



Regolamento Organismo per il Benessere Animale
Stazione Zoologica Anton Dohrn



REGOLAMENTO DELL'ORGANISMO PER IL BENESSERE ANIMALE DELLA SZN

Art. 1 - Costituzione

1. Nell'ambito delle attività della Stazione Zoologica Anton Dohrn (SZN) e per le finalità di seguito indicate, è istituito l'Organismo preposto al Benessere Animale – di seguito denominato "Organismo o OBA" – in recepimento dell'articolo 25 del D.lgs. 26/2014 ***"Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"***.

Art. 2 - Finalità e compiti dell'Organismo per il Benessere Animale

1. L'OBA ha funzioni di valutazione, approvazione e monitoraggio di progetti per la sperimentazione animale, verificandone la correttezza sotto il profilo etico e scientifico, in ottemperanza alla normativa vigente. In particolare, l'Organismo - ai sensi del D.lgs. 26/2014 - svolge i seguenti compiti:
 - a. supporta il personale scientifico e tecnico che si occupa di animali su questioni relative al benessere delle specie animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
 - b. supporta il personale scientifico e tecnico addetto all'impiego di specie animali nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento (principio delle 3R), lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici, e ne promuove l'aggiornamento professionale, definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, comunicazione e verifica legati al benessere degli animali alloggiati e/o utilizzati nella SZN;
 - c. esprime pareri sui progetti di ricerca che utilizzano specie di interesse del D.lgs. 26/2014 e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
 - d. inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca al Ministero della Salute, per via telematica certificata, dandone contestuale comunicazione al responsabile del progetto, allegando: i) la proposta del progetto; ii) la sintesi non



- tecnica del progetto di cui all'articolo 34 del D.lgs. 26/2014; iii) il modulo di cui all'allegato VI del D.lgs. 26/2014;
- e. monitora lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca autorizzati tenendo conto degli effetti sugli individui animali utilizzati, nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi delle 3R;
 - f. fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali, che devono essere eventualmente reinseriti;
 - g. provvede a documentare in appositi registri le attività svolte e ne custodisce la documentazione per un periodo di 6 anni.
2. Ai fini dell'ottenimento del rilascio del parere di cui al comma 1. Lettera d), l'Organismo per il Benessere Animale valuta:
- a. la corretta applicazione della normativa vigente;
 - b. la necessità di impiego delle specie oggetto del D.Lgs 26/2014 rispetto alla rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
 - c. gli obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali, dalle farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali, qualora impiegati;
 - d. la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2 del D.lgs. 26/2014;
 - e. l'adeguatezza della formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
 - f. la congruità del rapporto danno/beneficio.

Art. 3 - Composizione

1. La SZN si dota di un Organismo per il Benessere Animale composto da 5 a 7 componenti comprendenti le figure obbligatorie per legge oltre ad esperti non appartenenti al personale dipendente della Stazione Zoologica Anton Dohrn di alta qualificazione scientifica sia nazionale sia internazionale nell'ambito del benessere animale, comprendo, ove utile ed opportuno anche aspetti relativi alla bioetica.



2. I componenti dell'Organismo per il benessere animale sono nominati dal Consiglio di Amministrazione, su proposta del Presidente.
3. Ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 26/2014, l'Organismo è costituito da:
 - a. il responsabile designato della SZN per il benessere e la cura degli animali utilizzati negli esperimenti;
 - b. il medico veterinario designato dalla SZN (art. 24 D.lgs. 26/2014)
 - c. un componente della comunità scientifica interna alla SZN;
 - d. da 2 a 4 esperti indipendenti non dipendenti della Stazione Zoologica Anton Dohrn.
4. I componenti dell'Organismo per il benessere animale rimangono in carica cinque anni e possono essere riconfermati per un ulteriore mandato.

Art. 4 - Organizzazione dell'OBA

1. L'Organismo, una volta designato, all'atto della prima riunione elegge al suo interno un Presidente e un Segretario.
2. Il Presidente dell'Organismo per il Benessere Animale svolge le seguenti funzioni:
 - a. è garante del rispetto del presente regolamento, delle linee guida, delle procedure operative e del corretto svolgimento dell'attività dell'Organismo per il Benessere Animale;
 - b. convoca e presiede le riunioni dell'Organismo per il Benessere Animale con almeno 10 giorni di anticipo fatti salvi casi giustificati da motivi di urgenza per i quali è sufficiente una convocazione con anticipo di 48 ore;
 - c. provvede all'attuazione degli atti adottati dall'Organismo per il Benessere Animale;
 - d. predispone un rapporto annuale sull'attività dell'Organismo per il Benessere Animale da indirizzare al Consiglio di Amministrazione della SZN.
3. Il Segretario coadiuva il presidente nei rapporti con il Ministero ed è responsabile dell'archiviazione della documentazione prodotta.
4. L'Organismo si dota di linee guida e di specifiche procedure operative in linea con la normativa vigente e con il presente regolamento.



