

**ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)**  
(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

**Titolo:** Schema di decreto legislativo recante "Attuazione della direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"

***Sezione I - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione:***

***A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate:***

L'intervento regolatorio mira a garantire un più alto livello di tutela agli animali utilizzati a fini scientifici attraverso la previsione di stringenti requisiti e condizioni richiesti per lo svolgimento delle attività di allevamento, fornitura, utilizzazione ovvero per la realizzazione di progetti che prevedono l'utilizzazione di animali nell'ambito di attività di sperimentazione. Il possesso ed il mantenimento dei citati requisiti, peraltro di natura non soltanto strutturale ma anche di tipo qualitativo, sono oggetto di verifica da parte dell'autorità competente sia al momento del rilascio dell'autorizzazione per l'esercizio delle menzionate attività di allevamento, fornitura, utilizzazione sia nel corso del tempo in occasione delle verifiche ispettive la cui periodicità è determinata sulla base di parametri oggettivi quali l'analisi del rischio. Inoltre, si è inteso introdurre specifiche e stringenti norme in ordine agli aspetti collegati all'individuazione delle precise finalità che le procedure che prevedono l'utilizzo degli animali debbono avere, nonché la tipologia delle stesse, le specie degli animali utilizzabili, la provenienza degli stessi, i metodi di soppressione, il loro eventuale reinserimento o liberazione e le particolari deroghe previste sono ammesse solo se espressamente autorizzate dall'autorità competente. Tale impostazione è stata seguita al fine di corrispondere all'esigenza evidenziata in sede comunitaria di disciplinare in maniera approfondita e dettagliata la materia dell'utilizzazione degli animali nell'ambito della sperimentazione, anche al fine di eliminare forme di concorrenza sleale tra gli operatori e i conseguenti gli effetti negativi sul funzionamento del mercato interno dei prodotti e delle sostanze per lo sviluppo dei quali sono stati effettuati esperimenti scientifici. Le maggiori carenze della normativa attualmente in vigore derivano dalle criticità presenti nella direttiva n. 86/609/CEE, peraltro rilevate dalla stessa Unione europea che in primo luogo ha messo in evidenza come la direttiva in parola, contenendo norme generali, sia stata recepita negli Stati membri con notevoli discrepanze. Ciò ha avuto un impatto negativo sia sul funzionamento del mercato interno, con riferimento ai prodotti ed alle sostanze per lo sviluppo dei quali sono stati effettuati esperimenti scientifici, che, soprattutto, in relazione alla finalità principale della normativa, ossia la tutela del benessere degli animali coinvolti; obiettivo quest'ultimo ritenuto fondamentale, tenuto conto che esso rappresenta un valore sancito dall'articolo 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Per tali ragioni, il Parlamento e il Consiglio dell'Unione europea il 22 settembre 2010 ha adottato la direttiva n. 2010/63/UE "sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici", in cui si dispone, tra l'altro, l'abrogazione della precedente citata direttiva n. 86/609/CEE a far data del 1 gennaio 2013. In secondo luogo, la disponibilità di nuove conoscenze scientifiche, da un lato, e lo sviluppo di un sempre maggiore sensibilità dell'opinione pubblica verso gli animali, dall'altro, hanno reso ineludibile la necessità rivedere i contenuti presenti nella direttiva n. 86/609/CEE nell'ottica di ridurre

progressivamente il numero di animali utilizzati nella sperimentazione fino ad arrivare alla completa sostituzione degli stessi con pratiche e metodi alternativi idonei a raggiungere comunque l'obiettivo desiderato. L'adozione della direttiva n. 2010/63/UE, divenuta applicabile dal 1 gennaio 2013, ha determinato la necessità di rivedere la normativa nazionale rappresentata dal decreto legislativo n. 116 del 1992, che sarà abrogato con l'entrata in vigore del presente intervento regolatorio. Si rappresenta che nel corso del 2012, non sono state elevate sanzioni per le violazioni delle disposizioni previste dalla vigente normativa.

***B) L'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo:***

Gli obiettivi perseguiti con l'intervento regolatorio sono sia di natura formale, quale l'adeguamento del diritto nazionale agli atti normativi dell'Unione europea, che di tipo sostanziale, ossia quello di assicurare un elevato grado di protezione degli animali coinvolti. Tale ultimo obiettivo si riterrà completamente raggiunto soltanto quando sarà possibile arrivare, dopo la progressiva riduzione del numero di animali interessati, alla completa sostituzione degli stessi con metodi alternativi idonei ad ottenere il risultato ricercato.

***C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VTR:***

L'indicatore che consentirà di verificare il grado di raggiungimento dell'obiettivo è rappresentato dai dati statistici sull'uso degli animali impiegati nelle procedure che entro il 31 marzo di ogni anno saranno trasmessi al Ministero e saranno quindi acquisiti per la verifica di eventuali irregolarità.

