare informazioni riservate. Pertanto gli 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.
- (41) Per gestire i rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente, la legislazione comunitaria autorizza la commercializzazione di sostanze e prodotti solo previa comunicazione di dati appropriati riguardanti la loro sicurezza ed efficacia. In alcuni casi ciò è possibile soltanto ricorrendo alla sperimentazione animale, di seguito denominata "sperimentazione a norma di legge". È necessario introdurre misure specifiche per incrementare l'uso di approcci alternativi ed eliminare inutili ripetizioni delle sperimentazioni a norma di legge. A tal fine gli Stati membri dovrebbero riconoscere la validità dei dati sperimentali ottenuti con i metodi previsti dalla legislazione comunitaria.
- (42) Per ridurre l'inutile onere amministrativo e accrescere la competitività della ricerca e dell'industria comunitaria, 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 dall'obbligo della valutazione del progetto.

- (43) Per assicurare l'effettivo esame delle domande di autorizzazione e migliorare la competitività della ricerca e dell'industria comunitaria, è necessario stabilire un termine ultimo entro il quale le autorità competenti sono tenute a valutare le proposte di progetto e a decidere in merito all'autorizzazione. Per non compromettere la qualità della valutazione 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, occorre che la proroga del termine per la valutazione del progetto resti un'eccezione.
- (43bis) Considerata la natura ordinaria e ripetitiva di una determinata procedura, è opportuno prevedere un'opzione regolamentare per gli Stati membri che consenta l'introduzione di una procedura amministrativa semplificata per la valutazione dei progetti comprendenti tali procedure, purché siano rispettati taluni requisiti stabiliti nella presente direttiva.
- (44) 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 comunitaria e di sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure, occorre che la Commissione e gli Stati membri contribuiscano con la ricerca e altri mezzi all'elaborazione e alla convalida di approcci alternativi.

- (45) 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 della Comunità dal 1991. Tuttavia, la necessità di elaborare nuovi metodi e sottoporli a convalida non cessa di crescere e impone di istituire formalmente un laboratorio comunitario di riferimento per la convalida di metodi alternativi. Tale laboratorio dovrebbe essere indicato come il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi, (ECVAM). 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/o per i quali una convalida rappresenta un vantaggio competitivo notevole, l'ECVAM può riscuotere oneri da coloro che presentano tali metodi per la convalida. Tali oneri non dovrebbero essere proibitivi per una sana concorrenza nell'industria di sperimentazione.
- (46) Occorre assicurare un approccio uniforme nelle strategie nazionali di valutazione e di riesame del progetto. Occorre 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. La rete di comitati nazionali dovrebbe pertanto contribuire allo scambio delle migliori pratiche a livello comunitario.
- (47) I progressi tecnici e scientifici nella ricerca biomedica possono essere tanto rapidi quanto l'aumento delle conoscenze sui fattori che influenzano il benessere animale. Per questo occorre prevedere la possibilità di una revisione della presente direttiva. Occorre che detta revisione 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 sulla sostituzione, sulla riduzione e sul perfezionamento dell'utilizzo degli animali nelle procedure.

- (48) Per garantire condizioni uniformi di attuazione, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per adottare orientamenti comunitari sui requisiti in materia di istruzione, formazione e competenza del personale degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori, adottare norme particolareggiate riguardanti il laboratorio comunitario di riferimento, i suoi doveri e le sue mansioni e gli oneri che può riscuotere, definire un modulo comune per la trasmissione delle informazioni da parte degli Stati membri alla Commissione sull'attuazione della presente direttiva, dati statistici e altre informazioni specifiche, nonché per l'applicazione delle clausole di salvaguardia.

A norma dell'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio dei poteri di attuazione attribuiti alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante regolamenti secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, è opportuno che continuino ad essere applicate le disposizioni della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>4</sup>, fatta salva la procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.

- (49) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 del trattato per quanto riguarda le modifiche di specie che rientrano nell'obbligo di essere allevate appositamente per essere utilizzate nelle procedure, le modifiche delle norme relative alla cura e alla sistemazione, le modifiche dei metodi di uccisione, comprese le loro specifiche, le modifiche degli elementi da utilizzare per definire requisiti da parte degli Stati membri in materia di istruzione, formazione e competenza del personale degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori, le modifiche di taluni elementi obbligatori delle domande di autorizzazione, le modifiche riguardanti il laboratorio comunitario di riferimento, i suoi doveri e le sue mansioni nonché le modifiche di esempi di vari tipi di procedure assegnate a ciascuna delle categorie di gravità in base a fattori relativi al tipo di procedura. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga consultazioni adeguate, anche a livello di esperti.

---

<sup>4</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (50) Occorre che gli Stati membri stabiliscano norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e ne garantiscano l'applicazione. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (51) Occorre pertanto abrogare la direttiva 86/609/CEE. Talune modifiche introdotte dalla presente direttiva hanno un impatto diretto sull'applicazione del regolamento (CE) n. .../2009 [relativo ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano]. È pertanto opportuno modificare una disposizione di tale regolamento di conseguenza.
- (52) 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.
- (52 bis) Conformemente al paragrafo 34 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.
- (53) Poiché gli obiettivi dell'azione prevista, vale a dire l'armonizzazione della legislazione sull'uso degli animali a scopi scientifici, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, per le loro dimensioni e i loro effetti, essere meglio realizzati a livello comunitario, la Comunità può adottare misure conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo la presente direttiva non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento di tali obiettivi.

# CAPO I

## Disposizioni generali

### *Articolo 2* 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 l'uccisione degli animali;
  - c) l'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 definite all'articolo 3, punto 1) 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 sono uccisi, reinseriti in famiglia o reintrodotti in un habitat o 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'utilizzo 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

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

b) cefalopodi vivi.

4. La presente direttiva si applica agli animali usati nelle procedure che si trovano in una fase di sviluppo precedente a quella di cui al paragrafo 3, lettera a), se all'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 averla raggiunta.
5. La presente direttiva non si applica:
- a) alle pratiche utilizzate in aziende agricole a scopi non sperimentali;
  - a bis) alle pratiche veterinarie effettuate in cliniche a scopi non sperimentali;
  - a ter) alle sperimentazioni cliniche veterinarie necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale veterinario;
  - b) alle pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento;
  - c) alle pratiche utilizzate principalmente per l'identificazione di un animale;
  - d) alle pratiche non suscettibili di causare un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.
6. La presente direttiva si applica fatta salva la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici.

#### *Articolo 2 bis*

#### Misure nazionali più rigorose

Nel rispetto delle disposizioni generali del trattato, gli Stati membri possono mantenere disposizioni vigenti al momento dell'entrata in vigore della presente direttiva volte ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva rispetto a quelle contenute nella presente direttiva.

Prima della data di applicazione della presente direttiva gli Stati membri informano la Commissione di tali disposizioni nazionali. La Commissione le porta all'attenzione degli altri Stati membri.

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

### *Articolo 3* Definizioni

Ai sensi della presente direttiva si intende per:

- 1) "procedura": l'uso, invasivo o non invasivo, di un animale a fini sperimentali o 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 secondo le buone prassi veterinarie.

È compresa qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita o la schiusa, o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata in queste condizioni, ma esclude l'uccisione 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 II 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 destinati a essere utilizzati 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 dagli Stati membri per adempiere agli obblighi risultanti dall'applicazione della presente direttiva.

#### *Articolo 4*

##### Principio della sostituzione, riduzione e 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 usati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto.
3. Gli Stati membri assicurano il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali.
4. Il presente articolo sarà attuato, nel quadro della scelta dei metodi, in conformità dell'articolo 13.

