

## **DIRETTIVA 2010/63/UE SULLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI TRASPOSIZIONE NELL'ORDINAMENTO ITALIANO CON D.LGS. 26/2014: LE CRITICITÀ E LA PROCEDURA DI INFRAZIONE**

L'Unione Europea è intervenuta sul tema della protezione degli animali utilizzati a fini scientifici con la Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, con l'obiettivo di 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.

Il percorso di recepimento in **Italia** è culminato nell'emanazione del **D. Lgs. 26/2014** che, attenendosi ai principi e ai criteri stabiliti dalla Legge di delegazione europea 2013, ha introdotto, rispetto alla normativa comunitaria, **una disciplina molto più restrittiva di quella che ha inteso trasporre**. In particolare, ha previsto espressamente **alcune proibizioni, come il divieto di utilizzo di animali per le ricerche su xenotrapianti d'organo**, utilizzati per terapie sperimentali per patologie molto gravi, tanto da essere considerati una tecnica di routine in qualsiasi laboratorio di ricerca biomedica, e per lo **studio su sostanze d'abuso**, ricerche fondamentali per esaminare i meccanismi d'azione e di dipendenza di droghe e farmaci.

La moratoria di tre anni introdotta con il Decreto per l'entrata in vigore dei suddetti divieti (art. 42 comma 1), inizialmente in scadenza il 31 dicembre 2016, è stata recentemente prorogata dalla L. 19/2017 e consente la prosecuzione delle attività di ricerca fino al 31 dicembre 2019. Dal 2020 sarà quindi proibito lo svolgimento di tali esperimenti. Tale situazione pregiudica- sin da ora- la possibilità per i nostri ricercatori di accedere a bandi e finanziamenti europei pluriennali (sui temi oggetto di divieto) e di utilizzare risorse che l'Italia comunque versa all'UE come contributo nazionale ai progetti di ricerca europei. **Questi divieti, quindi, non solo contravvengono al principio dell'uniformazione legislativa tra le nazioni europee come base per la collaborazione internazionale, ma si traducono in un danno economico, culturale e di immagine per il nostro paese e per i nostri ricercatori.**

La Commissione Europea ha aperto, nel 2014, un *pilot* per valutare le difformità della normativa italiana rispetto a quella europea: le rilevazioni fatte hanno portato, nell'aprile 2016, alla messa in mora del nostro paese per le numerose (oltre sessanta) discordanze riscontrate. Successivamente è stato fissato un termine di due mesi per la modifica delle disposizioni in contrasto con la normativa europea. A tal riguardo, **il Ministero della Salute non ha adottato nessuna azione per rivedere in maniera organica la normativa, aprendo di fatto la strada per l'avvio di una procedura di infrazione vera e propria.**

Gli enti coinvolti nella piattaforma Research4Life hanno segnalato, fin dalla nascita del progetto, queste criticità che penalizzano i ricercatori italiani rispetto ai colleghi degli altri Stati membri, dove i limiti alla sperimentazione sugli animali sono più ampi. Affrontare questo tema è importante, perché rappresenta un *asset* fondamentale per il futuro del Paese. Il valore della ricerca scientifica di base nel settore delle scienze della vita, in Italia, è molto alto: lo testimoniano il numero e la qualità delle pubblicazioni dei nostri ricercatori. **Research4Life auspica una rapida risposta delle Istituzioni su questa tematica, al fine di garantire il prosieguo delle collaborazioni internazionali tra enti di ricerca e assicurando così la competitività del sistema ricerca italiano, e scongiurare così l'apertura di una procedura di infrazione.**

## IL DECRETO FORMAZIONE

Il D.lgs 26/2014 di attuazione della direttiva 2010/63 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ha definito, tra le altre cose, i **requisiti a cui i progetti di ricerca che impiegano animali devono uniformarsi per ottenere l'autorizzazione** da parte del Ministero della Salute. Tali requisiti devono essere definiti con Decreto del Ministro della Salute: **decreto che, a oltre 4 anni dall'entrata in vigore del Dlgs 26/2014, non è ancora stato emanato.**

**Una situazione paradossale** se pensiamo che il rispetto di questi requisiti è stato posto come condizione necessaria per il rilascio delle autorizzazioni stesse. Oggi, da un lato gli enti incontrano grosse difficoltà ad individuare le risorse più idonee da impiegare nei progetti, mentre gli enti di formazione non possono programmare le attività didattiche. Non da ultimo, **i ricercatori, per poter acquisire le competenze specifiche sono costretti a sostenere gli alti costi per la formazione che viene invece garantita all'estero** attraverso corsi specifici che sono attivati negli altri Stati membri.

### Alcuni degli enti coinvolti in Research4Life

