



ecopa - European Consensus Platform for Alternatives
2350 Vosselaar, Boskant 101, Belgium
company number 0865.074.902
website: www.ecopa.eu – info@ecopa.eu

SENATO DELLA REPUBBLICA

4^a Commissione permanente (Politiche dell'Unione Europea)

Disegno di Legge n. 1258

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e

l'attuazione di altri atti dell'Unione europea –

Legge di delegazione europea 2024

Audizione del Presidente della LIMAV Italia OdV con allegate memorie

Dr.ssa Costanza Rovida, chimica e tossicologa

Roma 26 novembre 2024

Signor Presidente, Onorevoli Senatrici e Senatori,

Mi chiamo Costanza Rovida e sono Presidente di ecopa (European Consensus Platform for Alternatives, www.ecopa.eu), la piattaforma europea dedicata al consenso sui metodi alternativi alla sperimentazione animale. Desidero ricordare che esiste anche una piattaforma nazionale, l'IPAM (Italian Platform for Alternative Methods, www.ipamitalia.org), con un obiettivo analogo. L'intento di queste associazioni è quello di riunire, sotto un unico ombrello, rappresentanti del mondo accademico, delle autorità regolatorie, dell'industria e delle associazioni animaliste, per discutere e concordare l'utilizzo di metodologie che si ispirano al principio delle 3R nella sperimentazione scientifica. Questo principio, introdotto nel 1959, si fonda su tre pilastri: Replacement (sostituzione), Refinement (perfezionamento) e Reduction (riduzione). Lo scopo è sviluppare metodi che evitino l'uso di animali vivi, oppure, laddove ciò non sia ancora possibile, riducano il numero di animali impiegati e minimizzino il dolore e la sofferenza, che inevitabilmente subiscono durante gli esperimenti.

Tuttavia, è importante sottolineare che il principio delle 3R, pur fondamentale, è in parte superato dai nuovi approcci metodologici, noti come NAM (New Approach Methodologies). Questi metodi propongono una visione innovativa, non limitandosi a sostituire il modello animale con modelli in vitro, ma puntando a superare i limiti e le approssimazioni degli studi tradizionali attraverso approcci più avanzati e predittivi.

La ricerca in questo campo sta compiendo progressi significativi, sebbene, con rammarico, debba constatare che tali progressi siano più evidenti all'estero che in Italia. Mi auguro che anche a livello politico si sviluppino una maggiore consapevolezza delle potenzialità offerte da questa nuova frontiera scientifica.

Oggi, tuttavia, siamo qui per affrontare una questione specifica: il recepimento della Direttiva Delegata (UE) 2024/1262, che introduce aggiornamenti alla Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Concludo, dunque, lasciando la parola al nostro esperto, Maurizio Calleri. Allego di seguito il testo del suo discorso.

Costanza Rovida

Presidente ecopa

costanza.rovida@chimici.it



Lega Internazionale Medici per l'Abolizione della Vivisezione

LIMAV Italia OdV

Sede legale: Via A. Lamarmora, 162 - 18038 Sanremo (IM)

Tel. : +39 3396399399 - Fax: +39 01841950162

Sito web: www.limav.org - E-mail: info@limav.org - C. F.: 90092100081

SENATO DELLA REPUBBLICA

4^a Commissione permanente (Politiche dell'Unione Europea)

Disegno di Legge n. 1258

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e
l'attuazione di altri atti dell'Unione europea –
Legge di delegazione europea 2024

Audizione del Presidente della LIMAV Italia OdV con allegate memorie
Dott. Maurilio Calleri, medico veterinario ed ecologo

Roma 26 novembre 2024

Signor Presidente, Onorevoli Senatori,

Ringraziando per l'invito, vorrei illustrare alcune considerazioni sul Disegno di Legge n. 1258 ed in particolare all'allegato A di cui all'art. 1, comma 1 che al documento 15 interessa la Direttiva Delegata (UE) 2024/1262 della Commissione del 13 marzo 2024 che modifica la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali e per quanto riguarda i metodi di soppressione degli animali con le proposte di modifica agli allegati III e IV ed integrare con una proposta di modifica del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26 che ha dato attuazione alla Direttiva 2010/63/UE che ha per oggetto la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici con il recepimento da parte dell'Italia.