#### *Articolo 5*

##### Scopo delle procedure

Le procedure possono essere eseguite unicamente per i seguenti fini:

- 1) la ricerca di base;
- 2) la ricerca applicata o transnazionale che persegue uno dei seguenti scopi:
  - a. la profilassi, la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie, o dei loro effetti sugli esseri umani, sugli animali o sulle piante;
  - b. la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante;
  - c. il benessere degli animali ed il miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini agronomici.

- (3) per realizzare uno degli scopi di cui al punto 2 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;
- (4) la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute e del benessere degli esseri umani e degli animali;
- (5) la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie;
- (6) l'insegnamento superiore o la formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali;
- (7) le inchieste medico-legali.

*Articolo 6*  
Metodi di uccisione

1. Gli Stati membri assicurano che gli animali siano uccisi riducendo al minimo dolore, sofferenza e angoscia.

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

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

1 ter Con riferimento agli animali di cui all'allegato V, si applica il metodo di uccisione adeguato descritto nello stesso allegato.

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al requisito di cui al paragrafo 1 ter:

- a. per consentire l'utilizzo di un altro metodo a condizione che in base a prove scientifiche il metodo sia considerato almeno altrettanto umanitario; ovvero
- b. se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di uccisione descritto nell'allegato V.

3. I paragrafi 1 bis e 1 ter non si applicano qualora un animale debba essere ucciso 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. Le specie minacciate di estinzione elencate nell'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97<sup>5</sup> del Consiglio non sono impiegate nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:
  - a) la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, punto 2), lettera a) e punti 3) o 5);
  - b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse da quelle elencate nel suddetto allegato.
2. Il paragrafo 1 non si applica alle specie di primati non umani.

Ai fini del presente articolo e dell'articolo 8, i termini "elencate nell'allegato A" si riferiscono agli esemplari delle specie minacciate elencate nell'allegato A che non rientrano nell'articolo 7, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 338/97.

#### *Articolo 8*

##### Primati non umani

1. Fatto salvo il paragrafo 1 bis, i primati non umani non sono utilizzati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:
  - a) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani e

---

<sup>5</sup> GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1.

- b) la procedura persegue uno degli scopi di cui
  - i) all'articolo 5, punto 2), lettera a) o punto 3) ed è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane invalidanti o potenzialmente letali; ovvero
  - ii) all'articolo 5, punti 1) o 5).

Ai fini del presente articolo per "affezione invalidante" si intende la riduzione delle normali funzioni fisiche o psichiche di una persona.

1 bis I primati non umani, elencati nell'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, non sono usati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:

- a) 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, e
- b) la procedura persegue uno degli scopi di cui
  - i) all'articolo 5, punto 2), lettera a) o punto 3) ed è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane invalidanti o potenzialmente letali; ovvero
  - ii) all'articolo 5, punto 5).

2. In deroga ai paragrafi 1 e 1 bis, le grandi scimmie non sono utilizzate nelle procedure, fatta salva la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 50, paragrafo 1.

#### *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. Se prelevati allo stato selvatico, gli animali sono catturati da una persona competente con metodi che non causino inutilmente dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato.

Qualsiasi animale venga ritrovato ferito o in salute precaria o lo diventi dopo la cattura è esaminato da un veterinario o altra persona competente, che deve intervenire per limitare 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 II possano essere utilizzati unicamente nelle procedure per le quali sono stati allevati.

Tuttavia, a partire dalle date di cui all'allegato III, 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 sul requisito di cui al secondo comma. Lo studio è pubblicato entro [5 anni dalla data di recepimento della presente direttiva] ed è corredato, se del caso, di proposte di modifica dell'allegato III.

1 bis 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 [10 anni dalla data di recepimento della presente direttiva].

2. 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. L'autorità competente può concedere deroghe al paragrafo 1 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 del metodo

1. Fatto salvo il divieto di taluni metodi ai sensi della legislazione nazionale, gli Stati membri assicurano che una procedura non venga eseguita qualora la legislazione comunitaria riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato che non prevedano l'impiego di animali vivi.
2. Nella scelta della procedura, sono selezionate quelle che rispondono ai requisiti seguenti:
  - a) usare il minor numero possibile di animali,
  - b) prevedere l'utilizzo di animali con la minore capacità di provare dolore, angoscia sofferenza o danno prolungato,
  - c) causare il meno possibile di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato e
  - d) offrire 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 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, o che siano impiegati analgesici o altri metodi appropriati 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. [...]
4. Gli Stati membri assicurano che agli animali non sia somministrata alcuna sostanza che inibisca o restringa 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.

5. 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.
6. 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 IX.

2. Fatta salva la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 50, paragrafo 1 bis, 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 ucciso quando è probabile che esso rimanga in condizioni di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato di intensità moderata o intensa.
3. [...]
4. 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 uccisi.

*Articolo 19*  
Liberazione di animali e reinserimento in famiglia

Gli Stati membri possono consentire che gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure siano reinseriti in una famiglia 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;
- c) siano state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale.

# CAPO IV

## AUTORIZZAZIONE

### Sezione 2

#### Requisiti per gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori

##### *Articolo 21*

##### 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 di tempo limitato.

L'autorizzazione viene 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 le persone di cui all'articolo 24, paragrafo 1 e all'articolo 24 bis.
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 22*

##### 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 23*

#### 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 il 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. Per l'attuazione dei paragrafi 1 e 2, gli Stati membri assicurano che siano soddisfatti i requisiti corrispondenti di cui all'allegato IV.

### *Articolo 23 bis*

#### Competenza del personale

1. Gli Stati membri assicurano che gli allevatori, fornitori e utilizzatori dispongano in loco di personale sufficiente.
- 1 bis Il personale deve vantare 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;
  - d) l'uccisione 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) e 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.

2. Gli Stati membri pubblicano, in base agli elementi di cui all'allegato VI, 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 1 bis.
3. Orientamenti comunitari non vincolanti sui requisiti di cui al paragrafo 1 bis possono essere adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 51, paragrafo 1 bis.

*Articolo 24*  
Requisiti specifici per il personale

1. Gli Stati membri assicurano che gli allevatori, fornitori e utilizzatori dispongano in loco di una o più persone che:
  - a) sono responsabili del benessere e della cura degli animali presenti nello stabilimento;
  - b) assicurano che il personale che si occupa degli animali abbia accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento;
  - c) provvedono 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 41, paragrafo 2, lettera b)
  - a) assicurino che sia interrotta qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengano inflitti inutilmente dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato;

- b) verifichino che i progetti siano realizzati in conformità all'autorizzazione concessa, o nei casi di cui all'articolo 41 bis, in conformità con la domanda inviata all'autorità competente o qualsiasi decisione adottata dall'autorità competente e assicurano che in caso di inosservanza le misure adeguate per porvi rimedio siano adottate e registrate.

*Articolo 24 bis*  
Veterinario designato

Gli Stati membri assicurano che gli allevatori, fornitori ed utilizzatori dispongano di un veterinario 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 25*  
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 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 24 bis.
3. Gli Stati membri possono autorizzare piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori ad assolvere con altri mezzi i compiti di cui all'articolo 26, paragrafo 1.

*Articolo 26*  
Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali

1. L'organismo preposto al benessere degli animali assolve almeno i seguenti compiti:
  - a) fornisce consulenza al personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e uso;

- b) consiglia il personale nell'applicazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento e lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici in materia;
  - c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o usati nello stabilimento;
  - c bis) 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 di sostituzione, riduzione e perfezionamento;
  - d) [...]
  - e) [...]
  - f) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento in famiglia, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.
2. Gli Stati membri assicurano che sia tenuto un registro 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 3 anni.

