

Ordinanza dell'UFV concernente la detenzione di animali da laboratorio, la produzione di animali geneticamente modificati e i metodi utilizzati nella sperimentazione animale (ordinanza sulla sperimentazione animale)

Spiegazioni

Considerazioni generali

La presente ordinanza ha lo scopo di completare le disposizioni dell'ordinanza del 23 aprile 2008 sulla protezione degli animali (OPAn; RS 455.1) negli ambiti *della detenzione degli animali da laboratorio e degli esperimenti sugli animali*.

Per gli animali detenuti nei centri di detenzione di animali da laboratorio e per gli animali da laboratorio si può derogare dalle prescrizioni dell'ordinanza sulla protezione degli animali (stabilizzazione individuale, privazione temporanea di cibo, ecc.) se tali deroghe sono state: proposte nell'ambito della procedura di autorizzazione per gli esperimenti su animali, sufficientemente motivate e autorizzate dalle autorità cantonali.

All'articolo 113 dell'ordinanza sulla protezione degli animali sono esplicitamente indicati gli ambiti nei quali sono possibili tali deroghe alle disposizioni. Queste devono essere motivate a livello tecnico sperimentale, limitate a un periodo di tempo il più breve possibile e ammesse per la sola durata dell'esperimento autorizzato.

La detenzione e l'accudimento degli animali da laboratorio al di fuori degli esperimenti e durante l'allevamento devono invece soddisfare senza eccezione alcuna le disposizioni dell'ordinanza sulla protezione degli animali.

Commento ai singoli articoli

Art. 2 Sorveglianza degli animali da laboratorio

La Convenzione europea del 18 marzo 1986 sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, ratificata dalla Svizzera, prevede che nei centri di detenzione si verifichino le condizioni delle installazioni quotidianamente e il benessere degli animali secondo le necessità. In seguito alla modifica dell'Appendice 2 della stessa Convenzione l'ispezione degli animali deve essere eseguita quotidianamente.

Al contrario di quanto accade per gli animali più grandi, dove la necessità del controllo quotidiano è fuori discussione per i piccoli roditori da laboratorio, considerata l'esistenza di ambienti di detenzione completamente automatizzati e standardizzati, dovrebbe essere realizzata la possibilità di una frequenza di verifica basata sul rischio, soprattutto in vista di un accudimento degli animali durante il fine settimana. Un centro di detenzione di animali da laboratorio può rinunciare al controllo quotidiano degli animali se riesce ad assicurare il loro benessere tramite metodi di sorveglianza automatizzati e può altresì provare che la rinuncia a un controllo quotidiano da parte del personale non comporta alcun rischio supplementare per gli animali. Tale prova viene prodotta, ad esempio, fornendo dati concreti su inondazioni, casi di morte ecc. per ogni giorno della settimana.

A conclusione del turno di controllo esso deve essere protocollato in maniera comprensibile, registrando l'ora e il nome della persona che lo ha effettuato.

Art. 3 Stabulazione individuale di topi maschi

L'art. 119 cpv. 2 OPAn prescrive che gli animali da laboratorio delle specie sociali devono essere detenuti in gruppo. Tuttavia, in casi eccezionali, è consentita la stabulazione individuale di animali incompatibili per una durata limitata. Nella pratica di laboratorio, un caso di animali delle specie sociali ma incompatibili che si presenta frequentemente è quello dei topi maschi da laboratorio utilizzati per l'allevamento. Per tale motivo è opportuno definire per questi animali una regolamentazione speciale che valga e venga applicata in tutti i centri di detenzione di animali da laboratorio sul territorio svizzero. La presente disposizione non esclude l'applicazione della stabulazione individuale per i topi in seno ad un esperimento, qualora si presenti una motivata necessità e venga rilasciata la relativa autorizzazione.

Art. 4 Uscita dei cani

Conformemente all'articolo 71 capoverso 2 OPAn, il tempo in cui il cane resta nel canile non è considerato come uscita; con detto articolo si vuole infatti garantire l'uscita ad ogni cane che viene detenuto in un canile e resta tutto il giorno senza essere accudito.

