

L'inizio della "nuova era":  
↳ il principio delle 3R

WMS Russel (Zoologo) e RL Burch (Microbiologo)  
nel 1959 pubblicano un libro:

The Principles of Humane  
Experimental technique

“**R**eplacement, **R**eduction and **R**efinement”  
“Sostituzione, Riduzione e Miglioramento”

## PRINCIPIO DELLE 3 R

La comunità scientifica, consapevole che allo stato attuale **non sia possibile evitare** l'utilizzo dell'animale per fini sperimentali, ha utilizzato come linea guida il **principio delle 3R**

***Refinement, Reduction, Replacement***

con lo scopo di ottenere

-il **miglioramento delle procedure sperimentali,**

-la **riduzione del numero di animali utilizzati**

**e DOVE POSSIBILE,**

-la **sostituzione di test *in vivo* sull'animale da laboratorio con dei saggi *in vitro*.**

## PRINCIPIO DELLE 3 R

Il principio delle 3R e' stato da sempre l'elemento ispiratore della normativa e delle linee guida del settore, inclusa la nuova direttiva europea

(63/2010 UE - D. Lgs 4.03.14 n.26)

Il principio delle 3R deriva dal riconoscimento della **responsabilità morale** dell'uomo nei confronti degli animali, considerati essere senzienti, che **impone di**

– **non indurre inutili sofferenze**

-**porre in atto tutti gli accorgimenti necessari al fine di garantire all'animale le migliori condizioni possibili di vita, prima, durante e dopo l'esecuzione di esperimenti,**

-**porre in atto le tecniche di eutanasia più idonee al termine dell'esperimento stesso.**



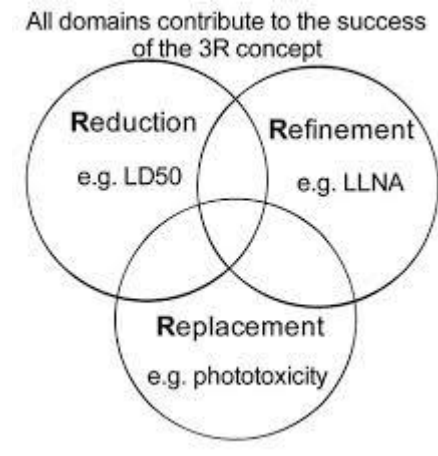
**Refinement:** ridurre al minimo lo stress con procedimenti meno dolorosi;



**Reduction:** utilizzo di un minor numero di animali;



**Replacement:** sostituzione degli animali con altri modelli (Burch e Russell 1959)





# Replacement

Direttiva n. 2010/63/UE :

Utilizzo di metodi di sperimentazione alternativi, approvati dalla legislazione europea attraverso un preciso iter di validazione, nel quale concorrono soggetti diversi.



EURL ECVAM's  
European Union Network of Laboratories for the Validation of  
Alternative Methods  
- EU-NETVAL -



# Replacement

- **IRRITAZIONE/CORROSIONE /PENETRAZIONE/ASSORBIMENTO CUTANEO:** Epidermide umana ricostituita «in vitro»
- **GENOTOSSICITÀ:** Saggio del micronucleo su cellule di mammifero (MNT)
- **TOSSICITÀ ACUTA SISTEMICA:** Saggio di citotossicità (BALB/c 3T3 e cheratinociti normali umani NHK) per determinare le dosi iniziali per la tossicità acuta orale
- **DISTRUTTORI ENDOCRINI:** Saggio di attivazione trascrizionale dei recettori estrogeni con attività agonista
- **PRODOTTI BIOLOGICI E VACCINI:** Test ELISA per la valutazione del vaccino anti-tetanico dell'uomo: Test di potenza del prodotto



# Refinement

## ► Medici Veterinari

Fondamentale la conoscenza della specie (anatomia, biologia, comportamento):

1. Dimensioni gabbie/vasche
2. Fotoperiodo (buio/luce)
3. Suoni
4. Areazione e temperatura
5. Arricchimento ambientale

## ► Operatori

Importante la formazione relativa alla specie:

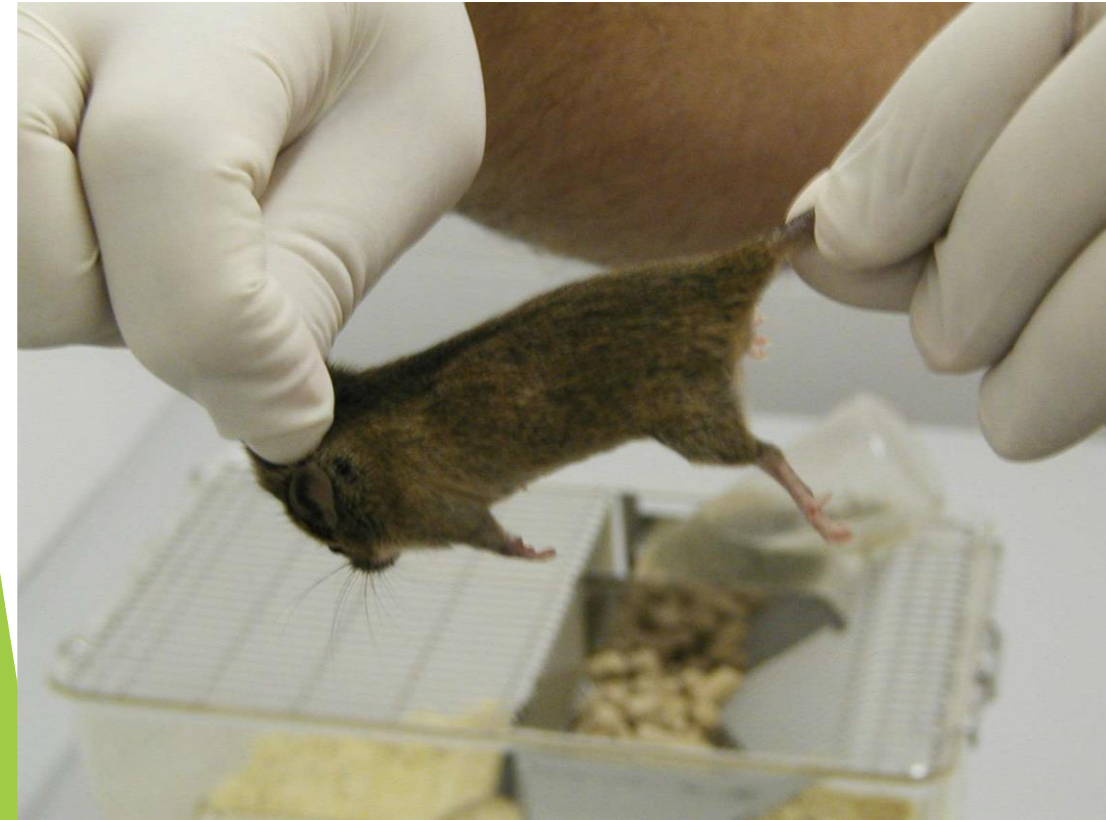
1. Corretta esecuzione delle manovre sperimentali
2. Corretta manipolazione degli animali
3. Interazione con gli animali



