

2010/63/UE



Obiettivi e Opportunità





La nuova normativa è introdotta da **56** “considerando”

Affermazioni di carattere generale atte a specificare le ragioni per le quali sono state adottate disposizioni operative.
Hanno valore descrittivo e servono di aiuto nell'interpretazione degli articoli.

Seguiti da **66** Articoli distribuiti in **6** Capitoli

- I (art. 1-6) delle **Disposizioni generali**
- II (art. 7-11) delle **Disposizioni sull'uso di “taluni” animali nelle procedure** (estin , primati, wild, all, rand)
- III (art.12-19) delle **Procedure**
- IV S (1) (art.20-33) (2) (art.34-35) (3) (art.36-45).....dell' **Autorizzazione** (1.requisiti) (2.Ispez) (3.Requis.progetti)
- V (Art. 46-49) delle **Misure per evitare duplicazioni e approcci Alternativi**
- VI (Art.50-66) delle **Disposizioni finali**

Corredati da **8** Allegati



la conta delle parole ...

.....e le parole che contano

- BENESSERE 27- 32 - 8 (67) vs 6
- SOFFERENZA 11- 24-17 (52) vs 8

- ALTERNATIVE 14 - 6 - 6 (26) vs 1
 - Replacement 9 -11- 3 (23) vs 0
 - Reduction 8 -11- 2 (22) vs 0
 - Refinement 7 -11- 3 (21) vs 0

- COMPETENZA del personale 7 -11- 2 (20) vs 1
- Geneticamente modificati 0 -2 -3 (5) vs 0



Aspetti innovativi e qualificanti della revisione

- Riconoscimento del valore intrinseco degli animali
- Possibilita' di Incremento significativo del benessere animale
- Integrazione ed implementazione del principio delle 3Rs
- Possibilita' di ricerca - sviluppo e validazione di approcci alternativi



Altri aspetti qualificanti

- **Comitato nazionale di protezione degli animali**
- **Organismo preposto al benessere animale**
- **Reinserimento degli animali**
- **Inclusione nelle statistiche degli animali soppressi**
- **Banche di tessuti o organi e banche dati**
- **Trasparenza**
- **Livelli di sofferenza e end points**



- **accettazione dei dati tra i diversi stati membri**
- **Ispezioni obbligatorie e sanzioni a garanzia**
- **Veterinario designato** specialista in scienza e medicina degli animali da laboratorio
- **Regolato l'utilizzo di animali in via di estinzione (art.7), selvatici (art.9) o randagi (art.11)- proibito in larga parte**
- **Proibito l'uso delle grandi scimmie e ristretto l'uso di altri primati . concessioni a condizioni eccezionali**
- **Personale e strutture con determinati requisiti (art.23-24 Allegato V) – solo per ricercatori**





Obiettivi

- Economici
- Etici
- Scientifici



Economici

- Armonizzare la norma anche a seguito dell'integrazione dei nuovi Stati membri (27 Paesi)



Etici

- Rispondere alla crescente sensibilità dei cittadini europei per gli animali e garantire la tutela del loro benessere integrando l'art.13 del trattato di Lisbona



Scientifici

Adeguamento della normativa alle nuove evidenze scientifiche e tecnologiche e delle conoscenze nel settore del benessere degli animali ed integrazione ed implementazione del principio delle 3R's

Inserimento delle linee guida del CoE per la cura ed alloggiamento degli animali

Riferimento alla necessità di una educazione e formazione appropriata e continua

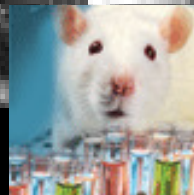
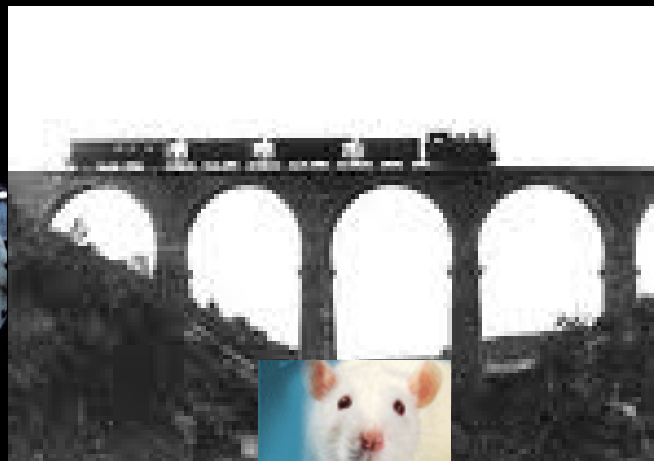
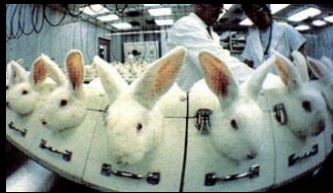
(considerando 10)

● ● ● |

obiettivo finale sostituire l'uso degli animali

anche se ...

la direttiva riconosce che gli animali, compresi i primati non umani, sono a tutt'oggi ancora necessari





Le 3R

- Strumento scientifico intrinseco per raggiungere gli obiettivi e
- Base concettuale del nuovo diritto comunitario

• • Considerando 10 °

- Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, l'impiego di animali vivi continua ad 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. Essa cerca altresì di garantire un elevato livello di protezione degli animali il cui impiego nelle procedure continua ad essere necessario. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali.



Considerando 11°

- La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici **sono disciplinati dai principi, sanciti a livello internazionale, della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento.** Per garantire che all'interno dell'Unione le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali applicabili al di fuori dell'Unione, i **principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva.** Nel selezionare i metodi, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere applicati nel rigido rispetto della gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi. Laddove la legislazione dell'Unione 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.



Opportunita'

- **Generare ed Implementare la cultura delle 3Rs**
- **Assicurare la tutela ed il benessere degli animali tramite la formazione di personale competente in grado di *sviluppare strategie avanzate per ridurre il numero degli animali e la sofferenza***
- ***Favorire contaminazioni* scientifiche e sinergie tra settori diversi della scienza al fine di sviluppare metodi alternativi agli animali validabili , validati (*e brevettabili*)**



Opportunita'

Ricerca e sviluppo *Replacement*

Articolo 47 Approcci alternativi

1. La Commissione e gli Stati membri contribuiscono allo sviluppo e alla convalida di approcci alternativi e incoraggiano la ricerca in questo settore
2. Gli Stati membri assistono la Commissione nell'individuare e designare laboratori specializzati e qualificati idonei alla realizzazione degli studi di convalida. ..
.....
4. Gli Stati membri assicurano, a livello nazionale, la promozione di approcci alternativi e la divulgazione delle relative informazioni.

Articolo 48

Laboratorio di riferimento dell'Unione *ECVAM

Coordinare , promuovere lo sviluppo delle alternative i suoi compiti e le sue mansioni sono indicati nell'allegato VII

Opportunita'

incrementare il benessere animale *Refinement*

Articolo 49

Comitati nazionali per la protezione degli animali usati a fini scientifici

Il comitato 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. *refinement

I comitati nazionali in network si scambiano le informazioni sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali e sulla valutazione del progetto condividono le migliori pratiche all'interno dell'Unione.



Opportunita' per l'Europa

L'Unione europea con questa direttiva avra' i più alti standard di benessere degli animali sperimentali nel mondo pur garantendo un alto livello di sicurezza dei prodotti ai consumatori .



Opportunita' per l'Italia

**Nella trasposizione della norma
si potrebbero integrare punti
qualificanti gia' discussi in
autorevoli tavoli tecnici .**

Grazie