Il registro è messo a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

#### *Articolo 27*

##### 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 esemplari allevati in cattività.

#### *Articolo 28*

##### Programma di reinserimento in famiglia o liberazione di animali

Qualora gli Stati membri consentano il reinserimento in famiglia di cui all'articolo 19, gli allevatori, fornitori ed utilizzatori da cui gli animali provengono devono essere dotati di un programma di reinserimento in famiglia 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 29*  
Registri degli animali

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori tengano registri in cui sono annotati:
  - a) il numero e le specie di animali allevati, acquisiti, forniti, utilizzati in procedure, rimessi in libertà o reinseriti in famiglia;
  - b) l'origine degli animali, specificando altresì se sono allevati per essere usati nelle procedure;
  - c) le date in cui gli animali sono acquisiti, forniti, liberati o reinseriti in famiglia;
  - d) 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 uccisi in ciascuno stabilimento. Per gli animali deceduti deve essere specificata la causa della morte, se nota;
  - g) nel caso degli utilizzatori, i progetti nei quali gli animali sono impiegati.
  
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 30*  
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;
  - d) per i primati non umani, se discendono da esemplari allevati in cattività.

2. Ogni cane, gatto e primate non umano è dotato di un fascicolo sulla propria storia personale che lo accompagna per 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 i progetti nei quali è utilizzato.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono tenute per un minimo di tre anni dalla morte dell'animale o dal suo reinserimento in famiglia e sono messe a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

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

#### *Articolo 31*

##### Marchatura 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. Per i cani, i gatti o i primati non umani non ancora svezzati che vengono trasferiti da un allevatore, fornitore o utilizzatore ad un altro, che non sia stato possibile marcare prima, il ricevente conserva sino alla marchiatura una documentazione relativa in particolare, all'identità della madre.
3. I cani, i gatti o i primati non umani svezzati non marcati che sono consegnati ad un allevatore, fornitore o utilizzatore sono marcati 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 marchiatura dell'animale.

*Articolo 32*  
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 ridotta al minimo;
  - c) le condizioni fisiche in cui gli animali sono allevati, tenuti o utilizzati siano soggette a controlli giornalieri;
  - d) [...]
  - e) siano adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi inutile difetto o dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato;
  - f) 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 IV siano applicate a partire dalle date previste nello stesso allegato.
  
3. Gli Stati membri possono concedere deroghe al paragrafo 1, lettera a) e al paragrafo 2 per motivi scientifici, legati al benessere o alla salute degli animali.

### Sezione 3

### Ispezioni

*Articolo 33*  
Ispezioni a cura degli Stati membri

1. Gli Stati membri provvedono a che l'autorità competente effettui ispezioni regolari di tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori, compresi i rispettivi stabilimenti, per verificarne la conformità con i requisiti della presente direttiva.

2. L'autorità competente effettua le ispezioni adattandone la frequenza in base all'analisi del rischio per ciascuno stabilimento, tenendo conto dei seguenti elementi:
  - a. numero e specie degli animali alloggiati;
  - b. grado di conformità dell'allevatore, fornitore o utilizzatore alla presente direttiva;
  - c. numero e tipi di progetti realizzati dall'utilizzatore in questione;
  - d. qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.

2 bis 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 all'anno.

3. Una percentuale appropriata di ispezioni è effettuata senza preavviso.
4. La documentazione relativa a tutte le ispezioni è conservata per almeno cinque anni.

*Articolo 34*  
Controlli delle ispezioni degli Stati membri

1. In caso di giustificate preoccupazioni, la Commissione, tenendo anche conto della percentuale di ispezioni che deve essere effettuata senza preavviso, effettua controlli sull'infrastruttura e sullo svolgimento delle ispezioni nazionali negli Stati membri.
2. Lo Stato membro in cui viene effettuato il controllo fornisce tutta l'assistenza necessaria agli esperti della Commissione per l'espletamento delle loro funzioni. La Commissione informa l'autorità competente dello Stato membro interessato in merito ai risultati del controllo.
3. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta misure per conformarsi ai risultati del controllo.

## Sezione 3

### Requisiti per i progetti

#### *Articolo 35* Autorizzazione dei progetti

1. Gli Stati membri assicurano, fatto salvo l'articolo 41 bis, che non siano realizzati progetti senza previa autorizzazione dell'autorità competente e che i progetti siano realizzati in conformità dell'autorizzazione o, nei casi di cui all'articolo 41 bis, 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 in mancanza di un esito positivo della valutazione del progetto da parte dell'autorità competente in conformità dell'articolo 37.

#### *Articolo 36* 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) proposta del progetto;
  - b) sintesi non tecnica del progetto;
  - c) informazioni sugli elementi di cui all'allegato VII.
2. Gli Stati membri possono rinunciare al requisito di cui al paragrafo 1, lettera b) per i progetti di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1.

*Articolo 37*  
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 ha una giustificazione scientifica o educativa o è previsto per legge;
  - b) gli scopi del progetto giustificano l'uso degli animali;
  - c) il progetto è concepito in modo tale da consentire lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente.
  
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 è giustificata dal risultato atteso, tenuto conto di considerazioni etiche, e può, in definitiva, andare a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;
  - e) una valutazione delle giustificazioni di cui agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 e 32;
  - f) il vaglio dell'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 scientifici nei quali gli animali saranno utilizzati, ivi compresi sostituzione, riduzione e perfezionamento;

- 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 38*  
Valutazione retrospettiva

1. [...]
2. Gli Stati membri assicurano che la valutazione retrospettiva, quando determinata ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 2, lettera f), è effettuata dalle autorità competenti che, in base alla documentazione necessaria presentata dall'utilizzatore, valutano 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;
  - c) gli elementi che possono contribuire all'ulteriore applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.
3. Tutti i progetti che fanno uso di primati non umani e i progetti che contengono procedure classificate come "gravi" compresi quelli di cui all'articolo 15, paragrafo 2, secondo comma, sono oggetto di valutazione retrospettiva.

4. Fatto salvo il paragrafo 3 ed in deroga all'articolo 37, paragrafo 2, gli Stati membri possono esentare i progetti che comportano unicamente procedure classificate come "lievi" o "non risveglio" dal requisito della valutazione retrospettiva.

#### *Articolo 41*

#### 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;
  - d) eventuali condizioni specifiche derivanti dalla valutazione del progetto, incluso l'eventuale requisito della valutazione retrospettiva del progetto.
3. L'autorizzazione del progetto viene rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni.
4. Gli Stati membri possono rilasciare l'autorizzazione a progetti generici multipli realizzati dallo stesso utilizzatore quando questi devono soddisfare requisiti in materia di regolamentazione o quando tali progetti impiegano animali a scopi di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti.

#### *Articolo 43*

#### Decisioni sull'autorizzazione

1. Gli Stati membri assicurano che la decisione relativa all'autorizzazione sia presa e comunicata al richiedente entro e 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 prorogarlo una volta per un periodo limitato non superiore a 15 giorni lavorativi. La proroga e la sua durata sono debitamente motivate e notificate al richiedente prima della scadenza del periodo iniziale.
3. Ogni domanda di autorizzazione è oggetto di una ricevuta inviata con la massima sollecitudine. La ricevuta inviata al richiedente dall'autorità competente specifica il termine applicabile ai sensi del paragrafo 1 entro il quale deve essere adottata la decisione relativa alle autorizzazioni.
4. Qualora la domanda sia incompleta e/o errata, il richiedente è informato quanto prima della necessità di presentare ulteriori documenti, nonché degli eventuali effetti sul termine di risposta applicabile.