La situazione è però diversa per i cani da laboratorio: nella maggior parte dei casi essi sono tenuti in box in gruppi di due o più (per box si intende, ai sensi della OPAn, un recinto all'interno di un locale) e l'uscita è consentita giornalmente in gruppi numerosi in parchi esterni. Detti parchi esterni sono stati definiti come canili (conformemente alla definizione OPAn per canile si intende: recinto all'aperto con un rifugio o uno spazio sempre accessibile collocato all'interno di un edificio). Per i cani da laboratorio si auspica una tale forma di uscita che non deve essere proibita; proibita deve essere al contrario, l'uscita esclusiva in spazi interni.

Art. 5 Marchiatura di piccoli roditori

Le presenti disposizioni consentono l'esecuzione delle prescrizioni di cui all'articolo 120 OPAn e si rivolgono, in particolare, ai centri di detenzioni di animali da laboratorio dove viene marchiata la maggior parte degli animali.

Per metodo "invasivo" si intende una marchiatura che prevede la penetrazione dei tessuti o degli organi o l'asportazione di parti di essi, come ad esempio l'estirpazione dei peli, il taglio delle orecchie o l'amputazione delle falangi. Al contrario, non sono metodi invasivi, ad esempio, la marchiatura con i colori o particolari tagli del pelo.

Nell'ambito di un esperimento però, si può derogare a tali disposizioni concernenti la marchiatura se si presenta una necessità motivata e viene rilasciata la relativa autorizzazione.

Art. 6 Documentazione

Cpv. 1

Della cura degli animali è responsabile il direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio o la persona che dirige l'esperimento. Per poter definire in maniera chiara e comprensibile quali siano le persone che si prendono cura degli animali, si devono stabilire esplicitamente e documentare in maniera comprensibile le misure di cui agli articoli 114 capoverso 2 lettera c e 131 lettera b OPAn, indicando in particolare chi, quando e dove era in servizio. Le rispettive registrazioni devono essere complete e aggiornate.

Cpv. 2

Nella pratica quotidiana spesso non vi sono regole sufficienti a designare chi è il responsabile di un animale detenuto in un centro di detenzione di animali da laboratorio ma appartenente a un ricercatore "in affitto". Una tale mancanza di chiarezza può avere considerevoli effetti sugli animali interessati, soprattutto quando non si determina chi deve occuparsi della separazione dei gruppi di animali durante il fine settimana, chi deve

intervenire durante le aggressioni di massa o chi decide per l'eutanasia di un animale moribondo. Affinché nei centri di detenzione si possa operare in maniera adeguata alla protezione degli animali si deve garantire che gli accordi vengano definiti in forma scritta e che siano consultabili nei locali di ricovero (artt. 144 lett. e e 131 lett. c OPAn)

Art. 7 Stato di formazione del personale di laboratorio

Ai sensi dell'articolo 116 OPAn la persona responsabile dell'accudimento degli animali deve essere un guardiano di animali. Tuttavia, con questa imposizione non si vuole intendere che tutte le persone che si occupano della cura degli animali debbano aver concluso la formazione ai sensi dell'articolo 195 OPAn. Nel presente articolo si fissa la prassi in atto, secondo la quale deve essere in possesso di una formazione ai sensi dell'articolo 195 OPAn almeno un terzo delle persone che accudiscono gli animali.

Art. 8 Metodi riconosciuti per la produzione di animali geneticamente modificati nell'ambito delle autorizzazioni per centri di detenzione di animali da laboratorio

All'articolo 142 capoverso 4 OPAn è esplicitamente stabilito che spetta all'UFV il compito di definire concretamente quali siano i "metodi riconosciuti".

