



## **REGOLAMENTO DELL'“ORGANISMO PER IL BENESSERE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI”**

*(Emanato con D.R. n. 1954 del 21.12.2012 pubblicato all'Albo on line di Ateneo in data 21.12.2012 e  
pubblicato nel B.U. n. 102)*

### **Articolo 1**

#### **Ambito di applicazione**

1. Il presente Regolamento definisce, il ruolo e i compiti dell'“Organismo per il Benessere degli Animali” utilizzati ai fini scientifici” nell'Università di Siena, in osservanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, e s.m. e i. e della Direttiva 2010/63/UE.

### **Articolo 2**

#### **Definizioni**

1. “Procedura”: qualsiasi uso di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, o a fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie;
2. “Stabilimenti Utilizzatori”: siti dell'Università di Siena in cui si effettua attività scientifica con l'uso di animali, ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs 116/92 e s.m. e i.;
3. “Organismo per il Benessere degli Animali”: organismo di consulenza dell'Università di Siena, con *funzione di promozione e controllo della piena osservanza delle norme vigenti in materia di protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici negli stabilimenti utilizzatori; tale organo risponde direttamente al Rettore;*
4. “Responsabile dello Stabilimento Utilizzatore”: soggetto responsabile dell'assistenza agli animali, del funzionamento delle attrezzature, della gestione delle strutture e del personale ad esse adibito ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs 116/92 e s.m. e i. ;
5. “Medico Veterinario”: professionista, designato dal Rettore, responsabile dell'assistenza veterinaria e della consulenza sul benessere animale ai sensi ai sensi dell'art. 12, co. 2, punto 5, ed art. 5, co. 1, lett. d) del D.Lgs 116/92 e s.m. e i, nonché della buona esecuzione degli esperimenti ai sensi dell'art. 6, co. 4, del D.Lgs 116/92 e s.m. e i.;
6. “Responsabile dell'attività di ricerca e/o di formazione”: titolare del progetto di ricerca e/o di formazione che prevede l'uso di animali a fini scientifici;
7. “Responsabile dell'esecuzione delle procedure”: soggetto che attende alle procedure sperimentali effettuate sugli animali;
8. “Responsabile dell'allevamento: soggetto autorizzato dal Comune ad allevare animali che saranno poi utilizzati a fini scientifici.

### **Articolo 3**

#### **Principi**

1. Le procedure sugli animali sono consentite unicamente quando, per ottenere il risultato di ricerca e/o di formazione, non sia possibile utilizzare altri metodi scientificamente validi e praticamente applicabili e siano svolte da persone addestrate e qualificate sia dal punto di vista scientifico che etico, nonché esperte nella manipolazione e cura della specie allo studio.
2. L'Università di Siena rispetta le normative e le migliori pratiche scientifiche, applicabili ed atte a garantire il benessere degli animali.
3. L'Università di Siena assicura che il numero di animali utilizzati nei progetti di ricerca sia ridotto al minimo indispensabile e utilizza solamente animali che siano stati allevati a scopo di ricerca, presso allevatori/fornitori autorizzati.
4. L'Università di Siena applica il principio delle 3 R (*Refinement, Reduction, Replacement* - Perfezionare, Ridurre, Sostituire) e ne promuove la sistematica applicazione.
5. L'Università di Siena è impegnata ad adottare tutte le misure necessarie, in conformità alle pratiche veterinarie correnti, per garantire che venga ridotto al minimo il disagio, il dolore, la sofferenza degli animali. Appropriati metodi di sedazione, analgesia o anestesia devono essere usati ogni volta che ciò sia possibile.