**Refinement**



# Presca a due mani



# Interazione



Dr. Cristiano Papeschi

<http://www.procedureswithcare.org.uk/handling-and-restraint-of-the-animal>

<https://www.research.psu.edu/arp/training/videos/handling-and-restraint-of-mice.html>



# Refinement

Riduzione del disagio imposto agli animali usati nella sperimentazione

## Ricercatori

- Consapevolezza della sofferenza animale
- Applicazione analgesia, anestesia quando possibile (valutando anche la sofferenza legata alla manovra)
- Condivisione dei criteri soglia per eutanasia nel contesto di «humane endpoints»

## Veterinari

- Sorveglianza degli animali con frequenza legata al tipo di sperimentazione
- Applicazione di humane endpoints quanto più possibile standardizzati e condivisi per la specie ed il tipo di modello sperimentale



# Refinement

## Riduzione del disagio imposto agli animali usati nella sperimentazione

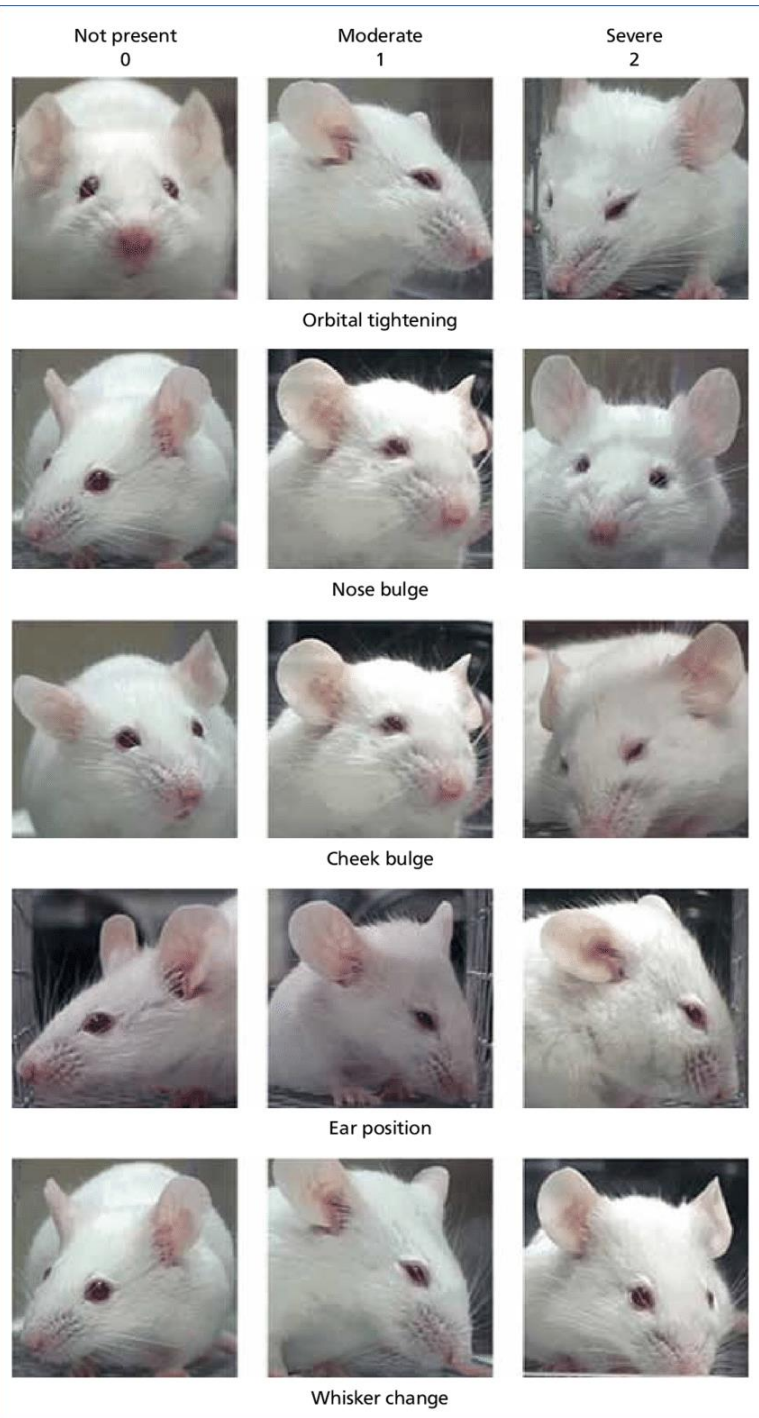
### Humane endpoint: definizioni

- Il più precoce indicatore in un esperimento su animali di (potenziale) dolore e / o angoscia che, nel contesto della giustificazione morale e degli obiettivi scientifici da soddisfare, può essere usato per evitare o limitare dolore e / o angoscia mettendo in atto azioni come l'eutanasia per porre fine alle sofferenze o azioni volte ad alleviare il dolore e l'angoscia (Hendriksen e Morton, 1999).
- Il primo indicatore di dolore, angoscia, sofferenza o morte imminente sulla base del quale l'animale viene ucciso. (definizione OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development);
- Il punto in cui il dolore e / o l'angoscia di un animale deve essere interrotto o, ridotto, intraprendendo azioni come l'eutanasia o l'interruzione della procedura dolorosa o somministrando un trattamento per alleviare il dolore e / o l'angoscia" (definizione CCAC: Canadian Council on Animal Care) .
- I limiti posti alla quantità di dolore e angoscia dell'animale da esperimento accettabili nel contesto degli obiettivi scientifici da raggiungere" (Wallace 2000)





