Commissione europea

Cura per gli animali
Verso una scienza migliore

DIRETTIVA 2010/63/EU
SULLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI

ORGANISMI PREPOSTI AL BENESSERE DEGLI ANIMALI E COMITATI NAZIONALI

Ambiente

Autorità competenti nazionali per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Documento di lavoro sulla conformità alle prescrizioni della direttiva per gli organismi preposti al benessere degli animali e i comitati nazionali

Bruxelles, 9-10 ottobre 2014

La Commissione ha istituito un gruppo di lavoro di esperti incaricato di elaborare orientamenti sul rispetto, da parte degli organismi preposti al benessere degli animali e dei comitati nazionali, delle prescrizioni di cui agli articoli 26, 27 e 49 della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Tutti gli Stati membri e le principali organizzazioni interessate sono stati invitati a nominare esperti che parteciperanno ai lavori. Il gruppo di lavoro di esperti si è riunito l'11 e il 12 giugno 2014.

L'obiettivo perseguito dal gruppo di lavoro era elaborare orientamenti e principi di buone pratiche in relazione alle prescrizioni della direttiva, destinati agli organismi preposti al benessere degli animali e ai comitati nazionali, al fine di facilitare l'attuazione della direttiva stessa.

Il presente documento è il risultato del lavoro svolto nelle riunioni del gruppo di lavoro, delle discussioni con gli Stati membri e del contributo giuridico fornito dalla Commissione. È stato approvato dalle autorità nazionali competenti per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE nella riunione del 9-10 ottobre 2014.

Clausola di esclusione della responsabilità

Il presente documento va considerato come una guida volta ad aiutare gli Stati membri e gli altri soggetti interessati dalla direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici a giungere ad un'interpretazione comune delle disposizioni della direttiva stessa e a facilitarne l'attuazione. Tutte le osservazioni qui formulate dovrebbero essere considerate nel contesto della direttiva 2010/63/UE. Il presente documento formula alcuni suggerimenti su come soddisfare i requisiti della direttiva. Il contenuto del documento non impone obblighi supplementari in aggiunta a quelli previsti dalla direttiva.

La Corte di giustizia dell'Unione europea è l'unica istanza abilitata a fornire un'interpretazione legalmente vincolante del diritto dell'UE.

Indice

Introduzione 3

Gli articoli pertinenti della direttiva 2010/63/UE 4

Organismi preposti al benessere degli animali 6

Benefici apportati da un efficace organismo preposto al benessere degli animali 6

Struttura, composizione e competenze richieste degli organismi preposti al benessere degli animali 7

Rispetto dei requisiti dell'organismo preposto al benessere degli animali presso i piccoli allevatori, utilizzatori e fornitori 11

Svolgimento dei compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali 12

Favorire una cultura della cura 19

Garantire l'efficacia degli organismi preposti al benessere degli animali 21

Comitati nazionali 26

Benefici apportati da un comitato nazionale efficace 26

Composizione e strutture dei comitati nazionali 27

Quali sono le aspettative degli organismi preposti al benessere degli animali nei confronti di un comitato nazionale? 28

Svolgimento dei compiti di un comitato nazionale 29

Garantire l'efficacia dei comitati nazionali 32

Agevolare lo scambio di informazioni a livello dell'UE 32

Introduzione

Il presente documento mira a fornire a tutti i soggetti coinvolti nella supervisione, nella cura e nell'uso degli animali impiegati nelle procedure scientifiche informazioni su come conformarsi alle prescrizioni della direttiva concernenti la struttura e la funzione dell'organismo preposto al benessere degli animali (articoli 26 e 27) e del comitato nazionale (articolo 49).

La direttiva stabilisce che nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali si dovrebbe attribuire la massima priorità a considerazioni relative al benessere degli animali. Una delle modalità proposte nella direttiva per raggiungere tale obiettivo è la costituzione di un organismo preposto al benessere degli animali in ogni stabilimento (con l'eventuale eccezione dei piccoli stabilimenti che possono assolvere con altri mezzi i compiti di tale organismo). Gli organismi preposti al benessere degli animali si occupano della supervisione e della gestione dell'applicazione ordinaria del principio delle 3R, monitorano le attività in corso ed esaminano i risultati del lavoro svolto. Possono altresì apportare un contributo positivo all'elaborazione di una proposta di progetto.

Per ottenere la fiducia dell'opinione pubblica e garantire condizioni paritarie per tutti coloro che si occupano di questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso di animali in ciascuno Stato membro, è importante adottare un approccio coerente nella valutazione del progetto e nell'applicazione del principio delle 3R. Gli Stati membri devono disporre delle strutture e degli strumenti necessari per conseguire tali obiettivi, avvalendosi, se del caso, dei comitati nazionali.

Sia gli organismi preposti al benessere degli animali che i comitati nazionali svolgono un ruolo fondamentale nell'istituzione e nel mantenimento di un clima adeguato in relazione alla cura, spesso denominato "cultura della cura" dalla comunità degli utilizzatori degli animali e pertanto così ripreso nel presente documento.

Benché l'organismo preposto al benessere degli animali possa contribuire alla procedura di autorizzazione del progetto, conformemente alla direttiva, la valutazione dei progetti è una prescrizione del tutto a sé stante. Un gruppo di lavoro di esperti costituito in precedenza ha elaborato orientamenti sulla valutazione dei progetti e la valutazione retrospettiva, approvati dalle autorità nazionali competenti in materia di attuazione della direttiva 2010/63/UE nel corso della riunione del settembre 2013[1]. Il presente documento di orientamento non è inteso a riprodurre né a riproporre le informazioni contenute negli orientamenti sulla valutazione dei progetti e la valutazione retrospettiva.

[1] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/it.pdf

Gli articoli pertinenti della direttiva 2010/63/UE

Organismo preposto al benessere degli animali

Considerando 31

"Nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali si dovrebbe attribuire la massima priorità a considerazioni relative al benessere degli animali. Pertanto, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori dovrebbero essere dotati di un organismo preposto al benessere degli animali il cui compito principale sia di fornire consulenza su questioni relative al benessere degli animali. Tale organismo dovrebbe parimenti seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti a livello di stabilimento, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e l'attuazione tempestiva dei recenti sviluppi tecnici e scientifici inerenti ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, allo scopo di migliorare l'esperienza degli animali nel corso della loro vita. La consulenza fornita dall'organismo preposto al benessere degli animali dovrebbe essere adeguatamente documentata e verificabile nel corso delle ispezioni."

Articolo 26 – Organismo preposto al benessere degli animali

"1. Gli Stati membri provvedono affinché ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore costituisca un organismo preposto al benessere degli animali.

2. L'organismo preposto al benessere degli animali si compone almeno della persona o delle persone responsabili del benessere e della cura degli animali e, nel caso di un utilizzatore, di un membro scientifico. L'organismo preposto al benessere degli animali riceve inoltre contributi da parte del veterinario designato o dell'esperto di cui all'articolo 25.

3. Gli Stati membri possono autorizzare piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori ad assolvere con altri mezzi i compiti di cui all'articolo 27, paragrafo 1".