Articolo 41 bis  
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 impiegano primati non umani che sono necessari per soddisfare requisiti in materia di regolamentazione o che utilizzano gli animali a fini di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti.

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 41, paragrafo 2, lettere a), b), e c);
  - b) è effettuata una valutazione del progetto conformemente all'articolo 37;
  - c) non è superato il termine di cui all'articolo 43, paragrafo 1.
3. Gli Stati membri assicurano che, per ogni modifica del progetto che può avere un impatto negativo sul benessere degli animali, sia richiesto un ulteriore esito positivo della valutazione del progetto.

4. L'articolo 41, paragrafi 3 e 4, l'articolo 42, paragrafi 3, 4 e 5 e l'articolo 43, paragrafo 3 si applicano *mutatis mutandis* ai progetti autorizzati conformemente al presente articolo.

#### *Articolo 40*

##### 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 nomi ed indirizzi dell'utilizzatore e del suo personale.

2. Gli Stati membri possono decidere 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. [...]
4. Gli Stati membri pubblicano le sintesi non tecniche dei progetti autorizzati ed eventuali revisioni.

#### *Articolo 42*

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

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. Eventuali modifiche o rinnovi delle autorizzazioni dei progetti sono subordinati a un ulteriore esito positivo della valutazione del progetto.

3. L'autorità competente può revocare l'autorizzazione se il progetto non viene realizzato in conformità a 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 39*  
Documenti

1. Gli Stati membri assicurano che tutti i documenti pertinenti, comprese le autorizzazioni del progetto e il parere della valutazione del progetto, siano conservati per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto o dalla scadenza del periodo di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 2 e siano a disposizione dell'autorità competente.
2. Tuttavia, i documenti relativi ai progetti da sottoporre a valutazione retrospettiva sono conservati fino al completamento di quest'ultima.

**CAPO V**  
**MISURE ATTE AD EVITARE RIPETIZIONI E APPROCCI**  
**ALTERNATIVI**

*Articolo 44*  
Misure atte ad evitare ripetizioni di procedure

Ogni Stato membro accetta i dati risultanti dalle procedure eseguite nel territorio di un altro Stato membro e riconosciuti dalla legislazione comunitaria, a meno che non siano necessarie ulteriori procedure per tutelare la salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente.

*Articolo 45*  
Metodi alternativi

1. La Commissione e gli Stati membri contribuiscono allo sviluppo e alla convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello, o un livello più alto d'informazione delle procedure su animali, ma che non prevedano l'uso di animali o utilizzino un minor numero di animali o comportino procedimenti meno dolorosi, e prendono tutte le misure che ritengono opportune per incoraggiare la ricerca in questo settore.
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 la promozione di metodi alternativi e la divulgazione delle relative informazioni a livello nazionale.
5. Gli Stati membri designano un punto di contatto unico incaricato di fornire consulenza sulla pertinenza normativa e idoneità dei metodi alternativi proposti per la convalida.
6. La Commissione prende misure adeguate per ottenere l'accettazione internazionale dei metodi alternativi convalidati nell'Unione europea.

*Articolo 46*  
Laboratorio comunitario di riferimento

1. Il laboratorio comunitario di riferimento, i suoi compiti e le sue mansioni sono quelli indicati nell'allegato VIII.
2. Il laboratorio comunitario di riferimento può riscuotere oneri per i servizi prestati che non contribuiscono direttamente a rafforzare ulteriormente la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento.

3. Disposizioni dettagliate necessarie per l'attuazione del presente articolo, paragrafo 2 e dell'allegato VIII possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 51, paragrafo 2.

#### *Articolo 47*

#### Comitato nazionale per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

1. Ogni Stato membro istituisce un comitato nazionale per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici che 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 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 della Comunità.

## CAPO VI

### DISPOSIZIONI FINALI

#### *Articolo 48*

#### Adeguamento degli allegati al progresso tecnico

Al fine di garantire che le disposizioni dell'allegato II e degli allegati da IV a IX rispecchino lo stato dei progressi tecnici o scientifici, tenendo conto dell'esperienza acquisita nell'attuazione della presente direttiva, in particolare mediante presentazione di relazioni di cui all'articolo 49, paragrafo 1, la Commissione può adottare, mediante atti delegati ai sensi dell'articolo 48 bis e fatte salve le condizioni degli articoli 48 ter e 48 quater, modifiche di tali allegati, ad eccezione delle disposizioni delle sezioni 1 e 2 dell'allegato IX. Le date di cui alla sezione B dell'allegato IV non devono essere abbreviate. Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione agisce conformemente alle disposizioni pertinenti della presente direttiva.

*Articolo 48 bis*  
*Esercizio della delega*

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 48 è conferito alla Commissione per un periodo di 8 anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva. La Commissione presenta una relazione sul potere delegato al più tardi 12 mesi prima della fine del periodo di 8 anni. La delega di potere 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 48 ter.
2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.
3. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione fatte salve le condizioni stabilite dagli articoli 48 ter e 48 quater.

*Articolo 48 ter*  
*Revoca della delega*

1. La delega di potere di cui all'articolo 48 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.
2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di potere informa l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando il potere delegato che potrebbe essere oggetto di revoca e le eventuali motivazioni.
3. La decisione di revoca pone fine alla delega del potere specificato nella decisione medesima. Questa prende effetto immediatamente o ad 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 48 quater*  
*Obiezioni agli atti delegati*

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

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio detto termine è prorogato di due mesi.

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

L'atto delegato può essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entrare in vigore prima dello scadere 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 si oppone motiva l'opposizione all'atto delegato.

*Articolo 49*  
Presentazione di relazioni

1. Entro [sei anni dalla data di recepimento], 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 25, 27, 33, 37, 38, 40 e 44.
2. Gli Stati membri raccolgono e pubblicano, con cadenza annuale, i dati statistici sull'impiego degli animali nelle procedure, comprese le informazioni sull'effettiva gravità delle procedure e sull'origine e le specie di primati non umani utilizzati.

Gli Stati membri trasmettono questi dati statistici alla Commissione entro [tre anni dalla data di recepimento] e successivamente con cadenza annuale.

- 2 bis. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione, con cadenza annuale, informazioni particolareggiate sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera a).
3. [Entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva], la Commissione definisce un modulo comune per la trasmissione delle informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 2 bis del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 51, paragrafo 2.

*Articolo 50*  
Clausola di salvaguardia

01. Lo Stato membro che abbia giustificati motivi scientifici per ritenere che l'impiego di primati non umani per gli scopi previsti all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), punto i) sia essenziale, per quanto riguarda gli esseri umani, anche se la procedura non è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane invalidanti o potenzialmente letali, può adottare misure provvisorie che autorizzano tale impiego, a condizione che sia impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani.
1. 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 invalidante o potenzialmente letale, può adottare misure provvisorie che consentono l'uso di grandi scimmie in procedure aventi uno degli scopi di cui all'articolo 5, punto 2, lettera a), punto 3 o punto 5, a condizione che lo scopo della procedura non possa essere raggiunto utilizzando specie diverse dalle grandi scimmie o mediante metodi alternativi. Tuttavia il riferimento all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a) non è interpretato in modo da includere il riferimento ad animali e piante.
- 1bis. Se uno Stato membro ritiene necessario, per motivi eccezionali e scientificamente giustificati, 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. Lo Stato membro può decidere di non autorizzare l'impiego di primati non umani in tali procedure.

2. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, motivando la sua decisione e presentando prove dell'esistenza della situazione di cui ai paragrafi 01, 1 e 1 bis, su cui si basa la misura provvisoria.
3. La Commissione sottopone la questione al Comitato di cui all'articolo 51, paragrafo 1 entro 30 giorni dal ricevimento dell'informazione comunicata dallo Stato membro e, conformemente alla procedura di cui all'articolo 51, paragrafo 2:
  - a) autorizza la misura provvisoria per un periodo di tempo definito nella stessa decisione; ovvero
  - b) impone allo Stato membro di revocare la misura provvisoria.

*Articolo 51*  
Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.
- 1bis. 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 di cui all'articolo 8 della medesima.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni di cui all'articolo 8 della medesima.
3. Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

*Articolo 52*  
Relazione della Commissione

1. Entro [sette anni dalla data di recepimento] e successivamente ogni cinque anni, la Commissione presenta, sulla base delle informazioni ricevute dagli Stati membri in virtù dell'articolo 49, paragrafo 1, una relazione sull'attuazione della presente direttiva al Parlamento europeo e al Consiglio.

2. Entro [sette anni dalla data di recepimento] e successivamente ogni tre anni la Commissione presenta, sulla base dei dati statistici inviati dagli Stati membri in virtù dell'articolo 49, paragrafo 2, una relazione di sintesi su questi dati al Parlamento europeo e al Consiglio.

*Articolo 53*  
Riesame

La Commissione riesamina la presente direttiva entro [5 anni dalla data di recepimento della presente direttiva] tenendo conto dei progressi nello sviluppo di metodi alternativi che non prevedono l'uso di animali, in particolare di primati non umani, e propone le modifiche eventualmente necessarie.

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

*Articolo 54*  
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
- 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 [tre mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva] insieme ad eventuali aggiornamenti di tali dati.

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

#### *Articolo 55* Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme sulle sanzioni applicabili alle infrazioni delle disposizioni nazionali adottate in base alla presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [tre mesi dalla data di recepimento] e provvedono poi a notificarle immediatamente le eventuali modifiche successive.

#### *Articolo 56* Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro [24 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva], 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 partire dal [1° gennaio dell'anno successivo alla data di recepimento di cui al primo comma].

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 57*  
Abrogazione

1. La direttiva 86/609/CEE è abrogata a decorrere dal [la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1], ad eccezione dell'articolo 13 che è abrogato a decorrere dal [30 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva].
2. I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva.

*Articolo 57 bis*

Modifica del regolamento (CE) n. .../2009 [sui sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano]

Il regolamento (CE) n. .../2009 [sui sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano] è modificato come segue:

L'articolo 8, lettera a, punto iv) del regolamento (CE) n. .../2009 [relativo ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano] è sostituito da "animali usati nelle procedure definite all'articolo 3 della direttiva (CE) n.../... [sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici], nel caso in cui l'autorità competente decida 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 delle procedure in questione, fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1831/2003".

*Articolo 58*  
Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non applicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate conformemente agli articoli da 35 a 43 ai progetti approvati prima del [la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1] e la cui durata non si estende oltre il [cinque anni dopo la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1]].

2. I progetti approvati prima del [la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1]] e la cui durata si estende oltre il cinque anni dopo la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1] ottengono la relativa autorizzazione entro il [cinque anni dopo la data di cui al secondo comma dell'articolo [56, paragrafo 1]].

*Articolo 59*  
Entrata in vigore

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

*Articolo 60*  
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO I

[...]

## ALLEGATO II

### Elenco degli animali di cui all'articolo 10

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

### ALLEGATO III

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

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

## ALLEGATO IV

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

1.	SEZIONE A: PARTE GENERALE	STRUTTURE FISICHE
	1.1. Funzioni e progetto generali	
a)	Tutte le strutture devono essere progettate in modo da offrire un ambiente che tenga conto delle esigenze fisiologiche ed etologiche delle specie da ospitare. Dovranno inoltre essere studiate in modo da impedire l'accesso ai non addetti nonché l'entrata o la fuga degli animali.	
b)	Negli stabilimenti deve essere effettuato un programma di manutenzione per evitare o risolvere qualsiasi cedimento materiale o danno alle attrezzature.	
	1.2. Locali di permanenza	
a)	Negli stabilimenti devono essere garantite periodicamente una pulizia efficace dei locali e l'osservanza delle norme igieniche.	
b)	I muri e i pavimenti dei locali devono essere rivestiti di materiale particolarmente resistente, atto a sopportare l'intenso logorio causato dagli animali e dalle pulizie. Il rivestimento deve essere innocuo per gli animali e tale da impedire che si feriscano. Sarà inoltre opportuna una protezione supplementare delle attrezzature e degli impianti affinché non vengano danneggiati dagli animali, né possano arrecare danno agli animali stessi.	
c)	Non si possono far coabitare nello stesso locale specie tra loro incompatibili, come predatori e prede, né animali che necessitano di condizioni ambientali diverse; i predatori e le prede non devono trovarsi a una distanza tale da potersi vedere, annusare o ascoltare.	
	1.3. Sale per procedure a finalità generale o specifica	
a)	Gli stabilimenti devono avere, se opportuno, 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 animali malati o feriti.	

#### 1.4. Locali di servizio

- a) I locali di stoccaggio devono essere progettati, utilizzati e mantenuti in modo da salvaguardare la qualità degli alimenti e dei giacigli; devono inoltre, per quanto possibile, essere inaccessibili a vermi ed insetti. Gli altri materiali che potrebbero essere infetti, o comunque rappresentare un rischio per gli animali o il personale, devono essere conservati separatamente.
- b) I locali adibiti alla pulitura e al lavaggio devono essere sufficientemente spaziosi da contenere gli apparecchi per la disinfezione e la pulizia del materiale utilizzato. Le operazioni di pulizia sono organizzate in modo da separare l'afflusso del materiale sporco da quello pulito per non infettare attrezzi appena lavati.
- c) Gli stabilimenti devono adottare disposizioni per lo stoccaggio e l'eliminazione sicura, in condizioni di igiene, 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 dell'edificio 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 devono essere adattate alle specie e alle fasce d'età ospitate. La temperatura viene 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. [...]

### 2.3. [...]

### 2.4. Illuminazione

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

## 2.5. Rumore

- a) Il livello dei rumori, compresi gli ultrasuoni, non deve nuocere al benessere degli animali.
- b) Gli stabilimenti devono essere dotati di sistemi di allarme che emettono suoni al di fuori della gamma udibile degli animali, se ciò non impedisce che siano udibili da parte degli esseri umani.
- c) I locali di permanenza devono, se del caso, essere isolati acusticamente e provvisti di materiali fonoassorbenti.

## 2.6. Impianto di allarme

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

## 3. CURA DEGLI ANIMALI

### 3.1. Salute

- a) Gli stabilimenti devono essere dotati di una strategia che garantisca il mantenimento di uno stato di salute adeguato che salvaguardi il benessere degli animali e risponda ai requisiti scientifici. Tale strategia deve comprendere un controllo sanitario periodico, un programma di sorveglianza microbiologica, piani per far fronte a problemi di salute e definire parametri e procedure sanitari per l'introduzione dei nuovi animali.
- b) Gli animali devono essere sottoposti a controlli almeno giornalieri effettuati da una persona competente. I controlli garantiscono che tutti gli animali malati o feriti siano individuati e che si prendano misure adeguate.

