



Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE

SULLA REGOLAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE SU MODELLI ANIMALI

Febbraio 2025

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”*;
- nel dicembre 2019, questo Comitato si è espresso con una mozione riguardo la necessità di intervenire sul D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26 di recepimento della Direttiva europea 2010/63/UE in materia di sperimentazione animale, chiedendo al Governo italiano di garantire la congruità della normativa nazionale con quella comunitaria;
- ad oggi persistono le criticità allora rilevate e l'Italia continua a riscontrare difficoltà in termini di trasferimento tecnologico nel settore biomedico, a cui si uniscono le preoccupazioni per gli attacchi ideologici ai Centri di ricerca operanti sul territorio nazionale, rendendo doveroso un aggiornamento della mozione approvata nel 2020;
- 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, che si applica nei casi in cui gli animali siano utilizzati o siano destinati ad essere impiegati nelle procedure con finalità scientifiche ed educative;
- obiettivo finale della Direttiva 2010/63/UE è la completa sostituzione delle procedure sugli animali a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile, come enunciato al considerando n. 10 della stessa ed in linea con il principio internazionale delle 3R *“Reduce, Refine, Replace”*; l'articolo 2 della Direttiva 2010/63/UE ha stabilito che gli Stati membri potessero mantenere misure più rigorose di quelle comunitarie, esclusivamente se già previste nell'ordinamento nazionale alla data dell'entrata in vigore della direttiva stessa fissata al 9 novembre 2010;
- il percorso di recepimento in Italia è culminato nell'emanazione del D.lgs. n. 26/2014 che, attenendosi ai principi e ai criteri stabiliti dalla Legge di delegazione europea 2013, ha introdotto una disciplina molto più restrittiva di quella comunitaria, in violazione dell'art. 2 della Direttiva;
- in particolare, il D.lgs. n. 26/2014 vieta l'utilizzo di animali per le ricerche su xenotrapianti d'organo e sostanze d'abuso (art. 5, comma 2, lettera d e lettera e), proibisce l'utilizzo di animali nelle attività di formazione universitaria, ad eccezione di quella di medici e medici veterinari (art. 5, comma 2, lettera f) ed introduce il divieto di allevamento di cani, gatti e primati non umani (art. 10, comma 5);
- il citato D.lgs., all'art. 42, ha posto due limiti per l'entrata in vigore dei divieti di sperimentazione animale nelle ricerche sugli xenotrapianti d'organo e le sostanze d'abuso: un limite temporale (al comma 1) ed uno legato all'effettiva disponibilità di metodi alternativi (al comma 2);
- in particolare, con l'art. 42, comma 1 è stata introdotta una moratoria per l'entrata in vigore dei divieti, estesa più volte, da ultimo sino al 30 giugno 2025, come disposto dall'art. 4, comma 6, del D.L. di proroga termini n. 228/2021;
- inoltre, l'art. 42, comma 2 del D.lgs. n. 26/2014 ha previsto che, al fine di dare attuazione ai divieti temporaneamente sottoposti a moratoria, il Ministero della Salute, 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;

- nel 2014, la Commissione Europea ha aperto una pre-infrazione per analizzare le importanti difformità tra quanto disposto dalla Direttiva europea e il D.lgs. italiano di recepimento; questa analisi ha portato all'avvio della procedura di infrazione 2016/2013 nei confronti dell'Italia e la Commissione europea ha fissato un termine per la modifica delle disposizioni in contrasto con la normativa europea;
- successivamente, nell'ambito dell'esame parlamentare di conversione in legge del D.L. n. 69/2023 (cd. "Salva Infrazioni") il Governo ha accolto l'ordine del giorno G/755/9/4 con il quale si è impegnato ad inserire nel primo provvedimento utile specifiche disposizioni volte a risolvere in via definitiva la procedura di infrazione, al fine di restituire competitività, anche sul piano normativo, ai ricercatori italiani;
- tuttavia, ad oggi, il Legislatore nazionale non ha dato seguito alle indicazioni della Commissione europea, né all'impegno assunto più di recente dal Governo sul piano parlamentare. Pertanto, la procedura d'infrazione risulta ancora pendente;
- dopo l'insediamento della nuova Commissione europea nel 2024, non è escluso che vengano rivalutate le procedure d'infrazione pendenti e che l'Italia venga sollecitata per un intervento risolutivo, in assenza del quale il nostro Paese andrebbe incontro al deferimento alla Corte di Giustizia europea e alla possibile erogazione di una sanzione pecuniaria;