Articolo 27 – Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali

"1. L'organismo preposto al benessere degli animali 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 uso;

b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento e lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici in materia di applicazione di tale principio;

c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o usati nello stabilimento;

d) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti 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; e

e) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

2. Gli Stati membri assicurano che siano tenuti registri di tutte le consulenze fornite dall'organismo preposto al benessere degli animali e che le decisioni relative alle consulenze siano conservate per un periodo di almeno tre anni.

I registri sono messi a disposizione dell'autorità competente su richiesta".

Comitati nazionali

Considerando 48

"Occorre assicurare un approccio uniforme nelle strategie nazionali di valutazione e di riesame del progetto. È opportuno che gli Stati membri istituiscano comitati nazionali per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che forniscano consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali per promuovere i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Una rete di comitati nazionali dovrebbe contribuire allo scambio delle migliori pratiche a livello dell'Unione".

Articolo 49 – Comitati nazionali per la protezione degli animali usati a fini scientifici

"1. Ogni Stato membro istituisce un comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici. Detto comitato fornisce consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali nelle procedure e assicura la condivisione delle migliori pratiche.

2. I comitati nazionali di cui al paragrafo 1 si scambiano le informazioni sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali e sulla valutazione del progetto e condividono le migliori pratiche all'interno dell'Unione".

Organismi preposti al benessere degli animali

Benefici apportati da un efficace organismo preposto al benessere degli animali

Un organismo preposto al benessere degli animali efficace presenta benefici sia per gli animali e l'attività scientifica sia per il personale che si occupa degli animali. Fornisce inoltre garanzie allo stabilimento nei seguenti modi:

- migliora il benessere degli animali – anche nelle pratiche di sistemazione, gestione, allevamento, cura e uso;
- assume un ruolo guida nella promozione del benessere degli animali, nonché di una cura e un uso responsabili degli animali allevati, alloggiati o utilizzati ai fini delle procedure scientifiche, nonché nella consulenza sui lavori previsti e quelli in corso;
- fornisce consulenza sulle buone pratiche e garantisce che siano attuate correttamente;
- costituisce un luogo di discussione critico per garantire l'applicazione quotidiana del principio delle 3R;
- fornisce motivazione e sostegno per il benessere degli animali e il principio delle 3R;
- fornisce consulenza in merito alla procedura di autorizzazione del progetto, in particolare sulla promozione del principio delle 3R, apportando costanti contributi di pari passo con lo sviluppo del progetto;
- è un punto di contatto fondamentale per eventuali conflitti tra il benessere degli animali da un lato e l'attività scientifica dall'altro;
- migliora i collegamenti e la comunicazione tra i ricercatori e il personale che si occupa della cura degli animali/i tecnici;
- orienta la direzione, al fine di assicurare lo stanziamento di risorse adeguate per garantire l'esecuzione di buone attività scientifiche e il benessere;
- assicura un collegamento efficace con il comitato nazionale;
- promuove la scienza degli animali da laboratorio – grazie alla comunicazione con i portatori di interesse esterni a questo ambito;
- migliora la fiducia dell'opinione pubblica nella qualità del lavoro scientifico e della cura fornita negli stabilimenti;
- promuove un'adeguata cultura della cura;
- migliora la qualità delle attività scientifiche.

Struttura, composizione e competenze richieste degli organismi preposti al benessere degli animali

I compiti minimi dell'organismo preposto al benessere degli animali definiti nella direttiva riguardano un'ampia gamma di aspetti tecnici, scientifici e gestionali, che richiedono il contributo di personale con una vasta gamma di conoscenze, competenze ed esperienza. In base all'articolo 26, detto organismo si compone almeno della persona o delle persone responsabili del benessere e della cura degli animali e, nel caso degli stabilimenti dell'utilizzatore, di un membro scientifico. Riceve inoltre contributi da parte del veterinario designato[2].

Struttura

I fattori che possono incidere sulla struttura ottimale dell'organismo preposto al benessere degli animali sono molteplici e includono:

- la natura dello stabilimento (allevatore, fornitore, utilizzatore);
- la dimensione degli stabilimenti, ivi compreso il numero e la complessità delle unità di animali e il numero di dipendenti;
- l'area di ricerca;
- il numero e il tipo di progetti e di procedure;
- le specie e il numero di animali utilizzati;
- la struttura istituzionale e l'organizzazione – ad esempio sedi multiple in diversi siti;
- il tipo di gestione e la struttura;
- l'impegno istituzionale (ad esempio l'assegnazione di risorse);
- una cultura della cura istituzionale – che può variare in base alla natura dello stabilimento, ad esempio, istituti accademici *versus* industria e settore privato *versus* settore pubblico;
- ulteriori missioni e compiti assegnati all'organismo preposto al benessere degli animali in seno allo stabilimento.

Negli stabilimenti complessi di grandi dimensioni, i compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali sono spesso suddivisi in unità inferiori, mediante la creazione di sottogruppi specializzati e mirati (ad es. il sottogruppo per l'arricchimento ambientale), che fanno capo a un organismo principale preposto al benessere degli animali.

Competenze principali

Per eseguire i compiti e fruire di tutti i vantaggi derivanti da un organismo preposto al benessere degli animali efficace, la composizione di tale organismo dovrebbe prevedere l'integrazione di personale con un adeguato livello di conoscenze, comprensione e competenze in una serie di ambiti essenziali. Le competenze richieste possono variare in qualsiasi momento a seconda delle questioni specifiche all'esame dell'organismo preposto al

[2] Nel presente documento il termine "veterinario designato" si riferisce sia al "veterinario designato" che a "un esperto adeguatamente qualificato ove più opportuno", di cui all'articolo 25 della direttiva.

benessere degli animali e, di tanto in tanto, potrebbe essere necessario ricorrere alla collaborazione di ulteriori esperti.

Stabilimenti degli utilizzatori

- Normativa pertinente;
- etologia, allevamento, cura, salute e benessere di tutte le specie animali nello stabilimento, incluse le pratiche di arricchimento;
- ognuna delle 3R pertinenti all'attività dello stabilimento:
    - le alternative di sostituzione;
    - la riduzione, mediante un'appropriata progettazione sperimentale e informazioni statistiche; programmi di allevamento efficaci;
    - il perfezionamento, che garantisce l'applicazione dei principi di perfezionamento per tutta la durata della vita degli animali utilizzati nell'allevamento e/o nelle procedure scientifiche, inclusi i metodi per attenuare dolore, sofferenze e *distress* (ad esempio l'anestesia e l'analgesia) e la determinazione di punti finali umanitari (*humane end-points*);
- la valutazione del benessere (incluso il riconoscimento di dolore, sofferenze e *distress*);
- la soppressione con metodi umanitari;
- tutte le procedure e i modelli animali utilizzati presso lo stabilimento;
- le discipline scientifiche in cui è intrapresa la ricerca presso lo stabilimento.

Tra le ulteriori competenze che possono migliorare l'efficacia dell'organismo preposto al benessere degli animali rientrano:

- competenze in termini di comunicazione/interpersonali (incluse le capacità di presentazione, guida, influenza, organizzazione e comprensione della responsabilità collettiva);
- competenze educative;
- competenze in materia di assicurazione della qualità/audit, laddove applicabili.