### **Articolo 4**

#### **Procedure sperimentali e di ricerca sugli animali**

1. Nell'Università di Siena nessuna procedura può essere eseguita, o il relativo protocollo inoltrato alle competenti Autorità, senza la preventiva approvazione dell' "Organismo per il Benessere degli Animali", che delibera collegialmente dopo averne accertato la conformità alle norme etico-scientifiche vigenti in materia.
2. Qualora un progetto scientifico non sia conforme alle disposizioni del presente Regolamento, l'"Organismo per il Benessere degli Animali" può respingerlo, ovvero chiedere al Responsabile dell'attività di ricerca e/o di formazione di integrare la documentazione presentata o di apportare modifiche al progetto.
3. L'"Organismo per il Benessere degli Animali", nel valutare i progetti sottopostigli si conforma ai principi sanciti dalla normativa italiana ed europea vigente. In particolare la valutazione etica dovrà verificare che il progetto:
  - a) abbia una valida giustificazione scientifica;
  - b) abbia finalità che giustifichino l'uso degli animali;
  - c) sia conforme ai requisiti di Perfezionamento, Riduzione e Sostituzione (3 R);
  - d) sia concepito in modo tale che le procedure riducano al minimo possibile gli effetti negativi sulle condizioni di vita degli animali e siano rispettose dell'ambiente;
  - e) contenga una valutazione della gravità delle procedure.

### **Articolo 5**

#### **Composizione dell'Organismo per il Benessere degli Animali**

1. L'"Organismo per il Benessere degli Animali" è composto da 12 membri, appartenenti alla comunità scientifica, designati dal Rettore:
  - a) il Medico Veterinario;
  - b) i quattro Responsabili degli Stabilimenti Utilizzatori;
  - c) il Responsabile dell'allevamento;

d) cinque esperti scientifici, di cui almeno

- un consulente per il principio di “*Refinement*”;
- un esperto in metodi alternativi, consulente per il principio di “*Replacement*”;
- un esperto in biostatistica, consulente per il principio di “*Reduction*”;

e) un esperto di Medicina Legale – Bioetica.

2. Il Rettore designa il Presidente tra i membri dell’“Organismo per il Benessere degli Animali”, i quali individuano nel proprio ambito il vice-presidente.

3. I membri dell’“Organismo per il Benessere degli Animali” durano in carica un triennio e possono essere confermati. Qualora un membro dell’“Organismo per il Benessere degli Animali” cessi dall’incarico per qualsiasi motivo, il Rettore provvede a nominare il sostituto per la durata residua dell’incarico.

4. L’“Organismo per il Benessere degli Animali” si avvale per le funzioni di segreteria del Presidio del Polo Scientifico Universitario di San Miniato, che cura la convocazione e la verbalizzazione delle sedute nonché gli atti conseguenti alle delibere assunte.

5. Le funzioni di membro dell’“Organismo per il Benessere degli Animali “ sono gratuite.

## **Articolo 6**

### **Compiti dell’Organismo per il Benessere degli Animali**

1. All’“Organismo per il Benessere degli Animali” compete di promuovere, con imparzialità e indipendenza, la piena osservanza della disciplina etica e legale concernente il benessere animale e controllarne l’applicazione. A tale scopo l’“Organismo per il Benessere degli Animali”:

a) promuove azioni per ottimizzare la protezione e il benessere degli animali utilizzati a fini scientifici;

b) promuove procedure che

- i*) richiedano il minor numero di animali;
- ii*) comportino l’impiego di animali con più basso sviluppo neurologico;
- iii*) causino meno dolore, sofferenza, angoscia e danni durevoli negli animali;
- iv*) offrano maggiore probabilità di risultati soddisfacenti;

c) promuove attività mirate a perfezionare, ridurre e sostituire la necessità di utilizzare animali a scopo sperimentale, verificare l’impegno profuso dagli operatori a tale scopo e i relativi risultati;

d) effettua, mediante ispezioni di periodicità almeno semestrale, un’azione sistematica di sorveglianza sulla utilizzazione e sulle condizioni degli animali e dei relativi stabulari in modo da accertare e garantire, che, nell’Università di Siena, gli animali da laboratorio vengano utilizzati nel pieno rispetto della normativa italiana ed europea vigente;