Considerato, altresì, che:

- ad oggi la ricerca non può prescindere dalla sperimentazione animale, che attualmente è l'unica in grado di fornire modelli validi e insostituibili per indagare i meccanismi patogenetici associati a patologie acute e croniche, valutare preliminarmente l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti terapeutici e individuare eventuali effetti collaterali. Al momento non esistono, né tantomeno sono ipotizzabili a breve, vie alternative;
- non a caso, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, nel 2016 e nel 2019, ha pubblicato la Relazione sul ricorso alla sperimentazione animale per studi sulle sostanze d'abuso e sullo xenotrapianto. In quei rapporti l'IZS ha affermato che le indagini pre-cliniche (da intendersi su modelli animali) permettono non solo di determinare il potenziale d'abuso di una sostanza ma anche di esplorare i meccanismi neuroadattativi che sottendono lo sviluppo della dipendenza (responsabile della sindrome di astinenza che emerge quando l'assunzione delle sostanze viene interrotta) e di individuare nuovi bersagli terapeutici nel disordine da uso di sostanze. 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"*;
- inoltre, il Ministero della Salute nel 2020 ha trasmesso alle Camere la "Relazione sullo stato delle procedure di sperimentazione autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso", rilevando che l'eventuale entrata in vigore del divieto, oltre a far avanzare la procedura di infrazione, avrebbe compromesso gli studi in ambito farmacologico, come quelli sul controllo del dolore e di alcune malattie neurodegenerative;
- negli anni la Comunità Scientifica, in particolare, la Federazione Italiana Scienze della Vita (FISV), la piattaforma per la ricerca biomedica "Research4Life", la Conferenza dei Rettori delle Università Italiane (CRUI), hanno espresso grande preoccupazione per le conseguenze

sulla ricerca scientifica italiana derivanti dall'applicazione del D.Lgs. n. 26/2014 auspicando che la normativa nazionale sulla sperimentazione animale sia resa pienamente coerente con la Direttiva europea del 2010 e che, nelle more di un intervento risolutivo, la moratoria dei divieti su xenotrapianti d'organo e sostanze d'abuso sia prorogata per un congruo orizzonte temporale;

- alla luce delle citate Relazioni e delle posizioni espresse dalla comunità scientifica, con il D.L. n. 228/2021 è stata disposta la proroga della moratoria dei divieti al 30 giugno 2025, prevedendo al contempo un monitoraggio da parte del Ministero della Salute, entro il 30 giugno di ogni anno, dell'effettiva disponibilità di metodi alternativi a quello animale, i cui esiti, al momento, non sono pubblici;
- inoltre, analizzando gli ultimi dati statistici pubblicati dalla Commissione europea, escludendo il periodo della pandemia da Covid-19, emerge che in Italia nel 2022 sono stati impiegati circa 420 mila animali per la sperimentazione, di cui l'85% circa roditori, con una riduzione di circa il 18% rispetto al 2019;
- guardando alla media europea, si nota, invece, una riduzione da 8,5 milioni nel 2019 a 8,3 milioni nel 2022 di animali utilizzati nelle sperimentazioni, pari soltanto al 2,4%. In questo contesto, l'Italia risulta ben lontana da Paesi come Francia e Germania, dove nel 2022 sono stati utilizzati rispettivamente 1,8 e 1,3 milioni di animali. Questi dati testimoniano sia le difficoltà di utilizzo di modelli animali nel nostro paese che l'uso responsabile e prudente della sperimentazione animale.

Considerato, infine, che:

- il 30 giugno 2025 scadrà la moratoria sui divieti e, qualora questi dovessero entrare in vigore, numerosi ricercatori italiani afferenti al campo delle scienze della vita si troveranno ostacolati dalla legge più restrittiva d'Europa, che impedirà loro di fare ricerca su sostanze d'abuso e xenotrapianti;
- le ricerche sulle sostanze d'abuso indagano i meccanismi responsabili del disordine da uso di sostanze, di individuare nuove potenziali terapie farmacologiche, e di chiarire le caratteristiche farmacodinamiche e farmacocinetiche di nuovi farmaci da utilizzare nel disordine da uso di sostanze;
- gli studi sugli xenotrapianti d'organo rappresentano una speranza di cura per quei pazienti che per anni attendono un donatore compatibile per un trapianto all'interno di interminabili liste di attesa, senza la certezza di essere sottoposti ad un intervento;
- sebbene la ricerca biomedica italiana registri un ottimo livello di produzione scientifica, esistono ancora forti criticità nel trasferimento tecnologico (capacità di trasferire i risultati in brevetti e start-up);
- tra i fattori fondanti tali criticità rientra in primo luogo una debolezza infrastrutturale e di *know-how* nel valutare il potenziale delle scoperte dalla ricerca di base per trasformarle in prodotti di valore;
- inoltre, si rileva una scarsa presenza in Italia di soggetti esperti in grado di interagire con la complessità amministrativa e burocratica per l'autorizzazione e la realizzazione di attività sperimentali necessarie al trasferimento tecnologico di promettenti risultati della ricerca di base;
- relativamente alla sperimentazione animale, fanno parte delle complessità le

duplicazioni dei canali per le autorizzazioni a seconda della specie animale coinvolta, nonché dei tempi entro cui queste vengono rilasciate;

- i limiti autoimposti dall'Italia nella sperimentazione animale compromettono la competitività e strategicità del settore della ricerca biomedica nazionale con il concreto rischio che le migliori idee vengano colte e sviluppate all'estero e che il valore generato venga utilizzato fuori dal nostro Paese causando una "fuga delle idee", oltre che una "fuga dei cervelli".

Con la presente mozione il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita

chiede al Governo

- nelle more di un intervento normativo interamente risolutivo della procedura d'infrazione 2016/2013 a carico dell'Italia per non aver correttamente recepito la Direttiva europea 2010/63 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, di garantire una congrua estensione temporale della moratoria inerente i divieti di utilizzo del modello animale negli studi sugli xenotrapianti d'organo e le sostanze d'abuso, di cui all'art. 42, co. 1, del D.lgs. n. 26/2014;
- di provvedere urgentemente, nel primo provvedimento utile, a correggere le distorsioni normative esistenti tra l'ordinamento italiano e l'attuale disciplina europea sulla sperimentazione animale, riaffermando la libertà e centralità della ricerca, condotta nel rispetto dei principi etici stabiliti dai codici istituzionali, nazionali e internazionali, come elemento valoriale fondante di una società basata sulla conoscenza;
- in linea con gli obiettivi europei ed internazionali di graduale eliminazione degli animali nelle ricerche, di investire in ricerca, sviluppo e validazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale, che siano in grado di garantire lo stesso livello di informazioni oggi fornite dai modelli animali, assicurando al contempo il monitoraggio ed una rigorosa valutazione dei risultati ottenuti;
- di considerare strategica la ricerca biomedica traslazionale, non soltanto dal punto di vista sanitario per rispondere ai bisogni di cura dei pazienti, ma anche in ottica industriale per la competitività del sistema Paese;
- di contribuire a creare le condizioni per il mantenimento in Italia di centri di ricerca integrati, come fonte di *know how* interdisciplinare, insostituibile per sviluppare sul territorio progetti innovativi senza perderne il valore per mancanza di competenze e infrastrutture;
- di potenziare le risorse umane e finanziarie a disposizione delle autorità regolatorie nazionali per una rapida valutazione e autorizzazione delle attività sperimentali necessarie allo sviluppo di prodotti innovativi;
- di porre attenzione alle difficoltà di implementazione delle progettualità del Piano nazionale di Ripresa e Resilienza nell'ambito della ricerca biomedica, anche facilitando il dialogo tra le Università e le aziende presenti sul territorio nazionale;

- di favorire la formazione degli studenti e l'informazione dei cittadini sulle discipline STEM, sull'importanza della ricerca sperimentale quale strumento fondamentale per rispondere ai bisogni di salute delle persone e sulle realistiche possibilità di utilizzare attualmente metodi alternativi alla sperimentazione animale.
- di semplificare gli iter autorizzativi per l'allevamento ed utilizzo di piccoli roditori limitando la richiesta di valutazione dei progetti al solo parere del comitato etico locale per la sperimentazione animale già presente nelle strutture pubbliche nella quale la ricerca viene eseguita. Tale modalità manterrebbe in vigore l'attuale procedura in due fasi di cui una locale ed una centralizzata per la sola sperimentazione che necessiti l'impiego di animali quali primati e mammiferi di grande taglia.