Stabilimenti degli allevatori e dei fornitori

Rispetto agli stabilimenti degli utilizzatori, quelli degli allevatori e dei fornitori svolgono una gamma più limitata di attività. Pertanto, le competenze fondamentali richieste possono essere meno estese. Tuttavia, è essenziale disporre di competenze nei seguenti ambiti:

- normativa pertinente;
- allevamento, cura, salute e benessere di tutte le specie (ivi compresi, se del caso, gli animali geneticamente modificati) nello stabilimento, pratiche di arricchimento incluse;
- principio delle 3R, in particolare il perfezionamento e la riduzione, nel contesto della loro applicazione, per tutto il corso della vita degli animali utilizzati nelle procedure di allevamento;
- valutazione del benessere (incluso il riconoscimento e l'attenuazione di dolori, sofferenze e *distress*), strategie di intervento specifiche per le questioni relative all'allevamento e alla salute e soppressione con metodi umanitari;
- esperienza nelle pratiche di allevamento.

Composizione – prevedere una composizione più ampia

Considerata la vastità delle conoscenze richieste, in generale sarà necessaria una composizione più ampia rispetto a quella minima prevista dall'articolo 26, ad eccezione, se del caso, degli stabilimenti molto piccoli, con pochi animali e/o una gamma limitata di progetti/procedure in ambito scientifico.

La composizione dovrebbe essere sufficientemente flessibile da garantire che si affrontino tutti gli aspetti – nel caso di un contributo scientifico, può variare a seconda delle questioni scientifiche in discussione. Si può prendere in considerazione un ricorso strutturato a reti ed esperti esterni, al fine di integrare ad hoc la composizione principale dell'organismo preposto al benessere degli animali.

Benché tra i membri dell'organismo non sia prevista la presenza di un veterinario, la direttiva ne prescrive il contributo, riconoscendone il valore. Diversi Stati membri ne hanno infatti previsto l'inclusione formale nei rispettivi organismi.

Anche i membri indipendenti (dello stabilimento o di altri siti) rappresentano un importante strumento per integrare prospettive più estese e per promuovere la trasparenza. I membri indipendenti possono appartenere a diverse categorie. Si può trattare di esperti di un settore pertinente (come ad esempio, il comportamento animale o la tecnologia di sostituzione), di differenti discipline scientifiche o del tutto "profani" e possono essere indipendenti dallo stabilimento, dalla sfera scientifica o da entrambi.

Benefici apportati da una composizione più ampia

- la possibilità di ottenere parere di esperti su una vasta gamma di questioni scientifiche, tecniche, relative al principio delle 3R e al benessere che porta a miglioramenti sia per il benessere degli animali che in ambito scientifico nonché all'individuazione di opportunità per la sostituzione degli animali, l'attenuazione delle sofferenze e il perfezionamento delle procedure;
- il sostegno a favore di attività specifiche può essere ripartito, ad esempio in sottogruppi, al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse e il tempo a disposizione del personale;
- un numero ampio di membri scientifici da cui attingere può permettere di superare eventuali conflitti di interessi in ambiti di ricerca specifici;
- un maggior numero di membri comporta un ampliamento della base di contatti (sia all'interno che all'esterno dello stabilimento);
- è più facile rafforzare la consapevolezza sul ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali nello stabilimento, nonché il relativo sostegno;
- il coinvolgimento di membri indipendenti comporterà un'impostazione innovativa e contribuirà all'apertura e alla trasparenza, nonché a rimettere in discussione lo "status quo";
- la presenza di rappresentanti del management può garantire il sostegno all'organismo preposto del benessere degli animali in tutto lo stabilimento;
- è disponibile una "massa critica" di esperti, che offrirà maggiori opportunità per discutere le questioni relative alle buone pratiche e individuare ulteriori possibilità di attuazione del principio delle 3R.

Sfide poste da una composizione più ampia

- Pressioni sulle risorse (tempo, persone, denaro);
- incidenza sull'efficienza – con più persone coinvolte e, pertanto, più punti di vista, specie nel caso di grandi organizzazioni complesse, prendere decisioni potrebbe essere più complicato o richiedere più tempo;
- mantenimento dell'equilibrio tra le diverse competenze dei membri dell'organismo preposto al benessere degli animali;
- diluizione delle responsabilità ("lo farà qualcun altro");
- mantenimento di un equilibrio nei contributi da parte del personale scientifico e di quello che si occupa della cura degli animali;
- garanzia della riservatezza.

Ogni stabilimento dovrebbe definire una dimensione e una struttura appropriate, tenendo conto della complessità dello stabilimento stesso e delle competenze richieste, nonché dei potenziali benefici e sfide. Le decisioni in proposito dovrebbero portare a una "dimensione ottimale", che agevoli la piena realizzazione degli obiettivi dell'organismo preposto al benessere degli animali. Si dovrebbe garantire un controllo complessivo effettivo della cura e dell'uso degli animali e una raccolta di informazioni da tutto il personale, nonché un

contributo positivo per ottenere miglioramenti nel benessere degli animali, un'attuazione effettiva del principio delle 3R e attività scientifiche di più elevata qualità.

Rispetto dei requisiti dell'organismo preposto al benessere degli animali presso i piccoli allevatori, utilizzatori e fornitori

La direttiva non contiene una definizione di "piccolo" stabilimento. Due Stati membri ne hanno fornito una – in un caso si tratta di uno stabilimento con meno di dieci addetti e nell'altro di uno stabilimento con meno di cinque persone e che usi meno di cinquanta animali l'anno.

In molti Stati membri, tutti gli stabilimenti, indipendentemente dalle dimensioni, devono rispettare i requisiti di cui all'articolo 26 e all'articolo 27 e istituire un organismo preposto al benessere degli animali.

Tuttavia, negli Stati membri dove i piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori sono autorizzati a svolgere con altri mezzi i compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali, a norma dell'articolo 27 della direttiva, i compiti specifici devono essere effettuati comunque, anche qualora non esista alcun organismo ufficiale preposto al benessere degli animali.

Una delle principali sfide per gli stabilimenti più piccoli è disporre di tutte le capacità e competenze necessarie per garantire l'efficacia dell'organismo preposto al benessere degli animali. Per colmare eventuali lacune, tali stabilimenti ricorrono spesso a risorse esterne.

I contributi esterni permettono di ampliare la base di conoscenze, considerato che i piccoli stabilimenti rischiano in misura maggiore di non rimanere al passo con gli sviluppi nel campo della scienza degli animali da laboratorio.

Questi contributi esterni possono essere forniti mediante:

- il ricorso a esperti esterni per competenze specifiche, in base a ogni singolo caso, in particolare su aspetti scientifici precisi;
- la condivisione delle risorse con strutture più piccole;
- il ricorso ad organismi preposti al benessere degli animali di stabilimenti più grandi.

È importante che i compiti siano finalizzati e commisurati al soddisfacimento delle esigenze locali.

Alcuni piccoli stabilimenti, in particolare laddove vi siano analogie, ad esempio attività con specie da reddito, hanno associato le risorse ed elaborato compiti condivisi dell'organismo preposto al benessere degli animali.

Risolvere i potenziali conflitti di interesse può essere complicato, in particolare nel caso in cui più strutture condividano le risorse.

Il veterinario designato dispone di gran parte delle competenze necessarie e può contribuire a svolgere efficacemente i compiti.

Svolgimento dei compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali

Ogni organismo preposto al benessere degli animali dovrebbe stabilire in modo efficace i mandati, in modo da garantire chiarezza su ruoli, responsabilità e il livello di autorità per tutte le persone che operano nello stabilimento.