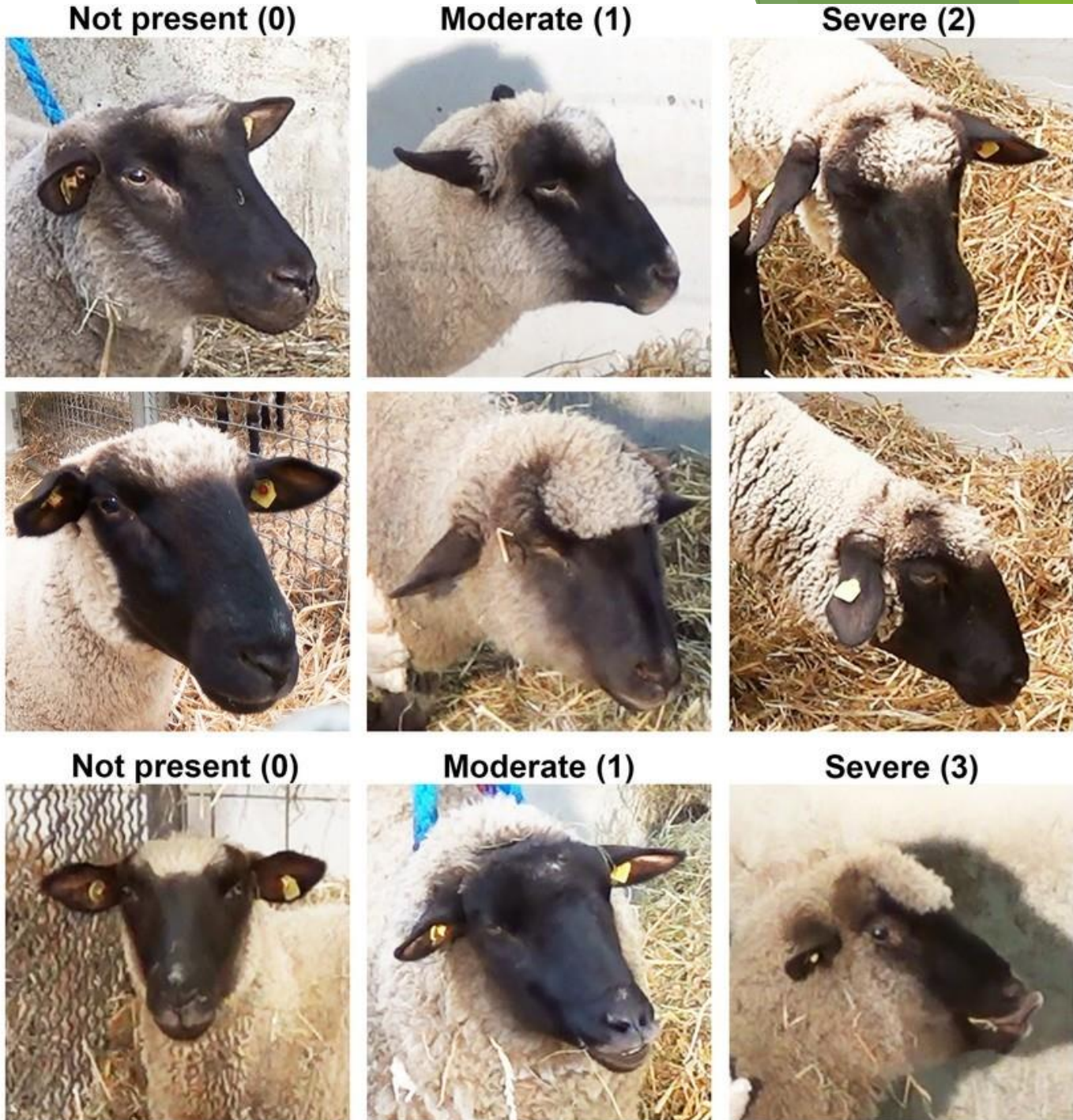




Orbital tightening

Ear & head position

Flehming



Not present (0)

Moderate (1)

Severe (3)



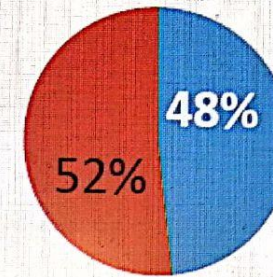
# Reduction

- **Giustificazione della ricerca**

- Originalità
  - nuovo modello sperimentale
  - utilizzo di nuovi farmaci/ sostanze
  - meccanismo patogenetico

- **Ottimi disegni sperimentali**

- Ipotesi sperimentale ben definita
  - Scopo principale
  - Scopi secondari
- Scelta del modello adeguata agli scopi
  - Conoscenza del modello
- Definizione dei gruppi sperimentali per la verifica dell'ipotesi
  - Definizione del gruppo /i di controllo adeguati
- Definizione dei parametri per la valutazione dell'effetto
  - Definizione del parametro principale sul quale valutare l'effetto (scopo principale)
  - Acquisizione di più dati da ogni gruppo di animali
- STIMA DELL' EFFECT SIZE



