

## **DIRETTIVA EUROPEA 2010/63/EU SULLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI**

### ***TRASPOSIZIONE NELL'ORDINAMENTO ITALIANO CON DECRETO LEGISLATIVO 26/2014***

La Direttiva 2010/63/EU sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici riprende la precedente Direttiva 86/609/EEC, il cui obiettivo era rimuovere le discordanze tra le leggi, i regolamenti e le previsioni amministrative dei singoli Stati Membri riguardo alla protezione degli animali utilizzati per la sperimentazione o altri fini scientifici suscettibili di ostacolare il funzionamento del mercato interno. La Direttiva 2010/63/EU è stata correttamente recepita nella maggioranza degli Stati Membri, ma non in Italia.

Questa, attenendosi ai principi e ai criteri stabiliti dalla Legge di delegazione europea 2013, ha introdotto con il Decreto legislativo n.26 del 2014 una disciplina molto più restrittiva di quella europea che ha inteso trasporre, prevedendo in particolare il divieto di utilizzo di animali per le ricerche su xenotrapianti d'organo, sostanze d'abuso e per le esercitazioni didattiche dei futuri ricercatori (biologi, farmacisti, CTF, biotecnologi), nonché il divieto di allevamento (ma non di utilizzo) sul territorio italiano di cani, gatti e primati non umani.

#### ***Il divieto dell'uso di animali per le ricerche sugli xenotrapianti d'organo e sulle sostanze d'abuso (art.5, comma 2, lettere d) ed e)***

Gli xenotrapianti sono molto utilizzati per terapie sperimentali per patologie molto gravi, tanto da essere considerati una tecnica di routine in qualsiasi laboratorio di ricerca biomedica: il divieto di ricerca in tale settore, tra le altre cose, impedirà la prosecuzione delle ricerche finalizzate alla generazione di organi perfettamente compatibili con l'organismo ricevente (umano) da destinare quindi ai trapianti di organi nell'uomo.

Si verificheranno così circostanze estremamente dannose, sia per il progresso della ricerca che per il soddisfacimento delle istanze dei pazienti.

Il divieto di utilizzo di animali per le ricerche su sostanze d'abuso causerà invece la conclusione di qualsiasi attività volta ad indagare i meccanismi di azione di tali sostanze, le quali stanno diventando sempre più diffuse, con effetti devastanti, in termini di danni permanenti (ad esempio, la sindrome da astinenza neonatale, causata dall'utilizzo di sostanze stupefacenti/farmaci durante la gravidanza). Più in generale, sarà messa in pericolo la ricerca sui disturbi alimentari, quali la bulimia e l'anoressia.

La moratoria per l'entrata in vigore dei suddetti divieti (art. 42, comma 1), pur consentendo la prosecuzione delle attività di ricerca fino al 31 dicembre 2020, pregiudica sin d'ora la possibilità di accedere

a bandi e finanziamenti europei e riduce, di conseguenza, la capacità di ricerca dell'Italia nei consessi internazionali.

Al fine di dare attuazione alla moratoria, è previsto che il Ministro della Salute, entro il 30 giugno 2020, presenti in Parlamento un relazione sullo stato delle procedure autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso al fine di evidenziare le tipologie di sostanze che possono essere oggetto di programmi di ricerca alternativi (art. 42, comma 2-bis).

***Il divieto di utilizzo di animali nei corsi universitari (art.5, comma 2, lett. f))***

Il Decreto legislativo proibisce l'utilizzo di animali in tutti i corsi universitari che non rientrino nelle facoltà di veterinaria o medicina: gran parte degli esperimenti nei laboratori viene tuttavia eseguita da biologi, farmacisti e biotecnologi, a cui verrà negata un'adeguata formazione durante gli studi universitari.

La disposizione penalizzerà dunque la preparazione dei futuri ricercatori e li porrà in una condizione di svantaggio rispetto ai colleghi di altri Paesi europei, che possono usufruire di una maggiore preparazione, e che avranno quindi maggiori e migliori opportunità d'ingresso nel mondo del lavoro e della ricerca.

***Il divieto di allevamento di cani, gatti e primati non umani (art.10, comma 5)***

Il Decreto legislativo vieta l'allevamento di cani, gatti e primati non umani ai fini di ricerca: la norma non comporta tuttavia il divieto di utilizzo degli stessi nel nostro Paese. Di conseguenza, tutti i centri di allevamento italiani (gran parte dei quali sono connessi ad attività accademiche) sono chiusi e gli animali da usare negli esperimenti acquistati dall'estero. Si verificano così deterioramenti nel trattamento degli animali, costretti a incorrere in lunghi e stressanti viaggi per il trasporto nei centri di ricerca italiani, con conseguenti alti costi di trasporto.

## **Gli enti coinvolti in Research4Life**

### **Gli enti coinvolti in Research4Life**

Assobiotec

Associazione gli amici di Matteo - sindrome di Marinesco-Sjogren

Associazione Italiana GLUT1 - Onlus

Associazione Italiana Malati di Alcaptonuria – aimAKU

Associazione Luca Coscioni per la libertà di ricerca scientifica

Associazione Nazionale Biotecnologi Italiani (ANBI)

Associazione Nazionale Famiglie di Persone con Disabilità Intellettiva e/o Relazionale

Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC)

Associazione per la Ricerca sul Diabete - Italia

Associazione Rete malattie Rare Onlus

ASTER – 30 anni di innovazione attiva

EBRA – European Biomedical Research Association

Farindustria

Federazione Italiana Malattie Rare (Uniamo)

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)

Federazione Toscana degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri (FTOM)

Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica

Fondazione Giovanni Armenise Harvard

Fondazione Ricerca Biomedica Avanzata – Venetian Institute of Molecular Medicine

Fondazione Telethon

Genomix4Life Srl

Gruppo Familiari Beta-sarcoglicanopatie Onlus

Gruppo 2003

IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (IRFMN-Milano)

IRCCS-Ospedale San Raffaele (OSR-Milano)

Istituto FIRC di oncologia molecolare (IFOM-Milano)

Istituto Italiano di Tecnologia (IIT-Genova)

Istituto Nazionale di Genetica Molecolare (INGM-Milano)

Laboratorio di Medicina Molecolare e Genomica – Università di Salerno

L'Albero di Greta – Onlus

Nerviano Medical Sciences

Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Massa Carrara  
proRETTricerca – Associazione per la ricerca sulla Sindrome di Rett Onlus  
Pro-Test Italia  
RBM - Istituto di Ricerche Biomediche A. Marxer  
Sindrome EEC International  
Società Italiana di Immunologia, Immunologia Clinica e Allergologia (SIICA)  
Società Italiana di Farmacologia (SIF)  
Società Italiana di Ricerche Cardiovascolari (SIRC)  
Società Italiana di Tossicologia (SITOX)  
Syndrome EEC International  
TAI Onlus – Thalidomidici Italiani Onlus  
Uniamo – Federazione Italiana Malattie Rare  
Unione Italiana Lotta alla Distrofia Muscolare (UILDM)  
Unione Nazionale Medico Scientifica di Informazione (UNAMSI)  
Università degli Studi di Milano