Cpv. 4

Qualora nella produzione di animali geneticamente modificati la percentuale di successo fosse bassa (ovvero da molti embrioni trasferiti nelle mamme nutrici si ricavano solo pochi cuccioli con le nuove caratteristiche auspiccate) significherebbe che si devono utilizzare più animali per il raggiungimento dell'obiettivo zootecnico. Sulla scorta delle registrazioni, le autorità cantonali competenti in materia di autorizzazione possono valutare la percentuale di successo e, se necessario, intervenire o emanare nuove disposizioni.

Art. 9 Genotipizzazione

Per genotipizzazione si intende l'analisi del patrimonio ereditario, condotta tramite test biologici, al fine di verificare se un animale porta concretamente o meno la modificazione genetica prevista. Fino a che non è dimostrato che i discendenti non presentano la modificazione genetica del genitore, essi sono considerati geneticamente modificati, ai sensi dell'articolo 123 OPAn. Per la conduzione di tali test è necessario prelevare dall'animale piccole quantità di DNA.

La genotipizzazione è strettamente correlata alle disposizioni concernenti la marchiatura (art. 5): per una classificazione corretta dei risultati dei test di genotipizzazione gli animali devono infatti essere marchiati individualmente.

Analogamente a quanto prescritto nell'articolo concernente la marchiatura, anche durante la procedura di estrazione di DNA per la biopsia si dovrebbero utilizzare metodi il più rispettosi possibile dell'animale e di pari efficienza a confronto con altri. Per tale motivo si prescrive, come principio di massima, l'utilizzo combinato di marchiatura e biopsia se si dovessero utilizzare metodi invasivi per la marchiatura o per l'estrazione di DNA per la biopsia.

Cpv. 2

In futuro dovrebbe essere abolita la pratica, oggi regolarmente utilizzata, del taglio della punta della coda. Tale metodo comporta infatti lo svantaggio che, essendo la coda una parte della colonna vertebrale e il pezzo amputato molto spesso troppo grande, può generare enormi dolori all'animale, nonché eventuali complicazioni.

Con la presente disposizione si tiene conto del principio della legislazione sulla protezione degli animali (art. 4 cpv. 3 LPAn) secondo il quale nessuno ha il diritto di infliggere ingiustificatamente dolori, sofferenze o lesioni a un animale. Il taglio della punta della coda è autorizzato solo in casi eccezionali, se nell'ambito

dell'esperimento un metodo di analisi dovesse richiedere materiale supplementare o se si presenta durante la perforazione del lobo (ad es. southern blot).

Premesse alla sezione 4: rilevamento e documentazione inerente l'aggravio e procedura di notifica

Agli articoli 10-16, sulla scorta degli articoli 124 e 126 OPAn, sono regolamentati il rilevamento dell'aggravio, la relativa documentazione nonché la procedura di notifica per i piccoli roditori.

Nel caso di linee di nuova produzione o non ancora conosciute, nonché per linee accettate da poco nella sperimentazione, è necessaria un accertamento dettagliato:

- Se durante tali accertamenti dovessero presentarsi segni di aggravio, questi devono essere esaminati in maniera dettagliata e notificati alle autorità cantonali competenti in materia di autorizzazione. Una volta in possesso di tutte le informazioni (aggravio in corso, possibili misure di riduzione dell'aggravio, quantità necessaria di animali allevati, vantaggi per la ricerca) l'autorità cantonale competente in materia di autorizzazione, sulla base della proposta della Commissione cantonale per gli esperimenti sugli animali, decide in quale misura e a quali condizioni si può continuare ad allevare la linea.
- Qualora dagli accertamenti risultasse invece che possono essere esclusi, con ampia probabilità, aggravii riconducibili a mutazioni genetiche, la linea sarà successivamente sottoposta a controlli a campione (frequenza ridotta, numero ridotto degli animali). Conformemente al principio del controllo autonomo la procedura concreta deve essere decisa dallo stesso centro di detenzione di animali da laboratorio, che presenterà poi la documentazione agli organi cantonali competenti in materia di autorizzazione.
- Gli accertamenti non devono causare ulteriori sofferenze agli animali e devono, per tale motivo, essere condotti, nella misura del possibile, durante la regolare pulizia delle gabbie. Allo stesso modo devono essere esaminate tutte le osservazioni e misurazioni allo scopo di verificare che non comportino stress inutile per gli animali (cattura, ponderazione, ecc.).
- Del rilevamento dell'aggravio è responsabile il direttore del centro di detenzione di animali, il quale ne deve altresì elaborare la documentazione che consentirà alle autorità competenti di verificare che sia stato condotto a norma di legge.