■ Richiesta Integrazioni

■ Non Integrazioni

21. Metodologia e tecnica dell'esperimento: 40%

■ 21.2 Considerazioni statistiche

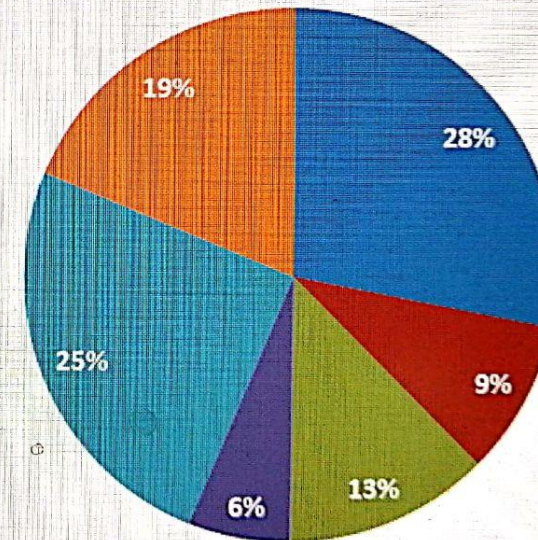
■ 17.1 Stato delle conoscenze

■ 17.2 Originalità e/o interesse dello studio (valore scientifico)

■ Mancata descrizione delle metodiche per la valutazione degli obiettivi

■ Non indicazione o indicazione carente dei parametri per la valutazione della colite

■ protocollo errato



17. Razionale dello studio: 22%



# Normativa vigente in materia di animali da laboratorio

Legge 413 del 12 ottobre 1993 sull'obiezione di coscienza

Raccomandazione della Commissione del 18 giugno 2007 ...linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali...

Legge maltrattamento degli animali (n.189, 20 luglio 2004)

Direttiva Europea 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici

Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26





# Legge 413/1993 : Norme sull'obiezione di coscienza

- ▶ **Articolo 1** Diritto di obiezione di coscienza 1. I cittadini che, per obbedienza alla coscienza, nell'esercizio del diritto alle libertà di pensiero, .. e religione .... possono dichiarare la propria obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale.
- ▶ **Articolo 2** ...I medici.....nonchè gli studenti universitari interessati, che abbiano dichiarato la propria obiezione di coscienza, non sono tenuti a prendere parte direttamente alle attività ed agli interventi specificamente e necessariamente diretti alla sperimentazione animale
- ▶ **Articolo 3** Le strutture pubbliche e private legittimate a svolgere sperimentazione animale hanno l'obbligo di rendere noto a tutti i lavoratori e gli studenti il loro diritto ad esercitare l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale.
- ▶ **Articolo 4** ..Nessuno può subire conseguenze sfavorevoli, per essersi rifiutato di praticare o di cooperare all'esecuzione della sperimentazione animale....



SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155\* - Numero 61

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 14 marzo 2014

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA AREMULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-850011 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1\* Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2\* Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3\* Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4\* Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5\* Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

Protezione degli animali impiegati nella ricerca: aspetti normativi, etici e scientifici. Decreto legislativo 26/2014



- *Ribadito in modo esplicito l'importanza del principio delle 3 R*
  - a) la sostituzione, la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento delle tecniche di allevamento, di alloggiamento, di cura e di impiego degli animali nelle procedure;*
- *Applicazione del concetto di perfezionamento non solo nell'ambito delle procedure sperimentali, ma tutela del benessere animale dalla nascita alla sino alla morte dell'individuo ➡ Tecniche di allevamento e animal care, eutanasia*

- ▶ *Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26 attuazione della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*  
*Principio fondante della direttiva è il principio delle 3 R*  
*(Replacement, Reduction e Refinement)*
- ▶ *Con l'entrata in vigore della nuova legislazione viene abrogato il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116*
- ▶ **Il D.lgs. 26/14 non è una norma sugli aspetti scientifici, ma sul benessere animale**



## *Art. 1.*

*Oggetto e ambito di applicazione*      *Sono disciplinati i seguenti aspetti:*

*a) È consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi*

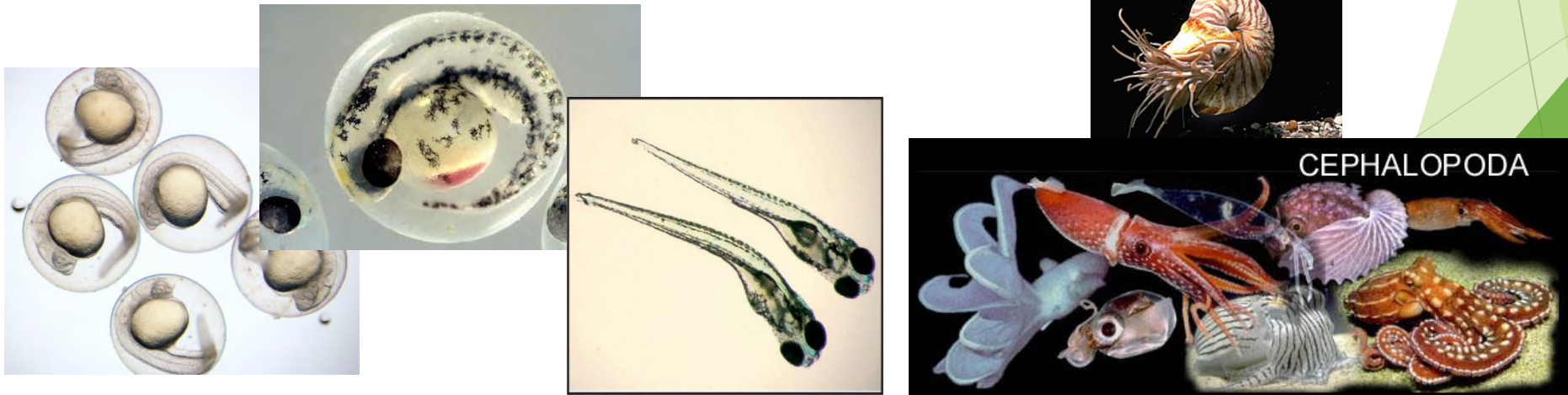
*Concetto rafforzato dalla nuova norma*

# DISPOSIZIONI GENERALI

## Art. 1. *Oggetto e ambito di applicazione*

Il presente decreto si applica ai seguenti animali:

- ▶ *a) animali vertebrati vivi non umani, comprese:*
  - ▶ **1) forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente;**
  - ▶ **2) forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo;**
- ▶ *b) cefalopodi vivi.*