### 3.2. Animali prelevati allo stato selvatico

- a) [...]
- b) [...]
- c) Se l'animale deve essere spostato per essere sottoposto ad esame o a trattamento, nei siti di cattura devono essere disponibili contenitori e mezzi di trasporto adeguati alle specie interessate.
- d) Occorre prestare un'attenzione particolare e prendere misure appropriate per l'acclimatazione, la quarantena, l'accoglienza, l'allevamento e la cura degli animali selvatici catturati 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, devono essere sistemati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentite sistemazioni singole ai sensi dell'articolo 32, paragrafo 3, la durata deve essere limitata allo stretto necessario e deve essere mantenuto il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile. Si deve sorvegliare attentamente l'inserimento o il reinserimento degli animali in gruppi stabili per evitare problemi di incompatibilità e perturbazioni delle relazioni sociali.

b) Arricchimento

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

c) Stabulari

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

### 3.4. Alimentazione

- a) La forma, il contenuto e la presentazione della dieta devono rispondere alle esigenze nutrizionali e comportamentali dell'animale.
- b) Gli alimenti devono essere gustosi e non contaminati. Nella scelta delle materie prime, delle modalità di produzione, preparazione e presentazione degli alimenti, gli stabilimenti devono adottare misure per ridurre al minimo la contaminazione chimica, fisica e microbiologica.
- c) L'imballo, il trasporto e lo stoccaggio devono essere studiati in modo da evitare la contaminazione, il deterioramento o la distruzione del prodotto. Tutte le mangiatoie, tutti gli abbeveratoi o altri attrezzi utilizzati per l'alimentazione degli animali devono essere regolarmente ripuliti e, se necessario, sterilizzati.
- d) Ogni animale deve poter accedere al cibo e avere spazio sufficiente per mangiare in modo da limitare la concorrenza tra animali.

### 3.5. Abbeveraggio

- a) Tutti gli animali devono disporre in permanenza di acqua potabile non infetta.
- b) Gli abbeveratoi automatici devono essere regolarmente verificati, sottoposti a manutenzione e risciacquati per evitare incidenti. Se si usano gabbie a fondo compatto, occorre cercare di ridurre al minimo il rischio di allagamenti.
- c) Occorre adottare disposizioni per rifornire gli acquari e i vivai di acqua in funzione del fabbisogno e della soglia di tolleranza delle singole specie di pesci, anfibi e rettili.

### 3.6. Zone per il riposo

- a) Devono sempre essere a disposizione materiali per lettieri o giacigli per il riposo adeguati alle specie, ivi compresi materiali per i nidi o strutture per gli animali in fase di riproduzione.
- b) All'interno degli stabulari, secondo i bisogni della specie interessata, è prevista una superficie solida e comoda per il riposo di tutti gli animali. Tutti i dormitori vanno tenuti puliti e asciutti.

### 3.7. Maneggiamento

Gli stabilimenti devono istituire un programma di adattamento e addestramento adeguati agli animali, alle procedure e alla durata del progetto.

2. SEZIONE B: SEZIONE SPECIFICA

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

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

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

Tabella 1,1. Topi

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 20 > 20 fino a 25 > 25 fino a 30 oltre 30	330 330 330 330	60 70 80 100	12 12 12 12	1 gennaio 2017
Riproduzione		330 Per una coppia monogama (non consanguinei/consanguinei) o un trio (consanguinei). Per ogni ulteriore femmina e figliata aggiungere 180 cm <sup>2</sup>		12	
Riserva presso gli allevatori* Dimensione stabulario 950 cm <sup>2</sup>	inferiore a 20	950	40	12	
Dimensione stabulario 1500 cm <sup>2</sup>	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 stabulari più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: maggiore aggressività o livelli più elevati di morbilità o mortalità, stereotipi o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1,2. Ratti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm2)	Spazio al suolo per animale (cm2)	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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	1500	600	18	
Riproduzione		800 Madre e figliata. Per ciascun animale adulto aggiunto allo stabulario in via permanente aggiungere 400 cm2		18	
Riserva presso gli allevatori** Dimensione stabulario 1500 cm <sup>2</sup>	fino a 50	1500	100	18	
	> 50 fino a 100	1500	125	18	
	> 100 fino a 150	1500	150	18	
	> 150 fino a 200	1500	175	18	
Riserva presso gli allevatori** Dimensione stabulario 2.500 cm <sup>2</sup>	fino a 100	2500	100	18	
	> 100 fino a 150	2500	125	18	
	> 150 fino a 200	2500	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 topi svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in stabulari più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: maggiore aggressività o livelli più elevati di morbilità o mortalità, stereotipi o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1,3. Gerbilli

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm2)	Spazio al suolo per animale (cm2)	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 40	1200	150	18	1 gennaio 2017
	oltre 40	1200	250	18	
Riproduzione		1200 Coppia monogama o trio con figliata		18	

Tabella 1,4. Criceti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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	1500	100	14	

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

Tabella 1,5. Porcellini d'India

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 200 > 200 fino a 300 > 300 fino a 450 > 450 fino a 700 oltre 700	1800 1800 1800 2500 2500	200 350 500 700 900	23 23 23 23 23	1 gennaio 2017
Riproduzione e		2500 Coppia con figliata. Per ogni ulteriore femmina in fase di riproduzione aggiungere 1000 cm <sup>2</sup>		23	

## 2. Conigli

Nel corso delle ricerche nel campo dell'agricoltura, dove la finalità della ricerca prevede che gli animali debbano vivere in condizioni analoghe a quelle esistenti negli allevamenti commerciali, è necessario soddisfare almeno le disposizioni indicate nella direttiva 98/58/CE del Consiglio<sup>6</sup>.

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

<sup>6</sup> GU L 221 dell'8.8.1999, pag. 23.

*Tabella 2,1. Conigli di età superiore a 10 settimane*

La tabella 2,1 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi. La superficie supplementare al suolo per il terzo, il quarto, il quinto e il sesto esemplare è di minimo 3 000 cm<sup>2</sup> per coniglio e di minimo 2 500 cm<sup>2</sup> per ogni esemplare supplementare oltre il sesto coniglio.

Peso corporeo definitivo (kg)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali socialmente armoniosi (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
inferiore a 3	3500	45	1 gennaio 2017
da 3 a 5	4200	45	
oltre 5	5400	60	

*Tabella 2,2. Femmina con figliata*

Peso della coniglia (kg)	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Superficie supplementare per le cassette nido (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
inferiore a 3	3500	1000	45	1 gennaio 2017
da 3 a 5	4200	1200	45	
oltre 5	5400	1400	60	

*Tabella 2,3. Conigli di età inferiore a 10 settimane*

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

Età	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	
Da svezzamento fino a 7 settimane	4000	800	40	1 gennaio 2017
Da 7 a 10 settimane	4000	1200	40	

*Tabella 2,4. Conigli: dimensioni ottimali della zona rialzata degli stabulari che presentano le dimensioni indicate nella tabella 2.1.*

Età in settimane	Peso corporeo definitivo (kg)	Dimensione ottimale (cm x cm)	Altezza ottimale a partire dal suolo dello stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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 sistemati in stabulari individuali per più di ventiquattr'ore. I gatti che manifestano ripetutamente comportamenti aggressivi nei confronti di altri gatti devono essere sistemati in stabulari 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 sistemate da sole.

### Tabella 3.1. Gatti

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

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

	Pavimento* (m <sup>2</sup> )	Piattaforme (m <sup>2</sup> )	Altezza (m)	Data di cui all'articolo 32, 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 sistemati in stabulari individuali per più di ventiquattr'ore.

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

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

### Tabella 4.1. Cani

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

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

Peso (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per uno o due animali (m <sup>2</sup> )	Per ciascun animale in più aggiungere un minimo di (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 32, 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 dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo/animale (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 32, 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 dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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. Lo stabulario permette di manifestare il più ampio repertorio comportamentale possibile, di provare un senso di sicurezza e offre un ambiente sufficientemente complesso per poter correre, camminare, arrampicarsi e saltare.

