

## Sperimentazione animale: primati essenziali e insostituibili

Anmvi oggi Lunedì, 05 Marzo 2012



L'ultimo [rapporto](#) pubblicato dall'ISS è dedicato alla Sperimentazione

animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva europea 2010/63. Analisi dell'uso dei primati.

Il documento è a cura di **Arianna Manciocco, Emilia Romano, Francesca Zoratto Igor Branchi e Alessandra Berry**, docenti del Corso "*La nuova Direttiva europea 2010/63 sulla sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi*" svolto il 26 e 27 maggio 2011 presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Il Rapporto dell'ISS fornisce una descrizione dettagliata della nuova normativa e si descrive il percorso che la normativa ha avuto in ambito europeo e l'impatto che tale legislazione avrà in Italia. Quindi, vengono affrontati gli aspetti etici, attraverso tematiche quali l'impiego dei primati non-umani, l'istituzione degli Animal Welfare Bodies e il punto di vista delle associazioni animaliste. Infine, il concetto delle "3R" (Replacement, Reduction, Refinement) viene trattato attraverso esempi pratici di rimpiazzo, affinamento e riduzione del numero di animali impiegati, con particolare attenzione alle principali novità della Direttiva.

**Utilizzo dei primati** - Il Rapporto analizza anche l'uso dei primati nelle procedure sperimentali in Europa. Attualmente, i primati non umani sono utilizzati esclusivamente in procedure nelle quali non esistono alternative e nessun'altra specie sia ritenuta idonea agli scopi della ricerca. D'altra parte, la legislazione europea che regola l'autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci prevede l'impiego di una specie che non sia inclusa fra i roditori per i test di sicurezza ed efficacia; inoltre, molecole prodotte con l'utilizzo delle moderne biotecnologie esercitano proprietà altamente umano-specifiche così da rendere necessario studiarne la sicurezza in specie il più possibile simili all'uomo. Per tali motivi, la maggioranza dei primati sono utilizzati in procedure per prove di sicurezza ed efficacia di prodotti farmaceutici e dispositivi. La parte rimanente viene utilizzata per studi biologici di base e per la ricerca e sviluppo di prodotti e dispositivi per la medicina umana, odontoiatria e medicina veterinaria.

In accordo con la comunità scientifica e la ricerca biomedica più avanzata, i primati sono essenziali e insostituibili per lo studio di malattie immuno-mediate (es. la sclerosi multipla), neurodegenerative (Parkinson, Alzheimer, ecc.), malattie infettive (HIV, Malaria, TB, Epatite, SARS, ecc.) e altre importanti affezioni morbose. Tuttavia, a queste posizioni sostenute fondamentalmente dai ricercatori si oppongono altre opinioni che dissentono per una serie di motivi di carattere etico, scientifico e per un approccio a sostegno delle metodiche alternative.

**Cosa cambia davvero per l'Italia?** La situazione in Italia, per quanto riguarda i primati, non dovrebbe modificarsi in modo sostanziale in quanto l'attuale DL.vo 116/1992 già contiene alcuni degli elementi che sono presenti nella nuova Direttiva; per esempio, nella nostra legislazione è stabilito che ogni progetto che contenga procedure da effettuarsi su primati non umani debba essere preventivamente autorizzato dal Ministero della Salute; poiché la Direttiva prevede che l'autorità competente sia tenuta a trasmettere la propria decisione entro 40 giorni dalla richiesta, si potrebbe assistere ad un miglioramento della tempistica di rilascio delle autorizzazioni rispetto alla situazione attuale. Il divieto all'utilizzo di scimmie antropomorfe non avrà alcun riflesso sulle realtà italiane in quanto nel nostro Paese non esistono strutture per l'allevamento e l'utilizzo sperimentale di queste specie. Per quanto riguarda l'altro divieto, contenuto nella Direttiva, di utilizzare animali prelevati allo stato selvatico anch'esso è ininfluente nel contesto italiano in quanto i primati non umani sono inclusi nell'allegato I del DL.vo 116/1992 che elenca le specie che devono essere di allevamento per poter essere utilizzate in esperimenti.

Quindi, gli elementi innovativi della Direttiva 2010/63/EC specifici per i primati sono rappresentati dalla necessità di una raccolta di informazioni più dettagliate rispetto all'attuale normativa. Ma, più sostanzialmente, ciò che maggiormente potrebbe riflettersi sull'attuazione di procedure sui primati è il fatto che queste dovranno essere limitate alla ricerca transazionale e applicata ed essere svolte in relazione ad affezioni umane debilitanti e potenzialmente letali. Come accennato in precedenza, sarà interessante verificare come l'applicazione di tale restrizione sarà recepita nella legislazione italiana e realizzata nella pratica; è auspicabile che, come principio generale, si adottino criteri di flessibilità, modulabili di volta in volta a seconda dei casi e che valutino, inoltre, le misure messe in atto per ridurre al minimo la sofferenza degli animali. Notevole importanza potrebbe quindi assumere l'analisi del possibile danno arrecato agli animali in relazione ai benefici attesi dal progetto.

La Direttiva 2010/63 sulla protezione degli animali impiegati per scopi scientifici è in fase di recepimento. I criteri del recepimento sono all'esame della Commissione Igiene e Sanità del Senato. Gli Stati membri sono chiamati a dare un importante e notevole contributo per lo sviluppo di nuovi approcci alternativi in applicazione del principio delle 3R. Ogni Stato Membro dovrà individuare laboratori idonei per la realizzazione dei metodi alternativi e un punto di contatto nazionale (per l'Italia è stato individuato il Laboratorio di Substrati cellulari presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia – Emilia Romagna).

È prevedibile un importante impegno non solo per la messa a punto di metodiche alternative ma soprattutto per la loro diffusione. Gli Stati membri dovranno adottare e pubblicare entro il 10 novembre 2012 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla nuova Direttiva. Gli Stati membri dovranno applicare tali disposizioni a partire dal 1° gennaio 2013.

