



Decreto n. 115/2015

**Oggetto: emanazione Regolamento per il funzionamento degli stabilimenti utilizzatori e di allevamento di animali per la sperimentazione**

Prot. n. 3360

Titolo I Classe 3 Fascicolo 1-2015

### **IL RETTORE**

- Visto il Regolamento per il funzionamento degli stabilimenti utilizzatori e di allevamento di animali per la sperimentazione;
- Vista la legislazione vigente in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ed in particolare il D.Lgs n. 26 del 04/03/2014;
- Visti i suggerimenti e le conclusioni del “Gruppo di lavoro per la sperimentazione animale” costituito in data 15/05/2014;
- Visto il D.R. n. 903/2014 del 10/06/2014 che costituisce l’Organismo preposto al Benessere Animale;
- Visto il Regolamento dell’Organismo preposto al Benessere Animale;
- Vista la delibera del Senato Accademico del 15/12/2014;
- Ritenuto di dover procedere all’adeguamento del Regolamento alle nuove disposizioni normative

### **DECRETA**

E’ emanato il “**REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI STABILIMENTI UTILIZZATORI E DI ALLEVAMENTO DI ANIMALI PER LA SPERIMENTAZIONE**” nel testo allegato al presente Decreto del quale forma parte integrante.

Tutto il personale è tenuto a rispettarlo e a farlo rispettare, nell’ambito delle proprie attribuzioni e competenze.

Il presente Decreto aggiorna il precedente D.R. n. 02/DIS/2003 del 16/06/2003, con cui veniva reso vigente il “Regolamento per il funzionamento degli stabilimenti utilizzatori e di allevamento di animali per la sperimentazione”.

Il presente Decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione all’albo dell’Università.

Pavia, 26/01/2015

DB/RCA

**IL RETTORE**  
F.to Fabio Rugge



## **REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI STABILIMENTI UTILIZZATORI E DI ALLEVAMENTO DI ANIMALI PER LA SPERIMENTAZIONE**

### **TITOLO I**

#### **ART. 1**

Ai sensi del D.Lgs n. 26/2014, ferme restando l'autonomia delle singole Strutture universitarie, l'indipendenza nell'attività di ricerca e la preparazione specifica dei singoli ricercatori, l'Università degli Studi di Pavia si configura come Stabilimento unico utilizzatore e di allevamento ed opera la sperimentazione animale attraverso le proprie Strutture decentrate, Dipartimenti, Centri (di seguito chiamate Stabilimento decentrato), le quali, pertanto, sono tenute al rispetto del presente regolamento.

### **TITOLO II COMPETENZE**

#### **ART. 2**

Le figure previste dal presente regolamento nel campo della gestione degli animali per la sperimentazione e dei relativi stabulari sono le seguenti:

- **TITOLARE DELLO STABILIMENTO UTILIZZATORE E DI ALLEVAMENTO;**
- **RESPONSABILE DELLO STABILIMENTO DECENTRATO UTILIZZATORE E/O DI ALLEVAMENTO;**
- **RESPONSABILE DEL PROGETTO DI RICERCA;**
- **RESPONSABILE DEL BENESSERE ANIMALE;**
- **MEDICO VETERINARIO.**

#### **ART. 3**

Il **Rettore**, in quanto responsabile legale pro-tempore dell'Università di Pavia, è il Titolare dello Stabilimento unico utilizzatore e di allevamento.

Allo stesso compete di:

- richiedere l'autorizzazione a Stabilimento utilizzatore, ex art. 20, comma 2 del D.Lgs 26/2014, su documentazione predisposta dalle Strutture interessate;
- richiedere l'autorizzazione a Stabilimento di allevamento ex art. 20, comma 1 del D.Lgs sopra citato, su documentazione predisposta dalle Strutture interessate;
- provvedere alla preventiva approvazione dei relativi registri da parte dell'autorità competente, ai sensi dell'art. 27 del D.Lgs sopra citato;
- sovrintendere alla nomina del *Medico Veterinario*, ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs sopra citato.



## ART. 4

Il Direttore della Struttura ove si svolge la sperimentazione e/o la stabulazione è il **Responsabile dello Stabilimento decentrato utilizzatore e/o di allevamento**.

Allo stesso compete di:

