

## Il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26

### **In vigore la nuova disciplina amministrativa sulla protezione degli animali utilizzati per la sperimentazione animale e pratiche correlate**

**A cura dell' Avv. Carla Campanaro**

Il 29 marzo 2014 è entrato in vigore il nuovo Decreto legislativo che disciplina i vari aspetti ed attività legati alla pratica della sperimentazione animale in Italia<sup>1</sup>.

#### **La Direttiva 2010/63UE**

Il decreto recepisce la Direttiva 2010/63UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che disciplina a sua volta in ambito comunitario la protezione degli animali impiegati per la ricerca scientifica, basandosi sui principi generali del Trattato, tra cui evidentemente quello della protezione degli animali. Il principio del benessere degli animali costituisce infatti un principio generale del diritto comunitario in quanto inserito nel titolo II del TFUE (Disposizioni di applicazione generale) *“Nella formulazione e nella attuazione delle politiche della Unione nei settori della agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l’Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale”*.

Ed infatti il secondo considerando della direttiva citata ribadisce testualmente che *‘Il benessere degli animali è un valore dell’Unione sancito dall’articolo 13 del trattato sul funzionamento dell’Unione europea (TFUE)’* mentre nel terzo è chiarito che *‘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 ( 4 ). Diventando parte della convenzione, la Comunità ha riconosciuto l’importanza a livello internazionale della tutela e del benessere degli animali utilizzati a fini scientifici.’*

---

<sup>1</sup> Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26 *Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.* (14G00036) (GU Serie Generale n.61 del 14-3-2014)



Come tale questo principio di protezione si pone in una linea gerarchica sovraordinata per quanto riguarda le politiche comunitarie ivi incluse quella del mercato interno (articolo 26 ss) ed in particolare della libera circolazione delle merci (articolo 28 ss), in materia di ravvicinamento o armonizzazione delle disposizioni legislative nazionali (articolo 114), in materia di ricerca e sviluppo (articolo 179 ss). Da qui la necessità di una stringente disciplina che potesse garantire l'attuazione di tale principio comunitario.

Vale la pena precisare come il nuovo Decreto, tra le sue premesse, citi due norme cardine sulla protezione penale degli animali in Italia, ovvero la legge 20 luglio 2004, n. 189<sup>2</sup> sul maltrattamento animale e la legge 4 novembre 2010, n. 201 sul traffico di animali d'affezione e protezione degli animali da compagnia<sup>3</sup>, a riprova dell'indirizzo univoco riposto verso la protezione degli animali impiegati in tali attività, dimostrandone un necessario ed inevitabile coordinamento, anche in base ad un'interpretazione sistematica del quadro normativo generale sulla protezione animale.

### **L'ambito di applicazione del Decreto ed i contenuti**

L'art 1 disciplina l'oggetto del Decreto che sono appunto le misure relative alla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici o educativi, disciplinando così la sostituzione, la riduzione dell'uso di animali nelle procedure nonché il perfezionamento delle tecniche di allevamento e cura degli animali nelle procedure, andando a regolare la provenienza, l'allevamento, l'identificazione, la custodia nonché la soppressione degli animali coinvolti e le attività correlate, e disciplinando inoltre l'aspetto autorizzativo dei progetti che prevedono tali attività (punto b).

Come principio generale, cui evidentemente deve attenersi la pubblica amministrazione nell'autorizzare tali attività, vi è quello dell'art 1 comma 2 che espressamente prevede come legittimo l'utilizzo degli animali esclusivamente se 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*. E' inoltre prevista l'applicazione del Decreto sui prodotti cosmetici, eccezion fatta per quanto disposto dal regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.

Tale Regolamento vale la pena precisare a partire dall'11 luglio 2013 ha sostituito la direttiva «cosmetici», disciplina la tutela della salute e l'informazione dei consumatori, vigilando sulla composizione e l'etichettatura dei prodotti e dispone espressamente il divieto degli esperimenti sugli animali per i prodotti finiti, gli ingredienti o le combinazioni di ingredienti nonché l'immissione sul mercato europeo di prodotti la cui formulazione finale sia stata oggetto di una sperimentazione animale prodotti contenenti ingredienti o combinazioni di

---

<sup>2</sup> Legge 20 luglio 2004, n. 189<sup>2</sup>, recante disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate

<sup>3</sup> legge 4 novembre 2010, n. 201, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, fatta a Strasburgo il 13 novembre 1987, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno

ingredienti che siano stati oggetto di una sperimentazione animale. Tra le altre cose, l'art 11 prevede il divieto di utilizzo di animali randagi per le attività del decreto ed al secondo comma è previsto un divieto generale di impiego di cani e gatti ad eccezione che il Ministero autorizzi in via eccezionale, se sussistono i requisiti di cui all'art 11 comma 2, mentre all'art 10 è previsto il divieto assoluto di allevamento di cani, gatti e primati non umani per le finalità di cui al decreto in esame.

Tra gli ulteriori divieti previsti quello di effettuare esperimenti su scimmie antropomorfe (scimpanzè, oranghi, gorilla, gibboni, bonobo), di effettuare esperimenti per la produzione e il controllo di materiale bellico, di effettuare esercitazioni su animali per la didattica, ad eccezione dei corsi universitari per la medicina veterinaria.

### **Le Autorità coinvolte e le attività di riferimento**

Nell'esecuzione del presente Decreto i soggetti coinvolti sono molteplici, ognuno con propri obblighi e responsabilità, ovvero la pubblica amministrazione così come individuata per le procedure amministrative autorizzative o di revoca, secondo stringenti parametri dettati dal Decreto in analisi, e la parte autorizzata a tali attività e suoi dipendenti e collaboratori. Il fine ultimo è evidentemente quello di garantire la massima protezione degli animali coinvolti.