Tali mandati dovrebbero essere approvati e sostenuti chiaramente dalla direzione dello stabilimento. È importante che tutto il personale sia informato dell'esistenza e del ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali e incoraggiato a fornire suggerimenti, nonché a sottoporre questioni problematiche all'attenzione dell'organismo stesso. Tali informazioni possono essere fornite inserendole nel materiale per la formazione iniziale destinato al nuovo personale.

È necessario un quadro per le comunicazioni efficace (spesso elaborato congiuntamente al responsabile delle informazioni (articolo 24, paragrafo 1, lettera b)), al fine di garantire un'opportuna divulgazione delle informazioni all'interno dello stabilimento e, se del caso, ad altri scienziati/organizzazioni al di fuori dello stesso.

Qui di seguito sono forniti orientamenti sulla realizzazione dei cinque compiti principali dell'organismo preposto al benessere degli animali.

i. Consigliare il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e uso

L'organismo preposto al benessere degli animali deve essere la sede in cui esaminare e approvare le pratiche nuove o rivedute relative alla cura e all'uso degli animali. Tale organismo può sviluppare pratiche interne su misura, tenendo conto delle informazioni tratte da diverse fonti interne ed esterne, come ad esempio le nuove pubblicazioni, la partecipazione ad attività di sviluppo professionale continuo e i contatti con altri scienziati/stabilimenti.

- **Sviluppo di politiche e standard locali, incluse le procedure operative standard**

  L'organismo preposto al benessere degli animali spesso esamina e approva gli standard e le pratiche interne in merito ad aspetti relativi alla cura e all'uso e suggerisce di rendere disponibili gli aggiornamenti sulle nuove conoscenze e le migliori pratiche. Può ad esempio elaborare orientamenti su elementi quali i metodi ottimali per l'amministrazione e il campionamento (ad esempio i volumi, le vie di somministrazione) delle specie utilizzate, la valutazione della gravità, la gestione di effetti avversi, tra cui i fenotipi geneticamente modificati sofferenti, l'arricchimento ambientale, le strategie di socializzazione e di adattamento e l'uso di animali allo stato selvatico.

  L'organismo preposto al benessere degli animali può fornire suggerimenti su come trattare le eccezioni alle pratiche standard (ad esempio, i requisiti per l'alloggiamento

singolo degli animali) e su come esaminare tali eccezioni per valutarne l'impatto sugli animali.

Può anche prendere in considerazione elementi legati ai trasporti (ad esempio, l'idoneità dei trasportatori, le questioni climatiche o quelle locali connesse allo stabilimento) e, in particolare, le questioni non riprese da altri atti legislativi che possono avere un impatto negativo sul benessere degli animali.

- **Divulgazione di informazioni su standard e politiche nello stabilimento**

  L'organismo preposto al benessere degli animali svolge un ruolo significativo, spesso congiuntamente al responsabile dell'accesso alle informazioni (articolo 24, paragrafo 1, lettera b)), per garantire che il personale sia adeguatamente informato sulle esigenze dello stabilimento riguardo alle pratiche in materia di benessere, cura e uso, e che tali pratiche siano attuate. I miglioramenti o le modifiche al principio delle 3R devono essere tempestivamente portati all'attenzione del personale competente e monitorati per valutarne gli effetti.

  Deve essere presa altresì in considerazione l'istituzione di un comitato consultivo scientifico esterno, che si riunisca almeno una volta all'anno per esaminare le pratiche relative al benessere, all'uso e alla cura, nonché l'efficacia dell'organismo preposto al benessere degli animali.

  La definizione di punti permanenti all'ordine del giorno (ad esempio, relazioni sanitarie del veterinario designato) è ritenuta utile per divulgare le informazioni sui nuovi sviluppi, al fine di migliorare la salute e il benessere degli animali nello stabilimento.

  Le questioni da prendere in considerazione potrebbero riguardare l'origine degli animali, lo stato di salute, il modo per evitare gli animali eccedenti e la promozione della condivisione di organi/tessuti.

ii. Consigliare il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento e lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici in materia di applicazione di tali principi

L'organismo preposto al benessere degli animali può espletare tale compito in diversi modi, ad esempio:

- sviluppando e contribuendo agli orientamenti sull'applicazione del principio delle 3R da includere nel quadro in materia di istruzione e di formazione, ivi compreso lo sviluppo professionale continuo per lo stabilimento;
- identificando e diffondendo buone pratiche sul principio delle 3R, ad esempio il miglioramento della progettazione sperimentale e l'ottimizzazione delle dimensioni del gruppo;

- istituendo procedure per il riconoscimento e la ricompensa delle iniziative relative al principio delle 3R e la loro attuazione concreta;
- attuando iniziative interdisciplinari nel settore delle 3R, ad esempio seminari che riuniscano le persone/gli esperti che si occupano delle attività *in vivo* e *in vitro* per esaminare le possibilità relative alle 3R;
- promuovendo la discussione interna e l'analisi, volte a individuare le future aree prioritarie per lo sviluppo di soluzioni per il principio dalle 3R all'interno dello stabilimento;
- incoraggiando attivamente gli scienziati, i tecnici e il personale incaricato della cura a collaborare nell'elaborazione e nella messa in atto di perfezionamenti;
- garantendo che la riduzione e la sostituzione, nonché il perfezionamento, siano specificamente mirati – i membri con competenze nella progettazione sperimentale e nello sviluppo di alternative possono apportare contributi effettivi su questi questioni;
- creando una cultura delle 3R nello stabilimento – per ulteriori informazioni, un esempio di come gestire tale aspetto è disponibile sul sito internet [3] del centro nazionale per il principio delle 3R del Regno Unito (NC3Rs)[4].

iii. Definire e rivedere i processi operativi interni di monitoraggio, comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o usati nello stabilimento

Le modalità adottate per soddisfare queste prescrizioni varieranno notevolmente a seconda delle dimensioni dello stabilimento, nonché della natura e della complessità delle attività svoltevi.

Tutti gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori dovrebbero disporre di procedure per il controllo della qualità e registrarle. Tra tali procedure rientrano la definizione, il campo di azione e i doveri dell'organismo preposto al benessere degli animali nello stabilimento e i principi e le pratiche correlate, nonché le procedure per la registrazione, la comunicazione e la gestione delle questioni pertinenti, inclusi i meccanismi per prevenire il ripetersi di eventuali problemi. Nell'ambito di tali procedure si dovrebbe prendere in considerazione l'inclusione di esami specifici riguardanti il benessere degli animali (è opportuno tenere conto dei seguenti aspetti: cosa/quando/come/frequenza/relazioni e feedback).

Possono essere predisposte altre pratiche di gestione, incentrate su procedimenti operativi indipendenti dall'organismo preposto al benessere degli animali. Gli organismi preposti al benessere degli animali devono tuttavia essere a conoscenza di ogni impatto sul benessere, la cura e l'uso degli animali. Dovrebbero richiedere le relazioni pertinenti riguardanti tali procedimenti ed essere incoraggiati a fornire contributi e riscontri in merito.