***D) L'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.***

Destinatari dell'intervento regolatorio sono:

- relativamente al settore privato: gli allevatori, i fornitori, gli utilizzatori degli animali utilizzati a fini scientifici, nonché i responsabili del progetto;
- relativamente al settore pubblico: il Ministero della salute, le autorità regionali e le Aziende sanitarie locali responsabili delle ispezioni, nonché i Comuni.

***Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento:***

Nell'ambito dell'istruttoria AIR sono state sentite le seguenti Amministrazioni centrali (Ministeri per gli affari europei, della giustizia, della salute, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Istruzione, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole, alimentari e forestali e per gli affari regionali e delle autonomie), che hanno concordato sull'intervento regolatorio. Inoltre, tenuto conto dei termini ristretti previsti dalla legge di delegazione europea n. 96 del 2013, entro i quali recepire la direttiva n. 2010/63/UE, sono state informalmente consultate la FIADAA (Federazione italiana associazione diritti animali e ambiente), nonché i rappresentanti dei maggiori enti di ricerca (Mario Negri, Istituto europeo oncologico, Società italiana di neuroscienze).

Per l'intervento regolatorio si è tenuto conto dell'indagine condotta dalla società PROGNOS AG nei Paesi dell'UE per verificare l'impatto della nuova direttiva sulla protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali. Da tale indagine è emersa l'esigenza di una legislazione più restrittiva che tuteli il benessere animale. Per quanto riguarda le sanzioni, il Ministero della giustizia ha espresso un parere favorevole, tenuto conto che le stesse, in coerenza con le disposizioni comunitarie, sono effettive, proporzionate e dissuasive.

***Sezione 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)***

L'opzione di non intervento non avrebbe garantito il livello di tutela degli animali, anzi nel tempo avrebbe aggravato le criticità illustrate nella Sezione 1. Tra l'altro, l'opzione di non intervento non è stata considerata idonea, in quanto esiste :

- obbligo di adeguamento dell'ordinamento nazionale agli atti normativi dell'Unione europea, che nel caso di specie, è ribadito dall'articolo 61 della direttiva oggetto di attuazione;
- avvio da parte della Commissione europea della procedura di infrazione n. 2013/0042 nei confronti dell'Italia, con lettera di costituzione in mora prot. n. C(2013)600/13 del 30 gennaio 2013 "*per la mancata attuazione che garantisce l'esecuzione di ciascuna delle disposizioni della direttiva...*", in cui si invita il Governo a comunicare *le misure nazionali di esecuzione (MVE) e i provvedimenti adottati...*", nonché le pertinenti osservazioni entro due mesi dal ricevimento della citata lettera. La mancata adozione del intervento regolatorio comporterebbe, stante la situazione di inadempienza dell'Italia, il proseguo della procedura di infrazione e la conseguente sentenza di condanna da parte della Corte di giustizia europea;
- l'obbligo di "provvedere" derivante dal combinato disposto di cui all'articolo 31, comma 1 della legge 24 dicembre 2012, n.234 e all'articolo 13 e allegato B) della legge 6 agosto 2013, n. 96.

#### ***Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio***

Non sono emerse opzioni alternative a quella proposta in quanto l'intervento concretizza il recepimento della parte obbligatoria della direttiva che viene pedissequamente implementata e una parte discrezionale che introduce un livello superiore di regolazione, che viene differito al 1 gennaio 2017, anche per consentire ai soggetti interessati di cessare le procedure che non saranno comunque autorizzabili e, in particolare per le sperimentazioni finalizzate:

- alla produzione e controllo di materiale bellico;

-per gli xenotrapianti;

-per le sostanze d'abuso;

-nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della facoltà di medicina veterinaria, nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari.

#### ***Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI:***

***A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione:***

L'intervento regolatorio non presenta svantaggi. L'opzione scelta presenta i seguenti vantaggi:

- maggiore tutela degli animali utilizzati a fini sperimentali;
- maggiore incentivo ad utilizzare metodi alternativi alla sperimentazione animale;
- maggiore trasparenza sulla attività di ricerca (pubblicazioni di sintesi non tecniche dei progetti di ricerca autorizzati);

- riduzione, per gli istituti di ricerca, dei tempi di rilascio delle autorizzazioni;

***B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese:***

L'intervento regolatorio, allo stato attuale non produce effetti sulle PMI, in quanto sul territorio nazionale non operano aziende di tipo commerciale di allevamenti di cani, gatti e primati non umani da destinare alla sperimentazione, l'unica azienda autorizzata ai sensi del decreto legislativo n. 116 del 1992 è Green Hill, attualmente sottoposta a sequestro cautelativo. L'intervento regolatorio, rispetto alla vigente normativa, comporterà la possibilità di svolgere attività di allevamento di alcune specie animali alle specifiche e rigorose condizioni previste dall'intervento.