- vigilare sulla corretta applicazione delle vigenti norme, connesse alla sperimentazione animale all'interno della Struttura da lui diretta;
- curare la corretta compilazione dei registri, di cui all' articolo 27, commi 1 e 2 del D.Lgs 26/2014;
- coordinare le attività dei *Responsabili dei progetti di ricerca* e programmare l'utilizzo delle strutture;
- nominare, dandone comunicazione al Rettore, un *Responsabile del benessere animale*; qualora non provvedesse a detta nomina tutte le responsabilità di cui al successivo articolo 6 competono al Responsabile dello Stabilimento decentrato;
- vigilare sulla programmazione e sul corretto utilizzo dello stabulario, avvalendosi anche del responsabile dello stesso, qualora nominato, mettendo a disposizione di quest'ultimo quanto necessario per poter adempiere correttamente ai compiti di cui al successivo art. 6, coordinandosi con il *Responsabile del progetto di ricerca* e con il *Medico Veterinario*;
- rispondere direttamente al Rettore della corretta gestione degli animali stabulati e/o utilizzati nello Stabilimento da lui diretto;
- vigilare sul corretto svolgimento delle funzioni e dei compiti attribuiti al *Medico Veterinario*;
- inviare al Rettore la documentazione, correttamente redatta, per il conseguimento delle autorizzazioni di cui all'art. 20, commi 1 e 2 del D.Lgs n. 26/2014;
- inviare direttamente o tramite un delegato, i dati statistici degli animali utilizzati annualmente, per via telematica, attraverso un modulo operativo dedicato inserito nella Banca Dati Telematica della Sperimentazione Animale, così come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute DGSAF n. 0002771-P-11/02/2014 e dal successivo art. 15.
- promuovere e curare l'aggiornamento e la formazione del personale che opera nello Stabilimento da lui diretto;
- provvedere affinché siano rispettate e salvaguardate le condizioni igieniche e la salute del personale che attende alla conduzione dello stabulario e che opera la sperimentazione animale nello Stabilimento da lui diretto.

## ART. 5

Il **Responsabile del progetto di ricerca** è la persona fisica titolare dell'autorizzazione e provvede all'elaborazione delle procedure e di progetti ed è responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici.

Ad esso compete, in particolare:

- la redazione e la sottoscrizione del progetto di ricerca, sulla base dello schema di cui all'allegato VI del D.Lgs 26/2014, che dovrà essere sottoscritto, per quanto di competenza, anche dal *Medico Veterinario* designato e dal *Responsabile del benessere animale*;

- la corretta esecuzione di quanto in indicato nei protocolli sperimentali, in stretto coordinamento con il *Responsabile dello Stabilimento decentrato*, col *Responsabile del benessere animale*, col *Medico Veterinario* ed eventualmente col *Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti*, qualora nominato;
- proporre al *Responsabile dello Stabilimento decentrato* il progetto di ricerca, affinché lo stesso possa predisporre l'organizzazione dello stabulario e delle strutture ove si opera la ricerca, secondo quanto previsto dalla legge;
- istruire in maniera adeguata i partecipanti al progetto di ricerca, qualora necessitino di particolari cognizioni, sorvegliando sulla corretta esecuzione dell'esperimento.

### ART. 6

Ogni Struttura comprendente uno stabulario deve avere un responsabile in loco denominato **Responsabile del benessere animale**.

Il Responsabile del benessere animale, nominato ai sensi dell'art. 4 del presente regolamento, deve essere persona qualificata e competente e possedere una adeguata conoscenza delle specie animali stabulate nell'impianto e delle necessità derivanti dai protocolli delle ricerche che vengono svolte nella Struttura.

Al Responsabile del benessere animale compete di:

- rispondere al *Responsabile dello Stabilimento decentrato* della corretta programmazione e gestione dello stabulario e dell'assolvimento dei compiti organizzativi e tecnici.
- promuovere e curare l'aggiornamento e la formazione del personale tecnico che opera nello stabulario;
- vigilare sul corretto funzionamento delle attrezzature, curare la sanificazione degli ambienti e la manutenzione degli impianti, avvalendosi di adeguato personale tecnico.
- curare il benessere e l'assistenza degli animali, nel rispetto dei protocolli sperimentali, sotto il controllo del *Medico Veterinario*, di cui al successivo articolo 7.
- curare l'aggiornamento dei registri previsti dall'art. 27 del D.Lgs 26/2014.

### ART. 7

La prescrizione delle modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali deve essere assicurata da un **Medico Veterinario**, esperto in medicina degli animali da laboratorio, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica.

Le funzioni del Medico Veterinario sono stabilite da apposito disciplinare da sottoscrivere con l'Ateneo pavese all'atto del conferimento dell'incarico.

In particolare deve:

- controllare il benessere e le condizioni di salute degli animali allo scopo di evitare dolore, sofferenza e distress.
- fornire al *Responsabile dello Stabilimento decentrato* e/o al *Responsabile del benessere animale* la propria assistenza veterinaria, nonché la propria consulenza sul benessere degli animali eseguendo regolari ispezioni verificando le condizioni in cui sono alloggiati e curati gli animali, e comunque in base alle necessità sperimentali; il Professionista segnalerà al *Responsabile del benessere animale* e/o dello *Stabilimento* eventuali inconvenienti riscontrati;



- controllare la buona esecuzione delle procedure di esperimento, al termine del quale dovrà decidere se l'animale debba essere mantenuto in vita o soppresso; si dovrà procedere comunque alla sua soppressione quando nell'animale stesso permangono condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderati o intensi (ex art. 17, comma 2, D.Lgs 26/2014);
- provvedere col Responsabile del progetto di ricerca ad effettuare una verifica generale del protocollo di sperimentazione, ai fini del D.Lgs n. 26/2014, sottoscrivendolo per quanto di propria competenza. Nell'ipotesi che gli animali utilizzati siano ospitati presso uno Stabilimento sul quale eserciti la vigilanza un diverso Medico Veterinario, anche questi deve verificare e sottoscrivere, per quanto di propria competenza, il protocollo sperimentale.