I seguenti suggerimenti concernono i meccanismi che faciliteranno l'istituzione e la revisione dei procedimenti interni. Hanno dato buoni esiti negli stabilimenti, ma la loro

[3] Un quadro istituzionale per il principio delle 3R http://www.nc3rs.org.uk/institutional-framework-3rs.
[4] Centro nazionale per la sostituzione, il perfezionamento e la riduzione degli animali nella ricerca (UK).

applicabilità dipenderà dalla natura di ogni stabilimento ed è difficile che siano tutti messi in atto in uno stesso stabilimento:

- audit interni ufficiali relativi alla garanzia di qualità nel corso di progetti/procedure, che possono comportare contributi dell'organismo preposto al benessere degli animali;
- audit specifici di progetti/procedure dell'organismo preposto al benessere degli animali;
- sistemi per individuare i risultati e le risposte degli audit;
- una procedura operativa standard sul trattamento, la registrazione e la comunicazione di inosservanze o problemi relativi al benessere riscontrati nel corso degli audit;
- audit dei clienti esterni;
- revisioni delle strutture di alloggiamento degli animali da parte dell'organismo preposto al benessere degli animali, con contributi e riscontri per il personale scientifico e quello che si occupa della cura, al fine di contribuire alla promozione di una buona cultura della cura;
- istituzione di una linea (anonima) per la trasmissione di informazioni, oltre a quella diretta per le comunicazioni della direzione, per permettere a tutti di segnalare problemi relativi al benessere degli animali;
- riesami interni periodici di questioni specifiche, come ad esempio, la riduzione al minimo degli animali eccedentari, l'esame della gravità prevista rispetto alla gravità effettiva e la frequenza di esecuzione di punti finali umanitari;
- analisi dell'efficacia dei sistemi in atto per garantire che gli animali siano sottoposti a controlli adeguati, quali il monitoraggio quotidiano dei singoli animali "a lato gabbia", l'osservazione del comportamento e dei segnali clinici e la registrazione di questi dati mediante "schede di punteggio".

  Ad esempio, il documento di lavoro dell'UE su un quadro di valutazione della gravità[5] riconosce che è buona pratica adottare un approccio di "squadra", per definire e attuare un protocollo per la valutazione del benessere per ogni studio. Suggerisce inoltre che gli organismi preposti al benessere degli animali contribuiscano alla definizione di protocolli per la valutazione della gravità effettiva, al fine di garantire la coerenza. Si fa inoltre riferimento a un processo di verifica, in cui si confrontino i giudizi assegnati da persone diverse, finalizzato a promuovere un uso coerente del sistema;

- invito di esperti esterni per rivedere i sistemi interni e/o le strutture per gli animali;
- procedure per la segnalazione e la registrazione di questioni relative al benessere e, se del caso, per stabilire l'ordine di priorità di determinate problematiche:
  - procedure per individuare i problemi e garantire che siano affrontati e risolti;
  - capacità di utilizzare il sistema di registrazione per monitorare le tendenze/i problemi ricorrenti;

[5] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/it.pdf

- garantire che si designi un responsabile specifico per le questioni relative all'individuazione e al monitoraggio;

- un sistema per il seguito interno delle ispezioni formali effettuate dalle autorità competenti.

iv. Seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti 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

L'organismo preposto al benessere degli animali può incidere positivamente su tutte le fasi di un progetto, dalla pianificazione iniziale, mediante la procedura formale di domanda, sino al monitoraggio dei lavori in corso e al seguito dato al completamento del progetto.

Il suo contributo nella fase di progettazione e di attuazione del progetto può comportare un miglioramento della qualità delle domande, garantire l'applicazione del principio delle 3R e stabilire se vi siano le strutture e le competenze appropriate per il lavoro da svolgere nello stabilimento. Per ulteriori informazioni e suggerimenti, è possibile consultare il documento relativo ai principi di orientamento sulle buone pratiche per i processi di esame etico[6]. Anche gli organismi preposti al benessere degli animali possono contribuire in modo analogo alle comunicazioni riguardanti le modifiche dei progetti.

Per l'organismo preposto al benessere degli animali è utile ricevere le relazioni al termine di studi pilota per nuovi settori di attività, laddove non si sia certi degli effetti delle procedure sugli animali.

Gli esami a medio termine dei progetti, in particolare per quelli di lunga durata, possono essere utilizzati per garantire che il lavoro sia effettivamente in corso e che si sfruttino eventuali nuove opportunità ai fini dell'attuazione del principio delle 3R.

Le relazioni/valutazioni interne di fine progetto offrono buone opportunità per valutare l'impatto effettivo sugli animali rispetto a quello previsto e per stabilire se possano essere definite ulteriori possibilità di diffusione del principio delle 3R. Si veda il documento di lavoro sulla valutazione del progetto e sulla valutazione retrospettiva[7].

Un organismo preposto al benessere degli animali può inoltre utilizzare i seguenti approcci aggiuntivi:

- l'organismo può imporre un sistema per la trasmissione di informazioni sugli effetti avversi o i decessi inattesi, qualora sia probabile il superamento dei numeri previsti;
- gli organismi preposti al benessere degli animali, in consultazione con i titolari dei progetti, possono prevedere programmi di monitoraggio specifici per gli animali

[6] http://www.lasa.co.uk/PDF/GP-ERPJuly2010printFINAL.pdf
[7] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/it.pdf

sottoposti a procedure (si veda altresì il documento di lavoro dell'UE su un quadro di valutazione della gravità – di cui sotto) che riportino:

- la frequenza delle attività di monitoraggio in base alla gravità proposta delle procedure (definendo fasi critiche specifiche nella procedura);
- la formazione necessaria per coloro che si occupano di monitorare gli animali (che garantisce la capacità di riconoscere comportamenti animali normali/anormali nel contesto delle procedure applicate);
- una lista di controllo o un modello di indicatori del benessere, da valutare durante la procedura di monitoraggio (ad esempio, un sistema formale di valutazione a punteggio del benessere, indicatori che stabiliscano chiaramente i punti finali umanitari);
- un modello per l'esame/la discussione dei risultati con il ricercatore responsabile;
- un modello da usare alla fine del progetto per fornire un riscontro all'organismo preposto al benessere degli animali;

- l'organismo preposto al benessere degli animali può utilizzare le informazioni già disponibili (ad esempio quelle incluse nelle domande di sovvenzione per la ricerca) sull'uso di animali, al fine di ridurre la duplicazione degli sforzi;
- l'organismo preposto al benessere degli animali può istituire procedure per garantire che tutto il personale coinvolto sia a conoscenza delle pratiche dell'organismo stesso riguardanti la supervisione del progetto, ivi compreso quando è richiesta l'informazione, in che formato e da chi. Può anche istituire procedure per segnalare e affrontare questioni problematiche (segnalazione di irregolarità).

v. Fornire consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali destinati ad essere reinseriti

Sebbene il reinserimento sia consentito a norma della direttiva (articolo 19), dovrebbe essere praticato soltanto laddove possano essere soddisfatte condizioni specifiche, ossia qualora:

a) lo stato di salute dell'animale lo permetta;

b) non vi sia pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente;

c) siano state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale.

Dovrebbero essere previsti orientamenti nazionali (Stato membro), associati a orientamenti locali (organismo preposto al benessere degli animali), riguardanti il reinserimento, contribuendo così a ridurre inutili ritardi nel caso in cui si presenti un'opportunità di inserimento.