Procedura di notifica:

- In caso di sospetto di aggravio di una linea si deve presentare alle autorità cantonali una prima notifica provvisoria in seguito alla quale saranno intensificate le osservazioni, al fine di confutare il sospetto oppure di elaborare una descrizione più dettagliata dell'aggravio.
- In seno a una seconda notifica si dovranno riassumere tutte le informazioni concernenti la linea interessata (caratterizzazione della linea, documentazione sul rilevamento dell'aggravio, misure di riduzione dell'aggravio, vantaggi per la ricerca) e presentare alle autorità le eventuali portate e condizioni per il prosieguo dell'allevamento.

Art. 11 Esecuzione del rilevamento dell'aggravio per i piccoli roditori

Cpv. 1

Il direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio può delegare la responsabilità dello stesso ma deve farlo in maniera formale. La delega può essere concessa in particolare al possessore dell'animale (ricercatore/trice).

Cpv. 4

Un processo riproduttivo ridotto costituisce, ai sensi dell'articolo 3 LPAn, una violazione della dignità dell'animale interessato anche se non ha alcuna incidenza sul suo benessere ed è pertanto rilevante ai fini della valutazione.

Al contrario invece, anche un minore aumento della mortalità risulta causare, nella maggior parte dei casi, pesanti sofferenze ai singoli animali interessati.

Siccome spesso le piccole modifiche dei tassi di mortalità o di riproduzione possono però essere rilevate solo in fase di valutazione dei rispettivi dati e di confronto con quelli di altri animali aventi lo stesso bagaglio genetico, tali valutazioni e confronti sono obblighi attribuiti ai centri di detenzione di animali da laboratorio.

Art. 15 Notifica degli aggravati per nuove linee o linee non sufficientemente caratterizzate dei piccoli roditori

Le prime insorgenze degli aggravati riconducibili alla mutazione genetica sono purtroppo classificabili solo come sospetto. Si può procedere a una prima notifica provvisoria solo all'insorgere di simili aggravati in diversi animali da più di una cucciolata. La notifica ha lo scopo di informare le autorità cantonali che sarà appurata la presenza di una possibile linea con mutazioni patologiche.

Art. 16 Notifica di linee con mutazioni patologiche dei piccoli roditori

Il numero degli animali che deve essere sottoposto ad osservazione per poter dichiarare con certezza che una linea presenta mutazioni patologiche è notevolmente variabile. Decisive per la scelta del numero sono la frequenza e la portata con cui la caratteristica si presenta, ma anche il regime di allevamento può influenzare notevolmente il numero necessario. Una seconda definitiva notifica, completa di tutte le necessarie indicazioni, deve essere inoltrata al più tardi al termine dell'ispezione di 100 animali al fine di permettere alle autorità cantonali e alla Commissione cantonale per gli esperimenti sugli animali di effettuare una ponderazione degli interessi tra i vantaggi per la ricerca e la portata dell'aggravio per gli animali. Nell'ambito della ponderazione è importante formulare nella maniera più concreta possibile i potenziali vantaggi per la ricerca, la terapia e la diagnosi, in modo da rendere comprensibili anche le probabilità che tali vantaggi vengano ottenuti. In base ai dati contenuti nella notifica le autorità cantonali decidono dell'ammissibilità, della portata e delle condizioni quadro in cui si inserisce un eventuale prosieguo dell'allevamento.

Conformemente all'articolo 145 capoverso 1 lett. a OPAn le notifiche di linee con mutazioni patologiche devono essere presentate mediante il sistema d'informazione E-Tierversuche.