5. L'Organismo si riunisce almeno due volte l'anno ed ogni qualvolta sia necessario per i tempi per l'espressione dei pareri obbligatori.
6. Le riunioni dell'OBA possono svolgersi anche in modalità telematica, fornendo in anticipo a tutti i componenti dello stesso l'ordine del giorno e la documentazione da discutere.
7. Gli atti dell'Organismo per il benessere animale non sostituiscono la responsabilità giuridica, deontologica e morale di chi ha il compito di prendere le decisioni.

Art. 5 - Archiviazione della documentazione

1. La documentazione, preparata dalla segreteria dell'Organismo e conservata dall'Amministrazione centrale dell'Ente, anche ai fini delle attività di vigilanza, deve necessariamente comprendere, oltre al presente regolamento:
 - a. le linee guida e le procedure operative dell'Organismo per il Benessere Animale nelle sue eventuali diverse revisioni;
 - b. i registri, in cui sono documentate le consulenze fornite e le relative decisioni;
 - c. la corrispondenza;
 - d. i curricula vitae dei componenti dell'Organismo per il Benessere Animale, insieme con le dichiarazioni di incompatibilità per singoli casi;
 - e. l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni;
 - f. copia delle proposte di valutazione e dei progetti;
 - g. copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati;
 - h. tutti gli altri documenti previsti dalla normativa e dalle procedure operative.

Art. 6 - Doveri dei Componenti dell'Organismo

1. I componenti dell'Organismo per il benessere animale:
 - a. Non possono delegare altri in proprio luogo.
 - b. Hanno il dovere di garantire ed assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto delle riunioni.
2. I componenti dell'Organismo per il benessere animale sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.



3. I componenti dell'Organismo si astengono dal voto per le questioni per cui possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto.
4. I componenti dell'Organismo possono presentare sui singoli argomenti una relazione integrativa o di dissenso, da allegare al documento approvato dall'Organismo.

Art. 7 - Votazioni e deliberazioni

1. L'Organismo per il benessere animale può deliberare in presenza del numero legale dei componenti stabilito nella metà più uno dei componenti nominati. Dal computo della maggioranza vengono defalcate le assenze giustificate.
2. Le deliberazioni sono approvate a maggioranza assoluta degli aventi-diritto.
3. Le votazioni hanno luogo a scrutinio palese per alzata di mano. Eventuali eccezioni dovranno essere preventivamente individuate, disciplinate ed approvate all'unanimità.
5. terminate le votazioni, il presidente ne accerta e proclama l'esito.

Art. 8 - Aspetti finanziari

1. I componenti dell'Organismo per il Benessere Animale svolgono le loro funzioni a titolo gratuito. Le eventuali spese di missione dei membri esterni dell'Organismo per il benessere animale saranno coperte dalla SZN.

Art. 9 - Norme transitorie

1. Per gli aspetti normativi non previsti dal presente regolamento si applicano, ove compatibili, le normative vigenti in materia.
2. Il presente regolamento diventa esecutivo a partire dal giorno della sua approvazione in Consiglio di Amministrazione.

Il Presidente
Prof. Roberto Danovaro

Appendice al Regolamento dell'Organismo per il Benessere Animale della SZN

Estratto dal D.lgs. 26/2014

Art.3 Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) **procedura**, qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, distress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie. Cio' include qualsiasi azione che intende o può determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata con fenotipo sofferente in queste condizioni. E' esclusa dalla definizione la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti;

b) **progetto**, un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una o più procedure, a partire dalla preparazione della prima procedura fino a quando non occorrono ulteriori interventi o osservazioni ai fini del progetto in corso;

c) **stabilimento**, qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali in cui sono allevati, sono tenuti o sono utilizzati animali alle finalita' del presente decreto; esso puo' comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili;

d) **allevatore**, la persona fisica o giuridica autorizzata ad allevare gli animali di cui all'allegato I destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici o ad allevare altri animali principalmente per tali fini, con o senza scopo di lucro;

e) **fornitore**, la persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, autorizzata a fornire animali di cui all'allegato I e destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro;

f) **utilizzatore**, la persona fisica o giuridica autorizzata a porre in esercizio uno stabilimento in cui vengono eseguite le procedure, con o senza scopo di lucro;

g) **responsabile del progetto di ricerca**, la persona fisica titolare dell'autorizzazione del progetto, che provvede all'elaborazione delle procedure e di progetti ed e' responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici;

h) **responsabile del benessere animale**, la persona responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di uno o piu' stabilimenti;