## *Allegato I – Elenco degli animali di cui all'articolo 10, comma 1*

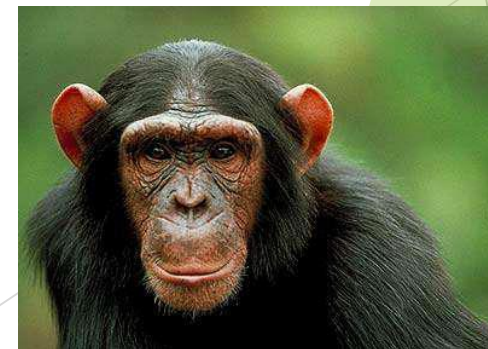
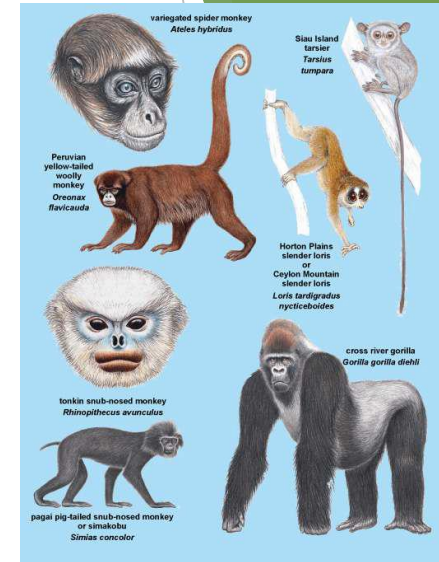
1. *Topo (Mus musculus)*
2. *Ratto (Rattus norvegicus)*
3. *Porcellino d'India (Cavia porcellus)*
4. *Criceto siriano o dorato (Mesocricetus auratus)*
5. *Criceto cinese (Cricetulus griseus)*
6. *Gerbillo della Mongolia (Meriones unguiculatus)*
7. *Coniglio (Ortyctolagus cuniculus)*
8. *Cane (Canis familiaris)*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

# Divieto di impiego di:

- ▶ *Specie animali in via di estinzione*
- ▶ *Specie animali selvatiche*
- ▶ *Primati non umani*
- ▶ *Animali randagi*

*Sono previste deroghe concesse dall'Autorità competente tranne che per scimmie antropomorfe e animali randagi*

I primati non umani dovrebbero essere utilizzati soltanto quando sia scientificamente dimostrato che nessuna delle altre specie diverse dai roditori comunemente utilizzate nei test sulla sicurezza è adatta ai fini dello studio.



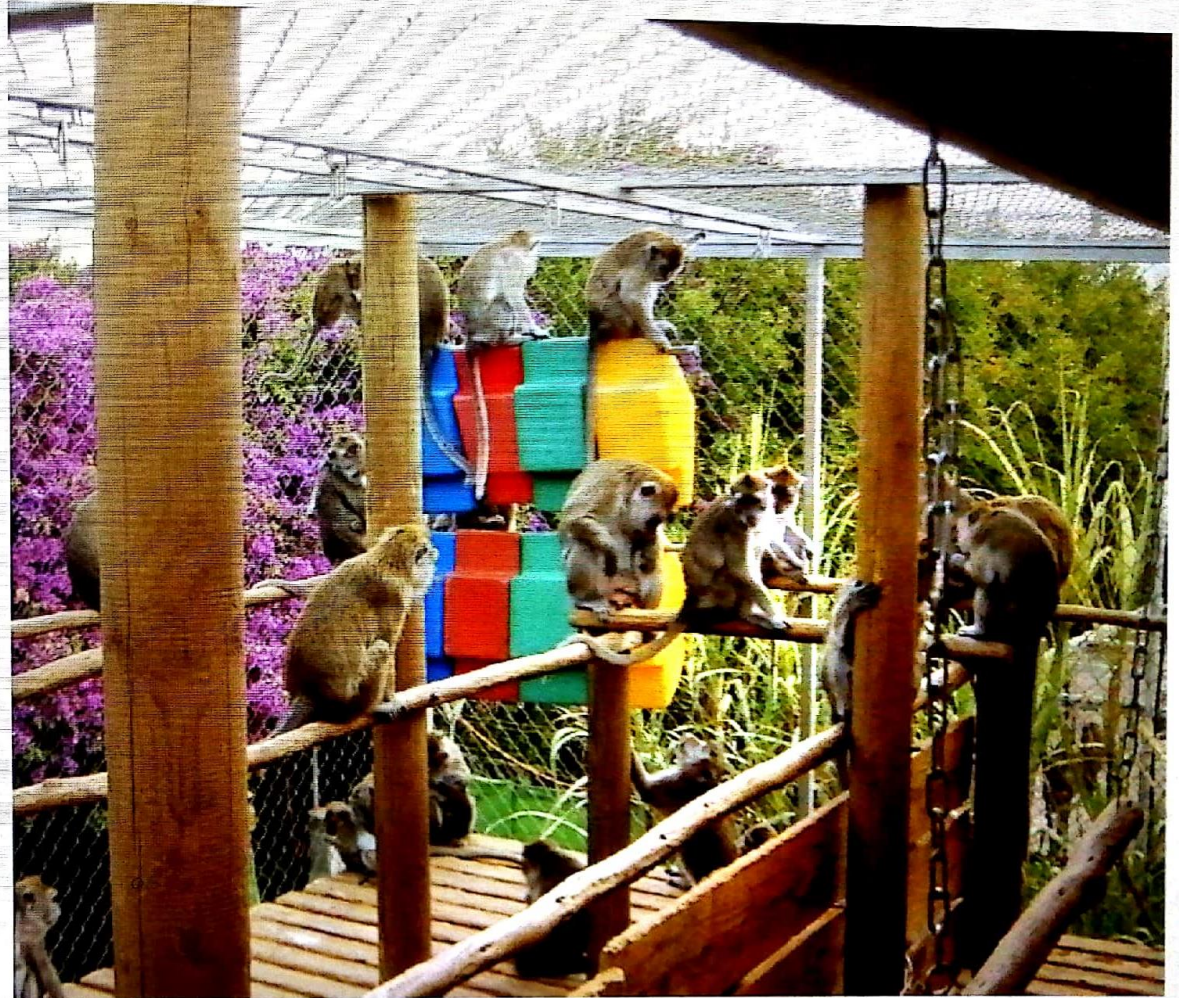


Indietro Avanti



umenta

Tagga la foto





I primati non umani possono essere preferiti ad altri mammiferi per i test di sicurezza dei seguenti medicinali:

- farmaci con possibili effetti sugli organi genitali femminili
- farmaci con possibili effetti sugli occhi
- farmaci che possono provocare il vomito
- farmaci che influiscono sulla coagulazione del sangue
- prodotti biofarmaceutici (in particolare gli anticorpi monoclonali)
- farmaci per il sistema nervoso centrale (medicinali con proprietà psicoattive)
- farmaci in grado di provocare malformazioni congenite o che incidono sulla fertilità.