Art. 19 Scheda tecnica per linee geneticamente modificate e animali con mutazioni patologiche

Il direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio può delegare la responsabilità per la gestione della scheda tecnica ma deve farlo in maniera formale. La delega può essere concessa in particolare alla persona che si è occupata dell'esecuzione del rilevamento dell'aggravio (art.11).

La scheda tecnica riassume le informazioni più importanti riguardanti una linea; fino a che questa però non viene utilizzata in un esperimento concreto è sufficiente che le registrazioni avvengano e restino a disposizione all'interno del centro di detenzione. Tuttavia la registrazione nel sistema d'informazione E-Tierversuche deve necessariamente avvenire nei seguenti casi:

- la scheda tecnica deve essere presentata assieme alla richiesta al più tardi quando la linea animale viene utilizzata in un esperimento. Si richiede inoltre previa registrazione della scheda tecnica nel sistema d'informazione *E-Tierversuche* e relativa connessione al link della richiesta.
- Come parte della notifica ai sensi degli articoli 15 e 16 qualora una linea presentasse aggravati.

Nel caso in cui gli animali geneticamente modificati vengono trasferiti a terzi bisogna consegnare a questi ultimi anche la relativa scheda tecnica, che non deve però necessariamente essere stata redatta tramite il sistema d'informazione *E-Tierversuche*.

Art. 20 Classificazione dell'aggravio in base agli interventi o alle misure

Conformemente all'articolo 136 capoverso 2 OPAn è compito dell'UFV fissare i livelli di sofferenza. All'articolo 20 sono presentati i quattro gradi di criticità dell'aggravio. L'informativa 800.116-1.04 dell'UFV, disponibile in tedesco alla pagina internet <http://www.bvet.admin.ch/themen/tierschutz/00777/00778/index.html?lang=de>, fornisce indicazioni sulla suddivisione di singoli casi nonché esempi concreti. Per aggravio dell'animale si intende l'insorgere delle condizioni descritte all'articolo 3 LPAn. Un aggravio però è rappresentato, oltre che dalle categorie dolore, sofferenza, lesioni, paura o compromissione dello stato generale anche dalla mortificazione, dagli interventi sul fenotipo e sulle capacità nonché da una eccessiva strumentalizzazione.

Art. 21 e 22 Suddivisione degli aggravii legati alla mutazione genetica e grado totale di aggravio

Nell'informativa dell'UFV 800.116-1.04 si considerano esclusivamente gli aggravii ai quali gli animali sono sottoposti in seguito a interventi e pratiche. Oltre alle disposizioni concernenti animali geneticamente modificati e altri provvedimenti di allevamento, sarà ora necessario suddividere nei livelli di sofferenza anche gli aggravii riconducibili alla mutazione genetica. Bisognerà tenere altresì conto anche di qualsiasi violazione della dignità che non causa all'animale alcun dolore, sofferenza, lesione o paura ma influenza notevolmente il suo fenotipo e le sue capacità nonché dei casi in cui l'animale viene eccessivamente strumentalizzato. Per poter valutare l'aggravio globale di un animale bisogna considerare tutte le suddette sofferenze nonché le loro relative combinazioni.

Sezione 7: Domande e notifiche concernenti i centri di detenzione di animali da laboratorio e gli esperimenti su animali

Agli articoli 24-27 sono indicate le informazioni necessarie alla presentazione delle diverse domande e notifiche. Tutte le indicazioni sono richieste in maniera automatica al momento dell'immissione dei dati nel sistema d'informazione *E-Tierversuche*. Qualora, in casi eccezionali, la notifica o la domanda dovessero pervenire in forma cartacea, le informazioni da fornire restano le stesse.

Art. 24 lett. f

L'obiettivo dell'inserimento delle informazioni concernenti i metodi di produzione, l'allevamento e la detenzione di animali geneticamente modificati o di animali con mutazioni patologiche non è la registrazione di dati dettagliati e definitivi sulle singole linee, bensì la registrazione di dati che indicano quali linee di animali sono detenute in un determinato centro e come vengono allevate o riprodotte.