Il Medico Veterinario è individuato quale componente dell'Organismo preposto al benessere degli animali, costituito presso l'Ateneo pavese con D.R. n. 903/2014 del 10/06/2014 e dovrà partecipare alle relative sedute programmate (ex artt. 25 e 26 D.Lgs 26/2014).

### **ART. 8**

Le qualifiche e le funzioni del personale abilitato sono quelle indicate nell'art. 23 del D.Lgs 26/2014 e nei suoi provvedimenti attuativi.

### **ART. 9**

Ai fini della valutazione delle condizioni e delle modalità di impiego degli animali a scopo sperimentale e di ricerca ai sensi di quanto disposto dagli artt. 25 e 26 del D.Lgs 26/2014, l'Università di Pavia ha costituito con D.R. n. 903/2014 del 10/06/2014 l'Organismo preposto al Benessere Animale (OpBA).

L'Organismo è composto da n.7 membri di cui:

- a) tre esperti nell'utilizzo di animali per fini scientifici;
- b) un medico veterinario responsabile del benessere e dello stato sanitario degli animali;
- c) il responsabile del benessere animale;
- d) un esperto in materie giuridiche;
- e) un esperto in metodi alternativi.

Le modalità di funzionamento dell'Organismo sono stabilite da apposito regolamento di attuazione che, una volta deliberato, è pubblicato sul sito Internet dell'Ateneo.

### **ART. 10**

I compiti di informazione e aggiornamento sono affidati all'Area Gestione Sistemi, Ambiente e Sicurezza.

## **TITOLO III**

### **NORME GENERALI**

### **ART. 11**

Chiunque intenda effettuare esperimenti su animali deve ottenere preventiva autorizzazione del Ministero, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 26/2014.

La documentazione necessaria deve essere inoltrata all'Organismo preposto al Benessere Animale (OpBA), secondo modalità e tempistiche previste dal regolamento di attuazione dello stesso.

L'OpBA inoltra al Ministero, per via telematica certificata, apposita domanda di autorizzazione.



## **ART. 12**

Sono vietati:

- l'impiego di animali, ivi compresi i primati non umani, delle specie in via di estinzione elencate nell'allegato A del regolamento UE n.750/2013 (art. 7 D.Lgs 26/2014);
- l'impiego nelle procedure di animali prelevati allo stato selvatico (art. 9 D.Lgs 26/2014);
- l'impiego nelle procedure di animali randagi o provenienti da canili o rifugi, nonché di animali selvatici delle specie domestiche (art. 11 D.Lgs 26/2014);
- le procedure che non prevedono anestesia o analgesia (art. 14 D.Lgs 26/2014);
- le procedure nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, salvo le eccezioni previste dalla legge (art. 5, comma 2, lettera f).

Gli impieghi e le procedure di cui sopra possono essere autorizzate in via eccezionale dal Ministero, sulla base delle specifiche disposizioni di legge, previa presentazione all'OpBA di dettagliate e motivate documentazioni.

## **ART. 13**

Lo smaltimento delle carcasse degli animali, delle lettiere e di tutti i rifiuti connessi alla sperimentazione animale dovrà avvenire nel rispetto della legislazione vigente (D.Lgs 03 aprile 2006, n° 152; D.P.R. 15 luglio 2003, n° 254) e di quanto stabilito nel "Regolamento interno dell'Ateneo pavese per la gestione dei rifiuti".

## **ART. 14**

Chiunque intenda effettuare esperimenti che comportano l'impiego di animali vertebrati vivi non umani deve avvalersi di uno Stabilimento già autorizzato.

La sperimentazione animale non può essere effettuata in locali diversi da quelli comunicati alle autorità competenti e specificamente autorizzati da parte del Ministero e/o del Comune, per quanto di propria competenza, dopo opportuna ispezione.

## **ART.15**

Entro il 31 Marzo di ogni anno i Responsabili degli Stabilimenti utilizzatori decentrati, o eventuali loro delegati, invieranno i dati statistici degli animali utilizzati durante l'anno precedente, per via telematica, attraverso un modulo operativo dedicato inserito nella Banca Dati Telematica della Sperimentazione Animale, così come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute DGSAF n. 0002771-P-11/02/2014 e successive.

## **ART.16**

I Direttori delle Strutture universitarie ospiti presso gli Enti o le Istituzioni convenzionate con questo Ateneo (Ospedali, Cliniche, ecc.), sono responsabili dell'osservanza delle norme impartite dagli Enti dai quali essi dipendono amministrativamente. Essi, pertanto, si coordinano con i Dirigenti di detti Enti per il rispetto di quanto disposto dalla legislazione vigente. Tutto il personale è tenuto, naturalmente, all'osservanza delle disposizioni vigenti presso le Strutture ospitanti.

## **ART.17**

Il presente regolamento potrà subire modifiche e/o integrazioni direttamente da parte dell'Amministrazione universitaria nel caso in cui l'evolversi della legislazione vigente lo rendesse opportuno.