I primati non umani sono stati utilizzati efficacemente per controllare la sicurezza delle principali nuove cure per malattie quali l'asma grave e alcune malattie degli occhi. Gli studi sui primati non umani hanno maggiori probabilità di individuare i possibili rischi per l'uomo.

Poiché gli esseri umani e i primati non umani si sviluppano in modo analogo nei primi anni di vita, i giovani primati non umani possono anche essere l'opzione preferita per specifici test di sicurezza dei farmaci destinati a neonati e bambini.

In alcuni casi, i primati non umani non sono la scelta migliore, ad esempio i cani sono più adatti per i test di tossicità per il fegato. È altresì importante notare che la sperimentazione animale su primati non umani non sempre riesce a predire tutti gli effetti nocivi sull'uomo. Si è ad esempio scoperto che i macachi di Giava, a differenza degli esseri umani, sono particolarmente resistenti ai danni provocati al fegato dal paracetamolo, il che rappresenta una scoperta importante perché sono i primati non umani più comunemente utilizzati per valutare la sicurezza dei farmaci.

Pertanto, la valutazione della sicurezza di nuovi prodotti richiede informazioni provenienti da test sugli animali e di altro tipo.



# Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.

26



## VECCHIE

- ▶ **NO Utilizzo dei Randagi**
- ▶ **NO Animali Afoni**
- ▶ **Obbligo del Medico Veterinario**

## NUOVE

- **NO Xenotrapianti**
- **NO studi sostanze abuso**
- **NO allevamenti cani, gatti e primati su territorio italiano**

- ▶ *Nell'ambito della riduzione, all' art. 18 del decreto al fine di ridurre il numero di animali utilizzati nelle procedure, la norma promuove la condivisione fra gli utilizzatori di organi e tessuti di animali sacrificati a fini sperimentali*
- ▶ *Nell'ambito degli animali utilizzati nelle procedure, il decreto comprende anche le forme larvali capaci di alimentarsi in modo autonomo, le forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro sviluppo e i cefalopodi → Dimostrazione scientifica di provare dolore, sofferenza o soggetti ad effetti negativi sul loro sviluppo*



# Art. 3. Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per: a) procedura, qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, distress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.

## Art. 15. Classificazione della gravità delle procedure.

- ▶ 1. Le procedure sono classificate, caso per caso, secondo i criteri di assegnazione di cui all'allegato VII del presente decreto, come: a) non risveglio; b) lievi; c) moderate; d) gravi.
- ▶ 2. Non sono autorizzabili procedure sugli animali che comportano dolori, sofferenze o distress intensi che possono protrarsi e non possono essere alleviati.

▪ *Equivalente o superiore a quello provocato all'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie* → **Per la prima volta si "quantifica" la sofferenza animale**

▪ *Animali geneticamente modificati* → **La legislazione si applica per la prima volta agli animali geneticamente modificati**

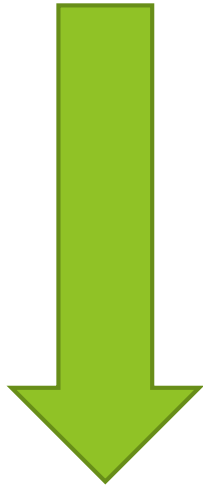
b) *Stabilimento* → *Edificio o gruppi di edifici o altri locali in cui gli animali sono **allevati** (stabilimento di allevamento), **tenuti** (stabilimento fornitore) o **utilizzati** (stabilimento utilizzatore)*



*Il decreto introduce delle figure nuove e rivede  
il ruolo del medico veterinario*



*Principal  
Investigator*



*Veterinario  
Designato*



*Responsabile del  
Benessere*

# ***Responsabile del progetto di ricerca***

*Titolare dell'autorizzazione del progetto, che provvede all'elaborazione delle procedure e di progetti ed è responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici*

# ***Responsabile del Benessere***

*Persona responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di uno o più stabilimenti*



# *Medico Veterinario Designato*

*Esperto in medicina degli animali da laboratorio,  
in possesso di requisiti di esperienza e  
formazione specifica, che prescrive (ordine,  
comando) le modalità per il benessere e il  
trattamento terapeutico degli animali*

## *Eutanasia*

*Il decreto pone molta attenzione alla protezione degli animali anche nel momento del sacrificio dedicando un allegato in cui sono elencati i metodi idonei per le diverse specie animali*

### *Art. 6*

#### *Metodi di soppressione*

*La soppressione degli animali avviene:*

- a) con modalità che arrecano il minimo dolore, sofferenza e distress possibile;*
- b) secondo i metodi di cui all'allegato IV;*
- c) da personale competente ai sensi dell'articolo 23;*
- d) negli stabilimenti autorizzati*



## 3. Tabella

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

# Art. 13 Scelta dei metodi

## Applicazione del principio delle 3R 1.

- ▶ 1. Non sono autorizzabili le procedure che prevedono l'impiego di animali vivi per le quali esistono altri metodi o strategie di sperimentazione, riconosciute dalla legislazione dell'Unione europea, ovvero prevedono metodi vietati dalla normativa vigente nazionale.
- ▶ 2. Qualora il ricorso all'impiego di animali è inevitabile sono seguite, a parità di risultati, le procedure che:
  - a) *richiedono il minor numero di animali;*
  - b) *utilizzano animali con la minore capacità di provare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;*
  - c) *sono in grado di minimizzare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;*
  - d) *offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti;*
  - e) *hanno il più favorevole rapporto tra danno e beneficio.*



## **ART. 13 SCELTA DEI METODI APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DELLE 3R 1.**

- ▶ 3. Nelle procedure ...., **va evitata la morte come punto finale**, preferendo punti finali più precoci e umanitari. Qualora la morte come punto finale è inevitabile, la procedura deve soddisfare le seguenti condizioni:
  - a) *comportare la morte del minor numero possibile di animali;*
  - b) *ridurre al minimo la durata e l'intensità della sofferenza dell'animale, garantendo per quanto possibile una morte senza dolore.*
  
- ▶ Sono vietate le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse causano dolore intenso a seguito di gravi lesioni all'animale, ad eccezione delle procedure per la sperimentazione di anestetici ed analgesici.