Ai sensi dell'art 4, sono individuate quali Autorità competenti il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, i Comuni, ognuno per propria competenza. Il Ministero della Salute ai sensi dell'art 4 comma 5 è l'autorità competente in generale per l'applicazione del Decreto, salvo le competenze espressamente previste.

Salvo che la Regione non disciplini diversamente, il Comune del luogo dove ha sede lo stabilimento è l'autorità competente al rilascio dei provvedimenti di cui agli articoli 20 in relazione all'autorizzazione a stabilimento di allevamento o di fornitura su istanza di parte e dei provvedimenti di cui all'art 21, ovvero della sospensione o revoca dell'autorizzazione in caso in cui, a seguito delle ispezioni previste dall'art 30 del Decreto emergano il venir meno dei requisiti sulla cui base è disposta l'autorizzazione.

Ciò comporta che le ispezioni di cui all'art 30 devono essere lette in chiave dinamica, coordinandosi con le disposizioni che prevedono le autorizzazioni alle attività al fine di garantire che siano autorizzati soltanto strutture che rispettano i requisiti previsti dal Decreto. Sarà quindi onere del Comune competente verificare il continuo rispetto dei parametri richiesti, pena la disposizione di prescrizioni, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'art 21.

Considerato che le attività di stabilimento utilizzatore sono evidentemente molto più invasive rispetto a quelle di mero allevamento di animali destinati a tali attività, al fine di garantire maggiore tutela agli animali coinvolti, l'autorità competente ad autorizzare lo stabilimento utilizzatore è invece il Ministero della Salute.

Inoltre ai sensi dell'art 20 II comma è vietata l'istanza di parte per stabilimento utilizzatore a coloro che, ai sensi dell'art 20 hanno riportato condanne con sentenze passate in giudicato o con l'applicazione della pena su richiesta delle parti di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter e 727 del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.

In entrambi i casi, ovvero autorizzazione a stabilimento di allevamento/fornitore o utilizzatore la durata del provvedimento è limitata a sei anni salve eventuali revoche ed è previsto che il rilascio dell'autorizzazione sia subordinato alla verifica ispettiva del rispetto dei requisiti di cui agli articoli 22, 23, 24, 25, 27 e agli allegati III e VIII del presente decreto. Ai sensi dell'art 24 è prevista la figura del 'veterinario designato' competente e responsabile per il benessere ed il trattamento terapeutico degli animali, pertanto responsabile per il corretto adempimento delle prescrizioni del predetto decreto e che deve essere identificato nell'autorizzazione nonché è prevista la figura ai sensi dell'art 25 dell' Organismo preposto al benessere degli animali obbligatorio per ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore con fini scientifici e di coordinamento delle attività per quanto riguarda il benessere degli animali coinvolti.

Ai sensi dell'art 4 comma 3 l'azienda sanitaria locale territorialmente competente ove ha sede lo stabilimento è identificata quale autorità competente a svolgere attività di vigilanza negli stabilimenti utilizzatori e attività ispettiva negli stabilimenti di allevamento o di fornitura di animali.

Ciò evidentemente non toglie che possano addivenire ai controlli amministrativi anche tutte le forze di polizia giudiziaria generalmente competenti per verificare gli illeciti di cui alla legge 689 del 1981.

### **Le sanzioni**

Le sanzioni sono previste dall'art 40 e sono sanzioni amministrative applicabili, 'salvo che il fatto costituisca reato', motivo per cui, in particolare per tutte le disposizioni relative alla protezione degli animali negli stabilimenti, l'autorità addetta ai controlli ed all'accertamento avrà il compito di verificare, volta per volta, se non si sia trapassato il limite di ciò che è consentito sino a sfiorare la rilevanza della condotta, in linea con quanto disposto dalla Suprema Corte di Cassazione in materia di vivisezione (Corte di Cassazione, sez. III Penale, sentenza 28 febbraio – 11 aprile 2013, n. 16497 Presidente Teresi – Relatore Andreazza). Ai sensi del comma 5 è previsto il concorso formale della sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 150.000 euro con l'ipotesi delittuosa del delitto di cui all'art 544 ter c.p. in caso di violazione della disposizione di cui all'articolo 12, comma 3, relativamente agli interventi che rendono afoni gli animali, nonché la revoca immediata dell'autorizzazione.

Analogamente è previsto il concorso formale con l'art 544-ter del codice penale con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 30.000 euro a 150.000 euro in caso di violazione dell'art 14 relativo all'anestesia. Al comma 22 è previsto che Fermo restando quanto disposto dai commi precedenti, il medico veterinario di cui all'articolo 24 che omette la consulenza e l'assistenza agli animali nonché agisca con negligenza ed imperizia gravi è deferito all'ordine dei medici veterinari.

Un decreto molto articolato e complesso, che definisce specifiche responsabilità ed obblighi per i soggetti coinvolti, siano essi pubblici che privati, al fine di contribuire ad un'efficace e reale tutela degli animali coinvolti per quanto possibile, anche tramite la progressiva dismissione di tali attività che assurgono sempre più al rango di eccezionalità rispetto ad una tutela generale degli animali coinvolti.

E' evidente che la reale applicazione della norma e della sua finalità deriverà dalla responsabilizzazione di tutti gli attori e per il tramite di controlli efficaci e costanti del rispetto dei contenuti del decreto, sia in fase autorizzativa che ispettiva.

Carla Campanaro

*Pubblicato il 2 aprile 2014*