Tabella 6,1. Uistiti e tamarini

	Spazio minimo al suolo degli stabulari per 1* o 2 animali più la progenie fino a 5 mesi di età (m <sup>2</sup> )	Volume minimo per ogni animale in più di età superiore a 5 mesi (m <sup>3</sup> )	Altezza minima stabulario (m)**	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Uistiti	0.5	0.2	1.5	1 gennaio 2017
Tamarini	1.5	0.2	1.5	

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

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

Uistiti e tamarini non dovrebbero essere separati dalla madre prima degli otto mesi.

Tabella 6,2. Scimmie scoiattolo

Spazio minimo al suolo per 1* o 2 animali (m2)	Volume minimo per ogni animale di età superiore a 6 mesi (m3)	Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
2.0	0.5	1.8	1 gennaio 2017

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

Le scimmie scoiattolo non dovrebbero essere separate dalla madre prima dei sei mesi.

Tabella 6,3. Macachi e cercopitechi\*

	Dimensione minima dello stabulario (m2)	Volume minimo dello stabulario (m3)	Volume minimo per animale (m3)	Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Animali di meno di 3 anni**	2.0	3.6	1.0	1.8	1 gennaio 2017
Animali a partire da 3 anni***	2.0	3.6	1.8	1.8	
Animali tenuti a fini di riproduzione**** *			3.5	2.0	

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

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

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

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

Macachi e cercopitechi non dovrebbero essere separati dalla madre prima degli otto mesi.

Tabella 6,4. Babbuini\*

	Dimensione minima dello stabulario (m2)	Volume minimo dello stabulario (m3)	Volume minimo per animale (m3)	Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
Animali di meno di 4 anni**	4.0	7.2	3.0	1.8	1 gennaio 2017
Animali a partire da 4 anni**	7.0	12.6	6.0	1.8	
Animali tenuti a fini di riproduzione***			12.0	2.0	

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

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

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

I babbuini non dovrebbero essere separati dalla madre prima degli otto mesi.

## 7. Animali da allevamento

Nel corso delle ricerche nel campo dell'agricoltura, dove la finalità della ricerca prevede che gli animali debbano vivere in condizioni analoghe a quelle esistenti negli allevamenti commerciali, è necessario soddisfare almeno le disposizioni indicate nelle direttive 98/58/CE<sup>7</sup>, 91/629/CEE<sup>8</sup> e 91/630/CEE<sup>9</sup> del Consiglio.

Tabella 7.1. Bovini

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo/animale (m <sup>2</sup> /animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione "ad libitum" di animali senza corna (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata di animali senza corna (m/animale)	Data di cui all'articolo 32, 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 dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo/animale (m <sup>2</sup> /animale)	Altezza minima divisorio (m)	Spazio mangiatoia per alimentazione "ad libitum" (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata (m/animale)	Data di cui all'articolo 32, 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	

<sup>7</sup> GU L 221 dell'8.8.1999, pag. 23.

<sup>8</sup> GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 28.

<sup>9</sup> GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 33.

Tabella 7,3. Maiali e maiali nani

Peso vivo (kg)	Dimensione minima dello stabulario* (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per animale (m <sup>2</sup> /animale)	Spazio minimo consentito per animale per coricarsi (in condizioni di temperatura neutra) (m <sup>2</sup> /animale)	Data di cui all'articolo 32, 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 stabulari di dimensioni più ridotte per brevi periodi di tempo, per esempio, suddividendo il locale principale con pareti divisorie, per motivi veterinari o sperimentali, per esempio, quando è previsto un consumo individuale di cibo.

Tabella 7,4. Equini

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

Altezza al garrese (m)	Spazio minimo al suolo/animale (m <sup>2</sup> /animale)			Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2 1 gennaio 2017
	Per ciascun animale alloggiato da solo o in gruppi di 3 animali al massimo	Per ciascun animale alloggiato in gruppi di 4 animali o più	Box parto / femmina con puledro		
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 x AG) <sup>2</sup> *	20	3.00	

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

## 8. Uccelli

Nel corso delle ricerche nel campo dell'agricoltura, dove la finalità della ricerca prevede che gli animali debbano vivere in condizioni analoghe a quelle esistenti negli allevamenti commerciali, è necessario soddisfare almeno le disposizioni indicate nelle direttive 98/58/CE<sup>10</sup>, 99/74/CE e 2007/43/CE del Consiglio.

<sup>10</sup> GU L 221 dell'08.8.1999, pag. 23.

Tabella 8,1. *Pollame domestico*

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

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Superficie minima per uccello (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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 dello stabulario devono avere una lunghezza minima di 1,5 m. Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso gli uccelli possono essere alloggiati in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m<sup>2</sup> e un'altezza minima di 50 cm per gli animali al di sotto di 0,6 kg, di 75 cm per gli animali di peso inferiore a 4 kg e di 100 cm per quelli di oltre 4 kg. Stabulari di questo tipo possono ospitare piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.2.

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Superficie minima per uccello (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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 dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Superficie per uccello alloggiato in coppia (m <sup>2</sup> )	Superficie per ogni uccello in più alloggiato in gruppo (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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 alloggiati in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m<sup>2</sup>. Stabulari di questo tipo possono ospitare piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.4.

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Superficie per uccello (m <sup>2</sup> )*	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
<i>Anatre</i>					1 gennaio 2017
fino a 300	2.00	0.10	50	10	
> 300 fino a 1200**	2.00	0.20	200	10	
> 1200 fino a 3500	2.00	0.25	200	15	
oltre 3500	2.00	0.50	200	15	
<i>Oche</i>					
fino a 500	2.00	0.20	200	10	
> 500 fino a 2000	2.00	0.33	200	15	
oltre 2000	2.00	0.50	200	15	

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

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

*Tabella 8,5. Anatre e oche: dimensioni minime dello stagno\**

	Superficie (m <sup>2</sup> )	Profondità (cm)
Anatre	0.5	30
Oche	0.5	da 10 a 30

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

*Tabella 8,6. Piccioni*

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

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Lunghezza minima posatoio per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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 stabulari devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m x 1 m) per permettere agli animali di effettuare brevi voli. Per gli studi sulla riproduzione, le coppie possono essere alloggiate in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,5 m<sup>2</sup> e un'altezza minima di 40 cm. Chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dello stabulario (m2)	Altezza minima (cm)	Numero minimo di mangiatoie	Data di cui all'articolo 32, 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 (cm2)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm2)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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	1837.5	440	15	
oltre 30	3150	800	20	

\* Misurata dal muso all'ano.

Tabella 9,2. *Anuri acquatici\**

Lunghezza del corpo** (cm)	Superficie d'acqua minima (cm2)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm2)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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 individui adulti nelle categorie di dimensioni indicate; gli individui giovani e i girini devono essere esclusi; in caso contrario è necessario modificare le dimensioni secondo un principio di gradualità.

\*\* Misurata dal muso all'ano.

Tabella 9.3. Anuri semiacquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dello stabulario** (cm2)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm2)	Altezza minima stabulario*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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 deve essere riservato alla parte terrestre e due terzi alla parte acquatica, che deve permettere agli animali di immergersi

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

Tabella 9.4. Anuri semi-terricoli

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dello stabulario** (cm2)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm2)	Altezza minima stabulario*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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.

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

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

Tabella 9.5. Anuri arboricoli

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dello stabulario** (cm2)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm2)	Altezza minima stabulario*** (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
fino a 3,0	900	100	30	1 gennaio 2017
oltre 3,0	1500	200	30	

\* Misurata dal muso all'ano.