# *Art. 19 - Liberazione e reinserimento degli animali 1.*

- ▶ Gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, previo parere favorevole del medico veterinario .., possono essere reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, alle seguenti condizioni:
  - a) lo stato di salute dell'animale lo permette;
  - b) non vi è pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente;
  - c) sono state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale;
  - d) è stato predisposto un programma di reinserimento che assicura la socializzazione degli animali ovvero un programma di riabilitazione, se animali selvatici, prima della reintroduzione nel loro habitat.

Con decreto del Ministro, sono individuati i requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività reinserimento o riabilitazione.





## D.LGS. 26/14 : PERSONALE ABILITATO (PA)

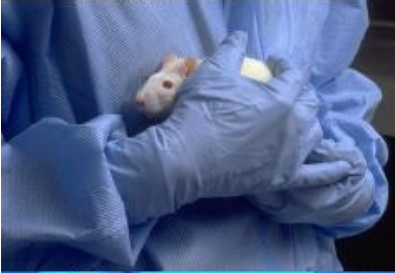
### Art.23 : Disciplina del personale abilitato

1. L'autorita' competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 **verifica che:**
  - l'allevatore,
  - il fornitore,
  - l'utilizzatore
  - il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), (**responsabile del PDR**)

**dispongono di personale sufficiente**

**in relazione**

- al tipo di attivita',
- al numero, alle specie di animali mantenute,
- alla natura delle procedure.



## PA - REQUISITI

1. L'autorita' competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 **verifica** che:

2. Il personale dispone di un livello

**di istruzione e di formazione**

- **adeguato**,
- **acquisito**,
- **mantenuto**
- **dimostrato**

secondo le modalita' definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all' **allegato V** del presente decreto, per svolgere una delle seguenti funzioni:

- la **realizzazione** di procedure su animali;
- la **concezione** delle procedure e di progetti;
- la **cura** degli animali;
- la **soppressione** degli animali. .



## PA - ALLEGATO V

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

- **Legislazione nazionale** in vigore relativa all'acquisizione, all'allevamento, alla cura e all'uso degli animali a scopi scientifici.
- **Codice etico** legato al rapporto tra uomo e animale, al valore intrinseco della vita e agli argomenti a favore e contro l'uso degli animali a scopi scientifici.
- **Biologia di base e propria della singola specie** in relazione all'anatomia, alle caratteristiche fisiologiche, alla riproduzione, alla genetica e all'alterazione genetica.
- **Comportamento animale**, allevamento e arricchimento.
- **Metodi di gestione e procedure propri alle specie**, se del caso
- **Gestione della salute animale e igiene.**
- **Riconoscimento del dolore**, della sofferenza e dell'angoscia proprie delle specie più comunemente utilizzate in laboratorio
- **Anestesia**, metodi analgesici e **soppressione.**
- **Uso di punti finali umanitari.**
- **Requisiti in materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento.**
- **Concezione di procedure e progetti**, se del caso.





## PA – SUPERVISIONE E VERIFICA

1. L'autorita' competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che:
4. Il personale nell'espletamento delle funzioni di cui alle lettere a), c) o d) del comma 2,
  - a) la **realizzazione di procedure** su animali;
  - b) la **concezione** delle procedure e di progetti;
  - c) la **cura** degli animali;
  - d) la **soppressione** degli animali. .

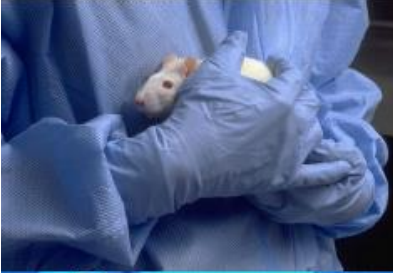
**opera sotto la supervisione della persona responsabile del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di cui all'articolo 20, comma 4, lettera c),**

c) la persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h) : h) responsabile del benessere animale, la persona responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di uno o piu' stabilimenti

**finche' non abbia**

**dato prova del possesso delle competenze richieste.**

## PA – “RICERCATORE”



1. L'autorita' competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che:
3. Le funzioni di cui alla lettera b) del comma 2 (**concezione delle procedure e di progetti**) sono svolte da personale che
  - ha ricevuto la **pertinente formazione scientifica**
  - **dispone di conoscenze specifiche** sulla specie interessata
  - **garantisce:**
    - a) **l'interruzione di qualunque procedura** nel corso della quale all'animale vengono inflitti evitabili dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
    - b) **la realizzazione dei progetti in conformita' all'autorizzazione concessa** o, nei casi di cui all'articolo 33 in conformita' con la domanda inviata all'autorita' competente, ovvero in conformita' a qualsiasi decisione successiva adottata dall'autorita' competente,
  - **assicura** che, in caso di inosservanza, **le misure adeguate per porvi rimedio** siano adottate e registrate.