Le modifiche agli allegati III e IV della Direttiva Delegata (UE) 2024/1262 della Commissione del 13 marzo 2024 vengono proposte al fine di rendere i requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali più sopportabili e meno coercitivi, per quanto questo possa migliorare il benessere degli animali, che in verità non potrà mai esserci in un animale detenuto e sottoposto a esperimenti più o meno invasivi che non rispettano i principi dell'etologia di base ed in particolare la privazione della libertà e la vita in natura e per quanto riguarda i metodi di soppressione degli animali, almeno per evitare ulteriori sofferenze in animali già stressati ed assicurare una morte nel rispetto delle buone pratiche veterinarie.

Le proposte di modifica alla Direttiva Delegata (UE) 2024/1262 della Commissione del 13 marzo 2024 riguardano i seguenti punti:

1) Per quanto riguarda l'Allegato III, nella tabella 8.8 (Storni) sarebbe più opportuno portare la *Dimensione minima dell'alloggiamento* da 2,0 a 3,0 m² per le dimensioni del gruppo fino a 6 individui e portare l'altezza minima da 200 a 250 cm per le dimensioni del gruppo da 13 a 20 individui in quanto questa specie necessita di ampi spazi di movimento. Voliere con più di 20 storni sono incompatibili con questa specie e pertanto si dovrebbero dividere in più voliere. Stessa regola vale per la tabella 8.9 per i Passeri domestici. Mentre nella tabella 8.10 per cinciallegre e cinciarelle,

voliere da 2 a 10 individui necessitano di almeno 3 mangiatoie invece di 2. Mentre nella tabella 12.1 (Cefalopodi) sarebbe più indicato portare la *Profondità minima dell'acqua* da 7 a 10 cm per le seppie che hanno una lunghezza del corpo fino a 2 cm in quanto bisogna considerare che alla lunghezza del mantello dorsale bisogna aggiungere la lunghezza della grossa testa e dei 10 tentacoli, due dei quali, che hanno una funzione prensile, possono superare la lunghezza del mantello dorsale.

2) Per quanto riguarda invece l'Allegato IV, nella tabella del paragrafo 3, al requisito (1) del metodo *Overdose di anestetico* sarebbe bene indicarne l'utilizzo come metodo in prima scelta ed aggiungere il metodo *Eutanasico previa anestesia generale* per tutte le specie indicate in tabella per evitare l'agonia di animali già sofferenti. Sarebbe infine meglio eliminare il metodo del *Colpo da percussione alla testa* per tutte le specie perché potrebbe non portare ad una morte immediata.

Dopo aver focalizzato sulla nuova Direttiva Delegata UE 2024/1262, vorrei fare alcune considerazioni sulla Direttiva 2010/63/UE che deve essere integrata con quella in discussione nell'allegato A di cui art. 1, comma 1 del Disegno di legge n. 1258.

La Direttiva 2010/63/UE ha per oggetto la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ed è stata recepita dall'Italia con il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26 che ne ha dato attuazione.

In 10 anni la ricerca scientifica nel campo dei metodi alternativi ha apportato nuovi ed importanti passi avanti nell'utilizzo di metodi che non prevedono l'uso di animali vivi a fini sperimentali. Possiamo pertanto porci una domanda: ad oggi la sperimentazione sugli animali può essere utile per la ricerca scientifica?