Gli orientamenti dell'organismo preposto al benessere degli animali dovrebbero definire chiaramente le condizioni che lo stabilimento è tenuto a rispettare. Dovrebbero essere incluse informazioni sui seguenti aspetti:

- le condizioni in cui un animale può essere reinserito;
- le modalità di selezione dell'animale per il reinserimento, nonché di mantenimento/miglioramento del benessere dell'animale includendolo in un programma di reinserimento;
- contributo veterinario necessario al processo ed eventuale seguito richiesto;
- dettagli su programmi di salute/uso/medicina preventiva, se necessari;
- dettagli sul programma di socializzazione proposto (da convenire con gli esperti appropriati);
- i criteri su cui valutare l'idoneità di un nuovo proprietario/ambiente;
- responsabilità definite e relativi modelli di dichiarazione per i nuovi proprietari;
- dettagli di eventuali programmi di seguito;
- documentazione concordata che accompagni l'animale;
- le modalità per fornire continua consulenza ai nuovi proprietari, se necessario (ad esempio, mediante una persona di contatto designata);
- individuazione di nuovi potenziali proprietari (N.B. la collaborazione con le associazioni caritatevoli operanti nel settore degli animali e con esperienza nei regimi di reinserimento si è dimostrata efficace).

Una pubblicazione LASA fornisce ulteriori raccomandazioni per il reinserimento dei cani[8].

Altri compiti cui l'organismo preposto al benessere degli animali può contribuire

Il ruolo centrale dell'organismo preposto al benessere degli animali in uno stabilimento, associato alla buona veduta d'insieme di cui dovrebbe disporre in materia di benessere, cura e uso degli animali, consente di fornire assistenza in altre attività correlate, a beneficio sia del benessere degli animali che delle attività scientifiche, qualora le risorse lo consentano. Tra gli altri compiti suggeriti, con cui l'organismo preposto al benessere degli animali può contribuire alle pratiche relative al benessere e alla cura nell'ambito di uno stabilimento, rientrano le seguenti attività:

- contribuire a un quadro in materia di educazione e di formazione e al suo contenuto nello stabilimento; garantire un collegamento con la persona responsabile della formazione e delle competenze (articolo 24, paragrafo 1, lettera c)), per garantire che l'offerta di formazione e di sviluppo professionale continuo resti attuale e adeguata – l'organismo preposto al benessere degli animali può aiutare a individuare i problemi per aggiornamenti o corsi formativi di aggiornamento, ad esempio sull'anestesia;

[8] http://www.lasa.co.uk/PDF/LASA%20Guidance%20on%20the%20Rehoming%20of%20Laboratory%20Dogs.pdf

- prendere in considerazione l'attuazione della normativa correlata, quale quella sul trasporto di animali vivi o sulla biosicurezza;
- contribuire allo sviluppo e l'attuazione della strategia di comunicazione dello stabilimento sull'uso degli animali – a livello sia interno che esterno;
- contribuire alla definizione dell'assegnazione delle risorse negli stabilimenti.

Favorire una cultura della cura

Garantire un'adeguata cultura della cura è nell'interesse di tutti, poiché favorisce un miglioramento del benessere degli animali, e pertanto dei risultati scientifici, e offre la garanzia a tutti coloro che lavorano nello stabilimento sul fatto che il ricorso a pratiche di elevata qualità per la cura e l'uso degli animali è un'importante priorità.

La sola disponibilità di strutture e risorse per gli animali conformi alle prescrizioni della normativa non basta perché si sviluppino automaticamente pratiche appropriate in materia di benessere, cura e uso degli animali. Tutti coloro che si occupano della cura e dell'uso degli animali dovrebbero assumere un impegno nei confronti del principio delle 3R e dimostrare un atteggiamento attento e rispettoso nei confronti degli animali allevati o utilizzati per procedure scientifiche. Senza un'adeguata cultura della cura all'interno di uno stabilimento è poco probabile che si riesca a ottimizzare il benessere degli animali e i risultati scientifici.

I fattori essenziali che insieme promuovono una corretta cultura della cura all'interno di uno stabilimento sono i seguenti:

- un comportamento e un atteggiamento appropriati nei confronti della ricerca sugli animali da parte tutto i membri chiave del personale sono di fondamentale importanza. La direzione dovrebbe essere a conoscenza delle questioni relative alla cura e all'uso degli animali e dimostrare il proprio impegno nel garantire standard elevati per il benessere degli animali; il personale dovrebbe operare con diligenza, accettare responsabilità individuali a tutti i livelli ed essere disponibile a prendere iniziative per risolvere eventuali problemi. In sintesi, un atteggiamento che non si basa sul solo rispetto delle regole, ma su un'impostazione e un approccio positivi e attivi nei confronti del benessere degli animali e delle scienze umane;
- un'aspettativa, a livello di stabilimento, di standard elevati, gestiti e approvati a tutti i livelli dello stabilimento, relativi ad aspetti giuridici, al benessere, al principio delle 3R nonché agli aspetti etici dell'uso degli animali. Lo stabilimento dovrà garantire l'elevata qualità delle le strutture per gli animali e disporre di politiche consolidate in materia di benessere degli animali. Si dovranno prevedere opportune cure veterinarie e tecniche per gli animali effettuate da personale adeguatamente formato;
- responsabilità condivise (senza la perdita della responsabilità individuale) per quanto concerne la cura, il benessere e l'uso degli animali;

- un approccio proattivo in relazione al miglioramento degli standard, piuttosto che una mera reazione ai problemi nel momento in cui si presentano;
- comunicazione effettiva in tutto lo stabilimento riguardo alle questioni relative al benessere, alla cura e all'uso degli animali e i relativi collegamenti con attività scientifiche efficaci;
- l'importanza della conformità è compresa e messa in atto;
- chi ha ruoli specifici conosce le proprie responsabilità e mansioni;
- il personale che si occupa della cura e i veterinari dispongono dei mezzi adeguati per svolgere il ruolo loro assegnato – il personale tecnico e quello incaricato della cura degli animali è rispettato ed ascoltato e il loro ruolo e lavoro è sostenuto in tutto lo stabilimento;
- si tiene conto di tutte le opinioni e le preoccupazioni che sono affrontate i modo efficace. Il personale di tutti i livelli nell'intera organizzazione dovrebbe essere incoraggiato a sollevare questioni problematiche (ad esempio, si dovrebbe evitare la "colpevolizzazione") e si dovrebbe promuovere una buona interazione e comunicazione tra i ricercatori e il personale che si occupa della cura degli animali.

Come sviluppare un'adeguata cultura della cura?

Benché la cultura della cura dovrebbe essere presente a tutti i livelli dello stabilimento, è essenziale che il personale dirigente assuma un ruolo guida in tal senso e dimostri chiaramente il proprio impegno e sostegno nei confronti di una buona cultura della cura nello stabilimento.

La selezione del personale deve avvenire mediante processi di assunzione mirati, che privilegino il riconoscimento delle caratteristiche ricercate e siano applicati preferibilmente alla selezione di tutte le persone coinvolte nella cura e nell'uso degli animali.

Il personale dirigente deve riconoscere e apprezzare gli sforzi del personale volti a promuovere un'effettiva cultura della cura, ad esempio, come criterio di valutazione del personale o elaborando programmi di riconoscimento per le iniziative relative al principio delle 3R.