***C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione:***

Non vi sono oneri informativi ulteriori rispetto a quelli già previsti a legislazione vigente;

***D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).***

L'opzione prescelta, pur avendo carattere innovativo per quanto concerne la riduzione e sostituzione dell'uso di animali nelle procedure, non interviene in maniera significativa sugli adempimenti già previsti a legislazione vigente a carico delle amministrazioni pubbliche coinvolte in relazione specialmente alla attività di vigilanza, ispettiva e di controllo di cui al dlgs 116 del 1992 della legge 833 del 1978. L'aspetto sostanzialmente innovativo scaturisce dalle disposizioni di cui all'articolo 37 comma 1, dirette a promuovere lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi la formazione e l'aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati, attraverso la destinazione di apposite risorse finanziarie:

- i proventi derivanti dalle nuove sanzioni amministrative quando irrogate dal Ministero della salute (anche per il tramite degli Uffici periferici veterinari degli adempimenti comunitari - UVAC);
- il ricorso, nella misura dello 0,5%, alle risorse assegnate agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca corrente;
- il fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183 nella misura di euro 1.000.000 per ciascuno anno del triennio 2014-2016.

Per quanto sopra, quindi l'intervento regolatorio è immediatamente applicabile e non ci sono effetti che potrebbero incidere sull'intervento stesso.

***Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese:***

L'introduzione di una normativa approfondita e dettagliata in materia di utilizzazione degli animali nell'ambito della sperimentazione come quella contenuta nel provvedimento in esame, risponde alla necessità

di eliminare forme di concorrenza sleale tra gli operatori ed i conseguenti effetti negativi sul funzionamento del mercato interno dei prodotti e delle sostanze per lo sviluppo dei quali sono stati effettuati esperimenti scientifici. Pertanto, le aziende italiane, con l'intervento regolatorio, saranno messe in condizioni di operare con chiarezza, trasparenza e rispetto delle regole e con un effetto positivo dell'immagine Italia verso una maggiore sensibilità per il benessere degli animali.

#### **Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione:**

##### **A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio:**

I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono Ministero della salute, gli Assessorati regionali competenti e Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali.

##### **B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento):**

Non sono previste particolari azioni per la pubblicità dell'intervento, diverse rispetto alle ordinarie forme di informazione sul sito internet istituzionale.

##### **C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio:**

Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verranno attuati dalle autorità competenti (Ministero della salute, Regioni, le PP.AA, AA. SS. LL. ed i Comuni territorialmente competenti) con le risorse e le strutture già disponibili e nelle modalità già esistenti, mediante le verifiche ispettive all'uopo previste.

##### **D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;**

Non è prevista nell'intervento regolatorio la possibilità di adottare decreti legislativi correttivi.

##### **E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.**

A cura del Ministero della salute, inoltre, verrà elaborata la prescritta VIR con cadenza biennale, nella quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti:

- chiarezza nell'interpretazione e nell'applicazione norme;
- diminuzione delle non conformità rilevate;
- diminuzione delle infrazioni comminate.

#### **Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea**

L'intervento prevede una parte di immediata attuazione che non supera il livello minimo di regolazione europeo, mentre nello stesso intervento regolatorio si prevede che verranno applicate disposizioni che superano il livello minimo di regolazione. Il motivo per cui si supera il livello minimo persegue la finalità, ritenuta primaria e imprescindibile, di rafforzamento della tutela del benessere animale, ferma restando l'obiettivo primario delle ricerche finalizzate alla salute umana, anche in ragione delle sensibilità espresse al riguardo da parte della popolazione ( formulate attraverso le associazioni a difesa degli animali).

***a) descrizione e valutazione dei maggiori oneri derivanti dai requisiti, standard ed obblighi da introdurre o mantenere in sede di recepimento ed ulteriori rispetto al livello minimo di regolazione previsto dalla normativa comunitaria;***

premesso che non è stata effettuata una proiezione sul numero delle aziende che saranno attive sul territorio nazionale al 1 gennaio 2017, il superamento del livello minimo di regolazione a decorrere dalla predetta data, comporterà per le aziende interessate (e quindi autorizzate a svolgere l'attività a legislazione vigente) il divieto di attivare procedure che non sono comunque autorizzabili e, in particolare per le sperimentazioni finalizzate:

- alla produzione e controllo di materiale bellico;

-per gli xenotrapianti;

-per le sostanze d'abuso;

-nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della facoltà di medicina veterinaria, nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari.

**b) valutazione dell'eventuale estensione dell'ambito soggettivo;**

non si estende l'ambito soggettivo.

**c) descrizione e valutazione dei benefici che derivano dal superamento del livello minimo di regolazione e ne giustificano l'assoluta necessità;**

si è ritenuto di elevare i livelli minimi di regolazione, in quanto con il provvedimento così strutturato si persegue la finalità, ritenuta primaria e imprescindibile, di rafforzamento della tutela del benessere animale, ferma restando l'obiettivo primario delle ricerche finalizzate alla salute umana, anche in ragione delle sensibilità espresse al riguardo da parte della popolazione ( formulate attraverso le associazioni a difesa degli animali).