e) si adopera, anche con proposte concrete, affinché vengano adottati i provvedimenti previsti dalla normativa vigente, necessari a garantire le migliori condizioni degli animali stabulati, anche in ordine agli ambienti ed al personale ad essi adibito, e vigila sulla loro effettiva applicazione;

f) contribuisce alla definizione e alla revisione dei processi interni di monitoraggio e della comunicazioni di verifica legati al benessere degli animali allevati o utilizzati nell’Università di Siena;

g) riceve eventuali segnalazioni di situazioni o comportamenti pregiudizievoli per lo stato di benessere degli animali o comunque lesivi della dovuta tutela e, se del caso, propone, con la necessaria sollecitudine, l’adozione di misure appropriate, verificandone l’applicazione;

- h) assume, nei casi di necessità, i provvedimenti urgenti che siano ritenuti indispensabili per preservare il benessere degli animali, dandone immediata e completa informazione al Rettore;
  - i) esamina i protocolli di ricerca con utilizzo di animali da inoltrare al Ministero della Salute e agli altri Enti competenti ed esprimere su di essi un parere preventivo vincolante di validità etico-scientifica, valutando il fondamento logico del disegno sperimentale;
  - j) effettua, con cadenza annuale, un'attività di controllo dei progetti in corso che implicano l'uso di animali, richiedendo, alle Strutture, rapporti periodici sullo stato dei progetti e sull'impiego di animali;
  - k) effettua, per finalità statistiche, un monitoraggio delle ricerche che utilizzino animali, sia nel corso del loro svolgimento che periodicamente;
  - l) promuove iniziative finalizzate all'informazione ed all'aggiornamento in materia di tutela degli animali, attraverso l'organizzazione di corsi, convegni o seminari, destinati ai ricercatori e agli operatori delle aree scientifiche interessate alla ricerca biomedica sperimentale;
  - m) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali da reinserire;
  - n) presenta, entro il 31 Marzo di ogni anno, una relazione scritta sulla propria attività;
  - o) cura la redazione, in collaborazione con le Strutture coinvolte, di un rapporto annuale su tutti i progetti presentati e sul relativo stato di avanzamento.
2. Per l'efficiente esercizio delle sue funzioni e per realizzare al meglio le sue finalità, l'“Organismo per il Benessere degli Animali”:
- a) stabilisce annualmente un calendario delle sue riunioni e ne informa le strutture interessate;
  - b) informa le strutture interessate alle procedure e fornisce loro la relativa documentazione.

## **Articolo 7**

### **Modalità di funzionamento dell'“Organismo per il Benessere degli Animali”**

1. L'“Organismo per il Benessere degli Animali” ha accesso alle informazioni e ai documenti che risultino necessari per lo svolgimento dei suoi compiti. A tale scopo il Presidente, o un soggetto dallo stesso designato, potrà inoltrare motivata richiesta alle strutture interessate, le quali sono tenute a cooperare esattamente e sollecitamente.
2. Il Presidente convoca le riunioni dell'“Organismo per il Benessere degli Animali” e ne coordina i lavori. La convocazione, comprensiva dell'ordine del giorno, corredata – se opportuno - della documentazione necessaria per la discussione dei singoli argomenti, viene comunicata per iscritto a ciascuno dei suoi membri, con preavviso di almeno 5 giorni, salvo motivate urgenze.
3. L'“Organismo per il Benessere degli Animali” si riunisce con cadenza trimestrale od ogni volta che il Presidente o un terzo dei membri ne ravvisi l'opportunità.
4. I membri dell'“Organismo per il Benessere degli Animali” partecipano a tutte le riunioni formalmente convocate e, in caso di impossibilità, giustificano la loro eventuale assenza per iscritto. Le riunioni dell'“Organismo per il Benessere degli Animali” sono valide ad ogni effetto quando sia presente, anche per via telematica, almeno la metà più uno dei suoi membri, esclusi gli assenti giustificati. Le deliberazioni sono assunte collegialmente dall'“Organismo per il Benessere degli Animali”, a maggioranza dei voti espressi dai presenti.
5. Qualora sussista giustificata necessità e urgenza di valutare un protocollo di ricerca presentato per l'approvazione, il Presidente può sottoporlo alla valutazione dei membri dell'Organismo per il Benessere degli Animali per via telematica.
6. Di ogni riunione dell'“Organismo per il Benessere degli Animali” viene redatto regolare verbale che, approvato nella riunione successiva, viene trasmesso ai membri e al *Rettore*. I

verbali, salvo quanto debba essere comunicato ai soggetti interessati, sono coperti dal segreto d'ufficio.