Le aspettative dello stabilimento riguardanti le pratiche in materia di benessere e cura devono essere comunicate a tutto il personale e non soltanto a chi è direttamente coinvolto nella cura e nell'uso degli animali. Dovrebbero inoltre essere oggetto di maggiore enfasi e approfondimento nella formazione iniziale e nei programmi di formazione continui destinati a coloro che si occupano dell'uso e della cura degli animali.

È necessario promuovere lo sviluppo di canali di comunicazione formali e informali tra i ricercatori e il personale tecnico e che si occupa della cura, con reciproci vantaggi per la scienza e il benessere degli animali. Devono essere incoraggiati i collegamenti con istituti

esterni, al fine di sviluppare e condividere buone pratiche, ad esempio invitando docenti o organizzando visite di scambio per il personale.

Il ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali nella promozione di un'adeguata cultura della cura

L'organismo preposto al benessere degli animali si trova in una posizione ideale per assumere un ruolo guida nell'ambito della cultura della cura e dovrebbe far prova di una vera leadership a tal riguardo. Questo organismo garantisce, in collaborazione con i dirigenti, che siano predisposte strutture appropriate per promuovere una corretta cultura della cura e che tali strutture siano sottoposte a regolari verifiche, per garantire che i risultati siano raggiunti in modo adeguato.

Tutto il personale interessato dovrebbe essere a conoscenza del ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali ed essere incoraggiato a contribuire con idee e iniziative all'ulteriore sviluppo di buone pratiche.

L'organismo preposto al benessere degli animali dovrebbe adottare un approccio collaborativo, collettivo e non conflittuale, mantenendo al contempo la propria autorità e realizzando l'attuazione della consulenza.

Ulteriori suggerimenti per assistere l'organismo preposto al benessere degli animali ai fini del conseguimento di un'adeguata cultura della cura:

- incoraggiare gli scienziati a collaborare con il personale responsabile della cura degli animali, nonché a valutarne il contributo;
- fornire informazioni al nuovo personale sul ruolo e le funzioni dell'organismo preposto al benessere degli animali e incoraggiarne i contributi;
- garantire il continuo coinvolgimento dei titolari dei progetti in seno all'organismo preposto al benessere degli animali;
- offrire a tutti i membri del personale l'opportunità e l'incoraggiamento affinché segnalino eventuali problemi e partecipino alle riunioni dell'organismo preposto al benessere degli animali;
- comunicare con tutto il personale (presentazioni/bollettini informativi/pagine Web) e diffondere informazioni riguardanti il principio delle 3R, i miglioramenti del benessere, le modifiche nelle politiche, le funzioni del personale che si occupa della cura, le persone responsabili della formazione e i veterinari, nonché lo stesso organismo preposto al benessere degli animali.

Garantire l'efficacia degli organismi preposti al benessere degli animali

La normativa impone a ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore di costituire un organismo preposto al benessere degli animali. Laddove il ruolo e i compiti sono svolti con efficacia, è

possibile ottenere notevoli benefici. Tuttavia, per garantire tale efficacia occorrerà far fronte a diverse sfide.

I principali elementi necessari affinché un organismo preposto al benessere degli animali sia efficace sono i seguenti.

Risorse

Lo stabilimento deve garantire che siano disponibili risorse sufficienti – ossia anche tempo sufficiente affinché il personale possa dedicarsi alle funzioni dell'organismo preposto al benessere degli animali, strutture per le riunioni e sostegno amministrativo.

I membri devono avere il tempo per svolgere i compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali, incluse le riunioni, le azioni e le attività di follow-up, nonché per affrontare questioni tra una riunione e l'altra.

Personale/competenze

- I membri, incluso il presidente, devono essere dotati di qualità personali riconosciute a livello tecnico/scientifico;
- indipendenza dei membri, che devono essere scevri da qualsiasi conflitto di interessi nel corso delle discussioni e dell'esame dei progetti, rispetto al ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali;
- persone motivate (di preferenza volontari), che sostengano gli obiettivi degli organismi preposti al benessere degli animali;
- le relazioni con i principali responsabili designati di cui alla direttiva (articolo 20, paragrafo 2, articolo 24, paragrafo 1, articolo 25 e articolo 40, paragrafo 2, lettera b)) – in alternativa, questi ultimi possono essere inclusi in una composizione più ampia dell'organismo preposto al benessere degli animali o in una rete;
- i membri dell'organismo preposto al benessere degli animali dovrebbero ricevere un'appropriata formazione iniziale individuale e uno sviluppo professionale continuo;
- sufficiente autorità delegata all'organismo preposto al benessere degli animali e sostegno visibile alla direzione – con strette relazioni e comunicazioni con gli alti dirigenti e l'inserimento strategico nell'organigramma dello stabilimento;
- gli stabilimenti devono disporre di meccanismi chiari e determinati per garantire che si tenga conto della consulenza dell'organismo preposto al benessere degli animali e che detto organismo abbia il potere di concludere qualsivoglia raccomandazione che possa incidere sul benessere degli animali, al fine di farne applicare le decisioni dagli utilizzatori. La consulenza degli organismi preposti al benessere degli animali dovrebbe essere rispettata, accettata, attuata e monitorata.

Struttura

È opportuno garantire una struttura appropriata, proporzionata alla complessità dello stabilimento.

Comunicazione/visibilità in seno all'organizzazione

Il personale interessato dovrebbe essere a conoscenza delle procedure operative e delle modalità di lavoro, obiettivi e priorità inclusi (ad esempio politiche e procedure operative standard), dell'organismo preposto al benessere degli animali, così come delle riunioni previste e fissate, degli ordini del giorno, della registrazione delle azioni e del seguito datovi.

È estremamente importante istituire chiari canali di comunicazione (formali e informali):

- **all'interno dello stabilimento**: devono essere in atto meccanismi per fornire tempestivamente informazioni pertinenti alle persone appropriate. I suggerimenti dovrebbero essere correttamente mirati e rivolti ai destinatari pertinenti. Ad esempio:
  - la consulenza sull'arricchimento ambientale per i topi dovrebbe essere rivolta a tutti coloro che si occupano di allevamento, cura e uso dei topi in uno stabilimento;
  - la consulenza sul perfezionamento di una tecnica diffusa (ad esempio, campionamento di sangue da una vena periferica) dovrebbe essere destinata a tutte le équipe di ricerca dell'istituto che utilizzano tale tecnica;
  - la consulenza su una tecnica o un modello specifico per un determinato progetto dovrebbe essere destinata al gruppo di ricerca coinvolto nel progetto (ad esempio, il titolare del progetto che si occupa della progettazione degli esperimenti, il personale che espleta le procedure, i veterinari e il personale per la cura degli animali che forniscono consulenza sui punti finali e si occupano del monitoraggio degli animali).

  Per la divulgazione dei suggerimenti, oltre ai siti Internet, benché ritenuti utili, si dovrebbero prevedere notifiche individuali via e-mail o aggiornamenti periodici, ad esempio con un bollettino informativo dello stabilimento/dell'organismo preposto al benessere degli animali.

- **all'esterno dello stabilimento:** ad esempio tra l'organismo preposto al benessere degli animali, il comitato nazionale e altri organismi preposti al benessere degli animali.