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

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

## 10. Rettili

Tabella 10.1. *Chelonidi acquatici*

Lunghezza del corpo* (cm)	Superficie d'acqua minima (cm <sup>2</sup> )	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 32, paragrafo 2
fino a 5	600	100	10	1 gennaio 2017
> 5 fino a 10	1600	300	15	
> 10 fino a 15	3500	600	20	
> 15 fino a 20	6000	1200	30	
> 20 fino a 30	10000	2000	35	
oltre 30	20000	5000	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 <sup>2</sup> )	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario* (cm)	Data di cui all'articolo 32, 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	1200	600	20	
oltre 75	2500	1200	28	

\* Misurata dal muso alla coda.

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

## 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 compatibile con le specie interessate e il contesto nel quale vivono. Se necessario prevedere 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 ciascuna 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 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 maneggiamento*

La dieta 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 una dieta naturale ad una artificiale. Le operazioni di maneggiamento dei pesci devono essere ridotte al minimo.

ALLEGATO V  
Metodi di uccisione

1. Nel processo di uccisione 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 nelle ricerche nel settore agricolo, dove la finalità della ricerca prevede che gli animali siano tenuti in condizioni analoghe a quelle esistenti negli allevamenti commerciali, tali animali possono essere uccisi conformemente alle disposizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n..../2009 [relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento].

2. L'uccisione 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;
- e) conferma dell'insorgenza del rigor mortis.

### 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)				
Elettrochoc	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gas inerti (Ar, N2)								(14)	
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguate			(15)				(16)	(15)	

#### REQUISITI

- 1) Da utilizzarsi, se del caso, prima della sedazione.
- 2) Da utilizzarsi solo per i grandi rettili.
- 3) Da utilizzarsi solo in quantità sufficiente. Da non utilizzare per roditori allo stato fetale o 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 VI

### Elenco degli elementi di cui all'articolo 23 bis, paragrafo 2

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

## ALLEGATO VII

### Elenco degli elementi di cui all'articolo 36, paragrafo 1

1. Pertinenza e giustificazione dei seguenti aspetti:
  - a) uso degli animali compresa la loro origine, il numero stimato, le specie e le fasi della vita in cui si trovano;
  - b) procedure.
2. Ricorso a metodi di sostituzione, riduzione e perfezionamento dell'uso di animali nelle procedure.
4. Utilizzo previsto di metodi anestetici, analgesici e altri metodi antidolorifici.
5. Misure miranti a ridurre, evitare e attenuare qualsiasi forma di sofferenza per l'animale dalla nascita alla morte, se del caso.
7. Uso di punti finali umanitari.
8. Strategia sperimentale o di osservazione e modello statistico per ridurre al minimo il numero degli animali, il dolore, le sofferenze inflitte l'angoscia e l'impatto ambientale, se del caso.
9. Riutilizzo degli animali ed effetto cumulativo sull'animale.
- 1bis. Proposta classificazione della gravità delle procedure.
10. Misure atte ad evitare se del caso ripetizioni ingiustificate di procedure.
6. Condizioni di alloggiamento, allevamento e cura degli animali.
- 7bis. Metodi di uccisione.
3. Competenza delle persone partecipanti al progetto.

## ALLEGATO VIII (nuovo)

### Doveri e mansioni del laboratorio comunitario di riferimento

1. Il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 46 è il Centro comune di ricerca della Commissione.
2. Il laboratorio comunitario di riferimento è in particolare responsabile dei seguenti aspetti:
  - - coordinare e promuovere lo sviluppo e l'utilizzo di alternative a procedure, anche nei settori della ricerca di base e applicata e nelle sperimentazioni a norma di legge
  - - coordinare la convalida di metodi alternativi a livello di Unione europea
  - - agire da punto di contatto per lo scambio di informazioni sullo sviluppo di metodi alternativi
  - - istituire, mantenere e gestire basi dati e sistemi d'informazione pubblici sui metodi alternativi e relativo stadio di sviluppo
  - - promuovere il dialogo tra legislatori, autorità di regolamentazione e soggetti interessati competenti, in particolare settore industriale, ricercatori biomedici, organizzazioni dei consumatori e gruppi di animalisti, al fine di sviluppare, convalidare, accettare a livello normativo, riconoscere a livello internazionale e applicare metodi alternativi.
3. Il laboratorio comunitario di riferimento partecipa alla convalida di metodi alternativi.

ALLEGATO IX (nuovo)  
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:

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

Lieve:

Sono classificate come "lievi" 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.

Moderata:

Sono classificate come "moderate" 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.

Grave:

Sono classificate come "gravi" 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.

## Sezione II: Criteri di assegnazione

L'assegnazione della categoria di gravità tiene conto degli interventi o manipolazioni cui è sottoposto un animale nell'ambito di una determinata procedura. La categoria di gravità è assegnata in base agli effetti più gravi indotti sul 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, maneggiamento;
- - natura del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato causati dalla procedura (in tutti i suoi elementi ) e relative intensità, durata, frequenza e molteplicità delle tecniche impiegate;
- - sofferenze cumulative nell'ambito della procedura;
- - impedimento del comportamento naturale, dovuto tra l'altro a limitazioni delle norme in materia di stabulazione, 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 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 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 stabulazione, 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

Lieve

Anestesia ad esclusione della somministrazione solo per l'uccisione;

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;

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

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

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

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;

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

Riproduzione di animali geneticamente modificati da cui dovrebbe risultare un fenotipo con effetti lievi;

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;

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

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

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

La combinazione o l'accumulo degli esempi seguenti può risultare nella classifica "lieve";

Valutazione della composizione corporea con tecniche non invasive e contenimento fisico minimo;

Controllo elettrocardiografico con tecniche non invasive e contenimento fisico minimo o nullo di animali abituati;

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;

Riproduzione di animali geneticamente modificati da cui non dovrebbe risultare un fenotipo avverso clinicamente riscontrabile;

Aggiunta di marker inerti alla dieta per seguire il passaggio del contenuto gastrointestinale;

Sospensione dell'alimentazione per <24 ore nei ratti adulti;

Sperimentazioni in ambiente naturale.

Moderata

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;

Studi per determinare i dosaggi che producono effetti acuti (Acute dose-range finding studies), test di tossicità cronica/cancerogenicità con punti terminali non letali;

Chirurgia in anestesia generale e somministrazione di idonei analgesici, associata a dolore, sofferenza o deterioramento delle condizioni generali post-chirurgici. Segnatamente: toracotomia, craniotomia, laparotomia, orchietomia, 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.);

Modelli di induzione di tumori o tumori spontanei che si prevede causino dolore, angoscia o interferenza con il comportamento normale di livello moderato;

Irradiazione o chemioterapia in dose subletale o dose altrimenti letale ma con ricostituzione del sistema immunitario. Effetti avversi previsti: lievi o moderati e di breve durata (<5 giorni);

Riproduzione di animali geneticamente modificati da cui dovrebbe risultare un fenotipo con effetti moderati;

Creazione di animali geneticamente modificati mediante procedure chirurgiche;

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

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;

Sospensione dell'alimentazione per <48 ore nei ratti adulti;

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.

Grave

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);

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

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;

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

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.

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;

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

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;

Uso di gabbie metaboliche con limitazione grave del movimento per un lungo periodo;

Scosse elettriche inevitabili (ad esempio per indurre impotenza acquisita);

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

Stress da immobilizzazione per indurre ulcere gastriche o insufficienze cardiache nei ratti;

Nuoto forzato o altri esercizi in cui il punto finale è l'esaurimento.