7. I membri dell'“Organismo per il Benessere degli Animali” sono tenuti a mantenere la massima riservatezza sui lavori e su tutta la documentazione di cui vengano a conoscenza in relazione all'attività dell'“Organismo per il Benessere degli Animali”.

### **Articolo 8**

#### **Compiti del Responsabile dello Stabilimento Utilizzatore**

1. Il “*Responsabile dello Stabilimento Utilizzatore*” deve:

- a) richiedere alle competenti Autorità nazionali e locali le autorizzazioni necessarie per operare quale “Stabilimento utilizzatore”;
- b) provvedere alla preventiva vidimazione dei registri predisposti come richiesto dal Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 dal competente Ministero o dalla locale Sezione degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli Obblighi Comunitari (UVAC) al fine di documentare il movimento (carico e scarico) degli animali utilizzati;
- c) trasmettere al Ministero della Salute, entro il 31 marzo di ogni anno, le tabelle statistiche contenenti i dati relativi agli animali utilizzati, conformemente all'art. 15 del D.Lgs 116/92 e s.m. e i.;
- d) interpellare l'“Organismo per il Benessere degli Animali”, su specifiche questioni inerenti alle procedure su animali e dare attuazioni alle deliberazioni relative.

### **Articolo 9**

#### **Compiti del Responsabile dell'attività di ricerca e/o di formazione**

1. Il “*Responsabile dell'attività di ricerca e/o di formazione*” deve:

- a) redigere e sottoscrivere il protocollo sperimentale, corredato della documentazione richiesta, utilizzando la modulistica a tal fine predisposta dal Ministero della Salute e dall'“Organismo per il Benessere degli Animali”;
- b) informare il Responsabile dello stabilimento utilizzatore del protocollo sperimentale affinché la struttura sia adeguatamente predisposta alla esecuzione del progetto;
- c) trasmettere all'“Organismo per il Benessere degli Animali” il protocollo sperimentale, non oltre quindici giorni prima della data stabilita per la riunione, per la valutazione etico-scientifica e il parere di competenza, prima dell'inoltro al competente Ministero;
- d) controllare che le procedure contenute nel progetto depositato in regime di comunicazione o autorizzato siano condotte correttamente e conformemente al progetto revisionato dall'“Organismo per il Benessere degli Animali” e dal Ministero.

### **Articolo 10**

#### **Compiti del Responsabile dell'Allevamento**

1. Il “*Responsabile dell'Allevamento*” deve:

- a) richiedere alle competenti Autorità locali le autorizzazioni necessarie per operare quale “Stabilimento di allevamento”;
- b) provvedere alla preventiva vidimazione da parte del Comune dei registri predisposti come richiesto dal Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 per documentare il movimento (carico e scarico) degli animali allevati;
- c) assicurare direttamente o organizzare l'assistenza degli animali allevati;

d) interpellare l'“Organismo per il Benessere degli Animali” quale suo organo di consulenza, su specifiche questioni inerenti alle procedure su animali e dare attuazioni alle deliberazioni relative.

## **Articolo 11**

### **Disposizioni finali**

1. Ogni eventuale modifica al presente Regolamento è approvata dal Senato Accademico dell'Università di Siena, previo parere del Consiglio di Amministrazione.
2. Le modifiche entrano in vigore dopo la pubblicazione del relativo provvedimento nell'Albo on-line dell'Università di Siena.