## VD- VETERINARIO DESIGNATO

### Art. 24 : Veterinario designato

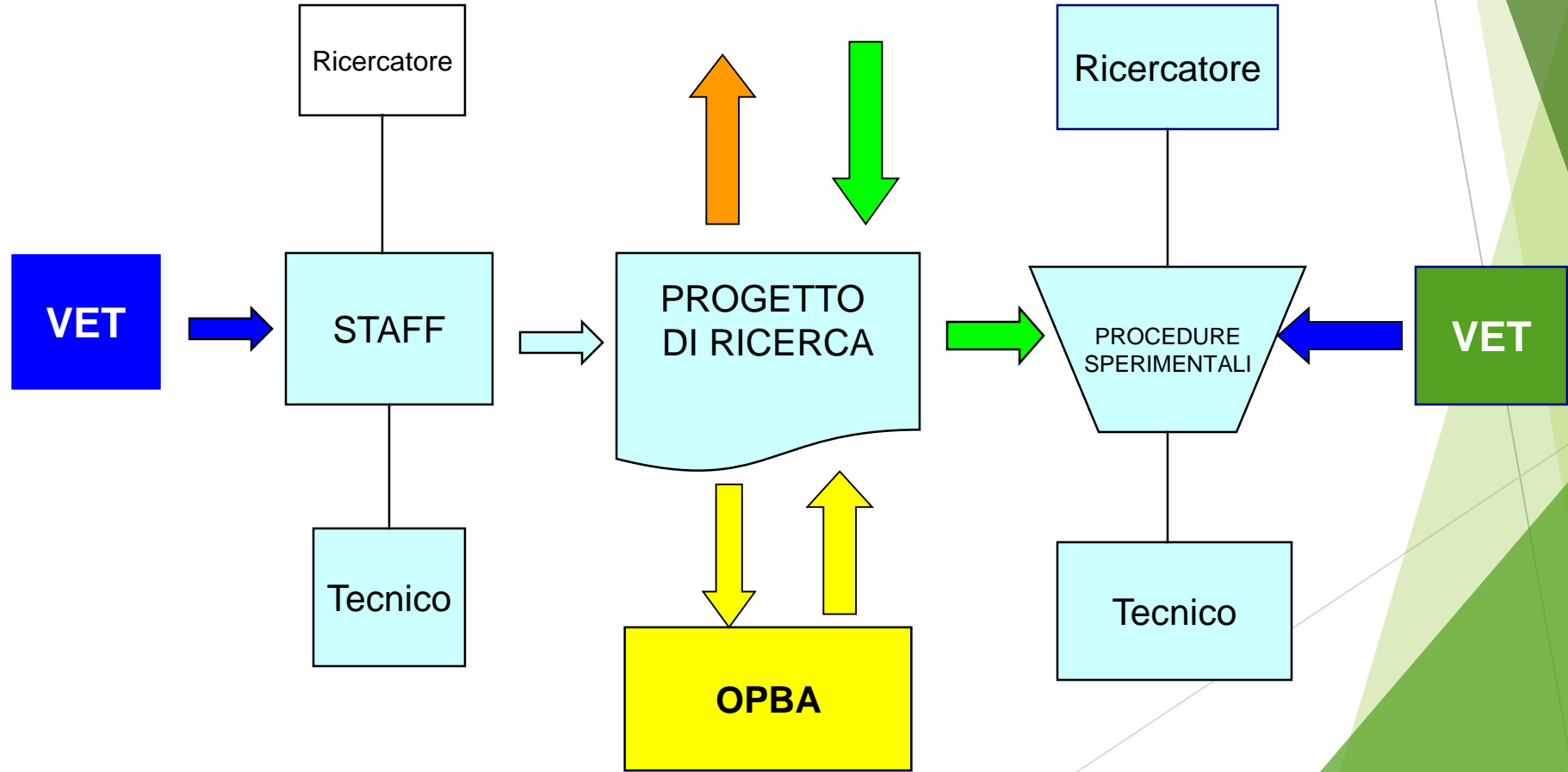
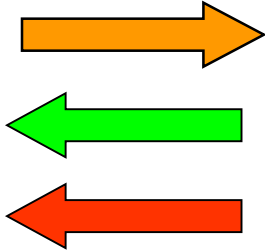
1. Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore deve disporre di un **medico veterinario designato**, esperto in medicina degli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che **prescrive le modalita'** per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali.







# AUTORIZZAZIONI PROGETTO DI RICERCA





## OPBA- ORGANISMO PREPOSTO AL B.A.

### Art. 25: Organismo preposto al benessere degli animali

- Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore **istituisce** un organismo preposto al benessere degli animali.
- L'organismo di cui al comma 1 e' composto almeno dalla persona o dalle persone **responsabili del benessere e della cura degli animali**, dal **medico veterinario** di cui all'articolo 24 e, nel caso di un utilizzatore, da un **membro scientifico**.
- .....

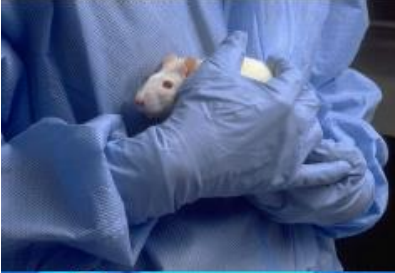




## OPBA- COMPITI

- L'organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 svolge almeno i seguenti compiti:
  - a) **consiglia** il personale che si occupa degli animali su questioni relative al **benessere degli animali** in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
  - b) **consiglia** il personale **nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento**, lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici e promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto all'utilizzo degli animali;
  - c) **definisce e rivede i processi operativi interni** di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;





## OPBA- COMPITI

- .....
- d) **esprime un parere motivato sui progetti di ricerca** e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
  - e) **inoltra le domande di autorizzazione** dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
  - f) **segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca** tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonche' individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
  - g) **fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento**, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.



## OPBA- COMPITI

2. Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera d), l'organismo preposto al benessere degli animali **valuta**:
  - a) la **corretta applicazione** del presente decreto;
  - b) la **rilevanza tecnico-scientifica** del progetto;
  - c) gli **obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmaceutiche** per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
  - d) la **possibilita' di sostituire una o piu' procedure** con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2;
  - e) l'**adeguata formazione e la congruita' dei ruoli professionali** del personale utilizzatore indicato nel progetto;
  - f) la **valutazione del danno/beneficio**.
3. I componenti dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di **riservatezza**.
4. L'organismo riporta in appositi registri, messi a disposizione dell'autorita' competente, **le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione** per un periodo di almeno sei anni.