- i) **membro scientifico**, ricercatore o scienziato tecnico e teorico nei vari campi di indagine tecnico-scientifica che appartenendo alla comunita' scientifica, comunica i risultati dei propri lavori attraverso pubblicazioni;
- l) **Ministro e Ministero**, rispettivamente il Ministro della salute e il Ministero della salute;
- m) **autorita' competente**, il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, i comuni, le aziende sanitarie locali secondo gli ambiti di rispettiva competenza;
- n) **colonie autosufficienti**, una colonia nella quale gli animali sono allevati soltanto all'interno della colonia o provengono da altre colonie ma non sono prelevati allo stato selvatico e nella quale gli animali sono tenuti in modo tale da assicurare che siano abituati alla presenza umana;
- o) **affezioni umane debilitanti**, la riduzione delle normali funzioni fisiche o psichiche di una persona;
- p) **distress**, condizione di non adattamento dell'animale a stimoli stressanti;
- q) **xenotrapianto**, trapianto di uno o piu' organi effettuato tra animali di specie diverse.

Art.24 Veterinario designato

1. Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore deve disporre di un medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che prescrive le modalita' per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali.

Art.25 Organismo preposto al benessere degli animali

1. Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore istituisce un organismo preposto al benessere degli animali.
2. L'organismo di cui al comma 1 e' composto almeno dalla persona o dalle persone responsabili del benessere e della cura degli animali, dal medico veterinario di cui all'articolo 24 e, nel caso di un utilizzatore, da un membro scientifico.
3. I piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori possono affidare i compiti previsti dall'articolo 26 ad un organismo operante in uno stabilimento diverso.
4. Nel caso in cui uno stabilimento utilizzatore e' autorizzato anche come stabilimento allevatore o fornitore, i compiti di cui all'articolo 26 possono essere assolti mediante l'istituzione di un unico organismo preposto al benessere animale.

Art 26 Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali

1. L'organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 svolge almeno i seguenti compiti:

- a) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
- b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici e promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto all'utilizzo degli animali;
- c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;
- d) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 31 e 33, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- f) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
- g) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

2. Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera d), l'organismo preposto al benessere degli animali valuta:

- a) la corretta applicazione del presente decreto;
- b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
- c) gli obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
- d) la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2;
- e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
- f) la valutazione del danno/beneficio.

3. I componenti dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza.

4. L'organismo riporta in appositi registri, messi a disposizione dell'autorita' competente, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

Art. 30 Attivita' ispettiva

1. Le autorita' di cui all'articolo 4, effettuano ispezioni regolari sugli allevatori, sui fornitori e sugli utilizzatori ed i rispettivi stabilimenti, nonche' sull'esecuzione dei progetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), per verificare la conformita' degli stessi con i requisiti del presente decreto.

2. L'autorita' competente che, nel corso delle attivita' di cui al comma 1, rileva una o piu' non conformita' tali da non compromettere il benessere degli animali, prima di procedere all'applicazione delle sanzioni per le fattispecie di cui all'articolo 40, indica nel verbale di accertamento le carenze riscontrate e le conseguenti prescrizioni con i termini di adeguamento per la rimozione delle stesse. Decorsi tali termini, in caso di accertata mancata rimozione delle non conformita', l'autorita' competente procede con l'applicazione delle sanzioni.

3. La frequenza delle ispezioni e' determinata, per ciascuno stabilimento, in base all'analisi del rischio tenendo conto dei seguenti elementi:

a) numero e specie degli animali alloggiati;

b) documentazione attestante la conformita' dell'allevatore, fornitore od utilizzatore, compresi i rispettivi stabilimenti, ai requisiti del presente decreto;

c) le eventuali non conformita' precedentemente riscontrate;

d) per gli utilizzatori il numero e i tipi di progetti realizzati.

4. Almeno un terzo degli utilizzatori e' sottoposto ogni anno a ispezione in base all'analisi del rischio di cui al comma 3. I fornitori e gli utilizzatori di primati non umani sono sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno.

5. Una percentuale appropriata di ispezioni e' effettuata senza preavviso.

6. L'autorita' competente conserva per almeno cinque anni i verbali delle ispezioni effettuate.

Art. 34 Sintesi non tecniche dei progetti

1. Fatta salva la tutela della proprieta' intellettuale e delle informazioni riservate, la sintesi non tecnica del progetto, compilata dal responsabile del progetto secondo il modello di cui all'allegato IX del presente decreto contiene:

a) informazioni sugli obiettivi del progetto, ivi compresi i danni e i benefici previsti, nonché sul numero e sulle specie animali da utilizzare;

b) la dimostrazione della conformità ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

2. Il Ministero pubblica le sintesi non tecniche dei progetti e le eventuali relative revisioni entro tre mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 31.