In verità la sperimentazione sugli animali è arrivata al capolinea, nel senso che non è più in grado di fornire dati avanzati relativi agli effetti delle sostanze sull'uomo e sull'ambiente. I test in vivo sono troppo lunghi, costosi e falliscono nel prevedere effetti tossici come la cancerogenesi o gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo o la cura di malattie tipiche dell'essere umano. Sempre più vengono invece validati metodi alternativi che in realtà possono sostituire la sperimentazione sugli animali. Ma nonostante i forti limiti della ricerca con gli animali e le comprovate evidenze scientifiche di metodi che li possono sostituire, ancora oggi vengono utilizzati gli animali in particolare nella ricerca di nuove sostanze, quando è noto dai dati della "Farmaceutica Research and Manufacturers of America", riportati anche dalla FDA (Food and Drug Administration), che *solo 5 su 5.000 composti che entrano nei test preclinici vengono poi avviati a quelli clinici sull'uomo*" (quindi il **99,9%** delle sostanze che entrano nella fase preclinica, non arrivano alla fase clinica) e *solo 1 su 5 può essere abbastanza sicuro ed efficace da arrivare sui banchi delle farmacie*" (cioè dello 0,1% restante, solo il **20%** viene immesso in commercio) e anche dopo che i farmaci rimasti vengono immessi in commercio, il **51%** di questi viene ritirato per gravi reazioni avverse che non si erano verificati prima. Senza parlare delle sostanze che vengono scartate nella fase preclinica degli studi in vivo sugli animali e che potrebbero invece diventare potenziali farmaci efficaci sulla specie umana. E questo semplicemente perché, per ogni sostanza, le diverse specie animali (e quindi l'uomo) rispondono in modo diverso.

Ricordo anche che la Legge sulla modernizzazione della FDA 2.0 (S.5002) approvata dal Senato USA *autorizza l'uso di alcune alternative ai test sugli animali, compresi i test basati su cellule e i modelli informatici, per ottenere un'esenzione dalla Food and Drug Administration per indagare sulla sicurezza e l'efficacia di un farmaco. Il disegno di legge elimina anche l'obbligo di utilizzare studi sugli animali come parte del processo per ottenere una licenza per un prodotto biologico biosimilare o intercambiabile con un altro prodotto biologico.*

Sarebbe quindi opportuno che anche l'Italia, con le sue eccellenze nel campo della ricerca scientifica, potesse sviluppare una ricerca senza l'uso di animali e quindi più moderna, alla luce delle nuove evidenze scientifiche.

Fatte queste considerazioni si propone quindi una modifica migliorativa del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici in attuazione della Direttiva 2010/63/UE che possa rendere obbligatorio l'uso dei metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali quando questi possono sostituire gli studi *in vivo* e al contempo stabilire **controlli regolari annuali** negli stabilimenti che detengono e utilizzano animali a fini sperimentali e sanzioni severe per chi non rispetta la direttiva, con le seguenti modifiche:

1) L'art. 1 (Oggetto e ambito di applicazione), comma 2 che recita *E' consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, 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* potrebbe essere sostituito con il seguente: *E' vietato l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi se vi è un'altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi.*

2) All'art. 40 (Disciplina sanzionatoria ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera h), della legge 6 agosto 2013, n. 96) potrebbe essere aggiunto un comma in testa all'articolo (comma 1) che recita: *Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore, il responsabile di cui all'art. 3, comma 1, lettera g), il medico veterinario di cui all'art. 24 o il responsabile delle funzioni di cui all'art. 23, comma 2, lettera d), che viola le disposizioni di cui all'art. 1, comma 2 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 90.000 euro ed è disposta la sospensione dell'attività per cinque anni. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino al doppio.*

Si chiede inoltre di migliorare la didattica universitaria, non solo per aumentare la conoscenza dei nuovi approcci metodologici senza animali, ma anche per la valutazione critica dei risultati ottenuti dagli esperimenti fatti con animali per verificare se davvero sono stati utili al progresso scientifico, al di là di una sterile pubblicazione su una rivista scientifica. Entrambi questi punti sono già presenti nella Direttiva 2010/63, ma poco applicati almeno in Italia.

Ricordo infine che nel corso dell'XI Legislatura è stato comunicato il 23 aprile 1992 alla Presidenza del Senato della Repubblica il Disegno di Legge n. 78 d'iniziativa della senatrice Cappiello: "Nuove norme in materia di vivisezione" con sei articoli e l'art. 1 recita *La vivisezione ed ogni altra sperimentazione su animali sono vietate su tutto il territorio nazionale.* Chissà che qualcuno non lo voglia riprendere!

Vi ringrazio per l'attenzione.