



Presidenza del Consiglio dei Ministri



Mozione

SULLA REGOLAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE SU MODELLI ANIMALI

Dicembre 2019

Premesso che:

- Il Comitato Nazionale per la Bioetica si è espresso sui temi della sperimentazione su modelli animali già il 18 dicembre 2009 richiamando l'attenzione sulla necessità di *“un miglior coordinamento a livello internazionale per lo sviluppo e la convalida di metodi alternativi atti a fornire lo stesso livello di evidenze scientifiche rispetto alle procedure condotte su animali”*;
- 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;
- 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;
- Nel nostro Paese, secondo gli ultimi dati statistici pubblicati dal Ministero della Salute, nel 2017 sono stati impiegati circa 575 mila modelli animali, di cui il 90% circa roditori, con una riduzione di circa il 5% rispetto all'anno precedente;
- Il Decreto Legislativo 26/2014 ha vietato l'utilizzo di animali per le ricerche su xenotrapianti d'organo e sostanze d'abuso (art.5, comma 2, lettera d e lettera e), ha

proibito l'utilizzo degli animali nelle attività di formazione universitaria, ad eccezione di quella di medici e medici veterinari (art.5, comma 2, lettera f) ed ha posto il divieto di allevamento di cani, gatti e primati non umani, non prevedendo tuttavia il divieto di loro utilizzo sul territorio italiano (art.10, comma 5);

- Il citato Decreto Legislativo ha previsto, all'art. 42, due limiti per l'entrata in vigore dei divieti sopramenzionati: un limite temporale ed uno legato all'effettiva disponibilità di metodi alternativi;
- Con l'art. 42 comma 1 del decreto legislativo n. 26/2014 è stata introdotta una moratoria per l'entrata in vigore dei suddetti divieti. Tale sospensione del divieto è stata estesa a più riprese: con il decreto-legge n. 244 del 2016 fino al 1° gennaio 2017; con la Legge n. 19 del 2017 fino al 1° gennaio 2020;
- L'art. 42, c.2 del Decreto prevedeva - inoltre - che, al fine di dare attuazione ai divieti introdotti in fase di recepimento della Direttiva, il Ministero, avvalendosi del Laboratorio del reparto substrati cellulari ed immunologia cellulare dell'Istituto Zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, effettuasse un monitoraggio sull'effettiva disponibilità di metodi alternativi, da concludersi entro il 30 giugno 2016;
- L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, nel luglio 2016 e nel luglio 2019, ha pubblicato la Relazione sul ricorso alla sperimentazione animali per le sostanze d'abuso e sullo xenotrapianto. In quei rapporti ha, tra l'altro, affermato che *"le indagini pre-cliniche (da intendersi su modelli animali) permettono non solo di determinare il potenziale rischio di una sostanza ad indurre dipendenza (potenziale d'abuso) conseguente ad un processo di adattamento neurologico, ma anche di valutare gli effetti della sua cessazione dell'assunzione/somministrazione"*. Inoltre, negli stessi documenti, è stato affermato che il *"ricorso allo xenotrapianto: trapianto di organi di specie diverse da quella del ricevente, rappresenterebbe un approccio importante per la salvezza di milioni di vite umane. [... e che] al momento non esistono metodi alternativi a tale tipo di sperimentazione"*;
- La Commissione Europea ha aperto, nel 2014, una pre-infrazione (pilot) per analizzare le importanti difformità tra quanto disposto dalla direttiva 2010/63/UE e la sopracitata, vigente normativa italiana; questa analisi ha portato all'avvio, nell'aprile 2016, di una procedura di infrazione nei confronti dell'Italia. Nel febbraio 2017 la Commissione europea ha emesso un parere motivato con cui ha fissato un termine di due mesi per la modifica delle disposizioni in contrasto con la normativa europea;
- Il 12 marzo 2019 la Commissione Igiene e Sanità del Senato, nel dare il proprio parere sulla *"Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione Europea per l'anno 2019"*, ha chiesto al Governo di adottare iniziative per recepire integralmente la direttiva 2010/63/UE;

- il Sottosegretario alla Salute Armando Bartolazzi, il 28 marzo 2019, nel rispondere all'interrogazione 5-01587 a prima firma dell'On. Sarli, ha annunciato l'avvio di un gruppo di lavoro ministeriale con gli esperti di settore.
- La Comunità Scientifica e, in particolare, la Federazione Italiana Scienze della Vita (FISV) e la Conferenza dei Collegi di Area Medica (Intercollegio) hanno espresso grande preoccupazione per le conseguenze sulla ricerca scientifica italiana derivanti dall'applicazione del decreto legislativo n. 26/2014 auspicando che la normativa italiana sulla sperimentazione animale sia resa pienamente coerente con la Direttiva europea varata nel 2010 e che la moratoria sia prorogata per un congruo orizzonte temporale.

considerato, altresì, che:

- in data 11 giugno 2019 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il tavolo di lavoro per la promozione di metodi alternativi all'impiego di animali nelle sperimentazioni scientifiche;
- La sperimentazione su modelli animali risulta essere, allo stato attuale, un percorso ineludibile posto che i metodi alternativi all'impiego di animali nella ricerca scientifica devono essere preventivamente validati dall'*European Center for the Validation of Alternative Methods*, secondo una procedura particolarmente complessa, concordata dagli Stati membri, avente una durata di circa 10 anni;
- La moratoria sopramenzionata, pur avendo consentito la prosecuzione delle attività di ricerca fino al prossimo 1° gennaio 2020, pregiudica - fin d'ora - la possibilità di accedere a bandi e finanziamenti europei (sui temi oggetto di divieto) e riduce, di conseguenza, la capacità di ricerca dell'Italia nei consessi internazionali;

e che,

- ove tale moratoria non venisse estesa verrebbe seriamente ed immediatamente compromessa la competitività dell'intera filiera nazionale impegnata nella ricerca di base e applicata e nello sviluppo e immissione sul mercato di nuovi farmaci;

Visto, infine, il DDL recante norme in materia di: "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 – Proposta emendativa recante proroghe di termini previsti da norme di legge*" del 6 dicembre 2019 che, al punto c) del comma 4 prevede l'estensione della moratoria al 1° gennaio 2022;

Con la presente mozione

Il Comitato Nazionale di Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita

chiede

al Governo di garantire la congrua estensione temporale dei termini sopracitati

al fine di:

- a) avviare la discussione per un corretto recepimento della Direttiva europea,**
- b) consentire la prosecuzione della partecipazione nazionale ai programmi scientifici in corso,**
- c) migliorare ulteriormente la qualità della salute degli animali coinvolti nelle sperimentazioni in atto e future,**
- d) favorire la promozione di bandi alla ricerca e lo sviluppo di metodi alternativi.**

Il CNBBSV ritiene che il provvedimento previsto al punto c) del comma 4 del sopracitato DDL recante norme in materia di: *“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 – Proposta emendativa recante proroghe di termini previsti da norme di legge”* del 6 dicembre 2019, debba essere adottato con urgenza, visto il grande rilievo che la ricerca scientifica ha per la salute dell’uomo e degli animali.