- **con l'autorità competente** responsabile della valutazione del progetto: a seconda dell'istituzione locale, e se del caso, con interazioni volte a garantire un'adeguata qualità delle informazioni nelle domande di autorizzazione dei

progetti e, nelle valutazioni retrospettive, l'accesso alle informazioni pertinenti per tutti i membri dell'organismo preposto al benessere degli animali (incluse riviste, banche dati, ecc.).

Sfide e possibili soluzioni per garantire l'efficacia degli organismi preposti al benessere degli animali

Sfide	Possibili soluzioni
Sostegno insufficiente di risorse/autorità/direzione – mancanza di un'effettiva autorità per trattare con le persone che non collaborano o per fare approvare la consulenza oppure risorse insufficienti per formulare raccomandazioni.	Una maggiore sensibilizzazione del personale dirigente sulle funzioni e le responsabilità principali dell'organismo preposto al benessere degli animali può essere trasmessa con l'incoraggiamento/il sostegno dell'autorità competente. Mediante riscontri sulle ispezioni (di cui all'articolo 34); pubblicazione di orientamenti in materia di ruolo/aspettative degli organismi preposti al benessere degli animali e stabilimenti, ad esempio conformità; adeguata cultura della cura; composizione e competenze appropriate; riunioni periodiche; risoluzione efficace dei problemi; adeguatezza di educazione e formazione.
Mancanza di conoscenze/comprensione riguardo al ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali; competenze interne insufficienti; mancanza di personale disposto a candidarsi per una posizione in detti organismi; preoccupazioni relative a conflitti di interessi	Riconoscimento dell'importanza del ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali da parte della direzione; inclusione della discussione sulle funzioni dell'organismo nei programmi iniziali e nelle valutazioni periodiche. Formazione e sviluppo professionale continuo per i membri dell'organismo preposto al benessere degli animali. Attenta valutazione delle competenze necessarie (conoscenze, abilità e competenze personali) e una procedura di selezione dei membri dell'organismo preposto al benessere degli animali basata su dette competenze. Analisi delle lacune nelle competenze necessarie e sostegno alla ricerca di esperti esterni, ove opportuno. Evitare i conflitti è essenziale: questo aspetto deve essere tenuto in debita considerazione e deve essere messa in atto una procedura destinata a tal fine.
Comunicazioni scarse e non strutturate da parte dell'organismo preposto al benessere degli animali.	Sostegno a una strategia di comunicazione efficace, sviluppo di strette relazioni e sostegno alla persona o alle persone responsabili delle informazioni.

Impossibilità di esprimersi liberamente.	Tutto il personale dovrebbe essere incoraggiato a sollevare questioni di interesse, senza timore di rappresaglie. Deve essere promossa una cultura istituzionale di intolleranza del *mobbing*, per facilitare la libertà di esprimersi e di risolvere eventuali problemi. Il presidente deve assicurarsi che tutti i membri dell'organismo preposto al benessere degli animali abbiano i mezzi necessari per contribuire attivamente alle riunioni.
Gli organismi preposti al benessere degli animali non vengono presi sul serio e la loro consulenza non è presa in considerazione o messa in atto.	Dotare l'organismo preposto al benessere degli animali di poteri appropriati – la consulenza fornita deve essere seguita, a meno che ragioni urgenti lo impediscano. Definire strutture appropriate: esigenze specifiche allo stabilimento/fatte su misura per lo stabilimento. Evitare inutili adempimenti amministrativi: garantire che le attività siano appropriate allo stabilimento, usare gli strumenti esistenti, combinare dati formali e informali. Sufficiente autorità, ma senza la perdita del ruolo "consultivo" e necessità di equilibrare le due funzioni. Mantenere la coerenza e la continuità: sovrapporre i mandati dei membri può essere utile in tal caso. Ricevere riscontri sulla consulenza fornita: esaminare le ripercussioni della consulenza.

Comitati nazionali

L'articolo 49 e il considerando 48 della direttiva descrivono le prescrizioni per l'istituzione dei comitati nazionali per la protezione degli animali usati a fini scientifici in ogni Stato membro. I comitati nazionali forniscono consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali e assicurano la condivisione delle migliori pratiche.

I comitati nazionali facilitano l'adozione di un approccio coerente nella valutazione del progetto e svolgono altresì un ruolo importante nello scambio di buone pratiche sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali e sulla valutazione del progetto negli Stati membri e a livello dell'Unione.

Diversi Stati membri disponevano di un comitato nazionale anche prima della direttiva 2010/63/UE, le cui funzioni però erano molto differenti. In genere, tali comitati erano destinati a rispondere a richieste dell'autorità competente, spesso relative ad aspetti della legislazione o allo sviluppo di nuove politiche, ad esempio sugli animali geneticamente modificati, o a fornire consulenza su particolari tipi di attività, quali le procedure gravi per primati non umani, senza tuttavia un'interazione significativa con gli organismi preposti al benessere degli animali.

In molti Stati membri, al momento della redazione del presente documento (estate 2014) i comitati nazionali erano ancora alle primissime fasi di sviluppo e anche quelli già esistenti in precedenza sono in via di ristrutturazione per conformarsi ai requisiti della nuova direttiva.

Benefici apportati da un comitato nazionale efficace

- Promuove un adeguato livello di coerenza e coesione su questioni relative alla cura e all'uso degli animali all'interno dello Stato membro, direttamente con gli organismi preposti al benessere degli animali o, a seconda dello Stato membro, attraverso strutture regionali – e nell'UE;
- promuove la coerenza nello svolgimento delle valutazioni del progetto nello Stato membro – in particolare nei paesi in cui la valutazione è effettuata da due o più organismi;
- garantisce, in ogni Stato membro, un buon coordinamento di suggerimenti/informazioni sulla cura e sull'uso degli animali a e tra gli organismi preposti al benessere degli animali;
- crea una rete effettiva di comunicazioni con gli organismi preposti al benessere degli animali;
- apporta un contributo indipendente alle politiche e pratiche in materia di benessere degli animali nei settori della cura e dell'uso degli animali a fini scientifici;
- può contribuire allo sviluppo di orientamenti sull'attuazione della normativa nazionale;

- può facilitare la discussione sulla cura e sull'uso degli animali nelle procedure scientifiche tra i soggetti interessati pertinenti;
- può fornire un repertorio centrale delle buone pratiche attuali a livello nazionale e garantirne una divulgazione efficace.

Ulteriori benefici riscontrati, in base alla struttura nazionale e alla normativa nazionale applicabile:

- espleta un ruolo di supervisione nell'organizzazione della formazione nello Stato membro;
- può assistere le autorità competenti nell'informare efficacemente l'opinione pubblica sull'uso degli animali a fini scientifici.

Composizione e strutture dei comitati nazionali

Composizione del comitato

In alcuni Stati membri la composizione dei comitati nazionali è descritta nella legislazione nazionale.

La composizione dovrebbe essere equilibrata, per promuovere la credibilità e la fiducia dei ricercatori, dei gruppi responsabili del benessere e della cura degli animali, nonché dell'opinione pubblica. Le competenze necessarie riguardano il benessere degli animali, il comportamento degli animali, conoscenze sulle specie, conoscenze veterinarie, l'etica, la scienza, le alternative (il principio delle 3R), la progettazione sperimentale, la legislazione, nonché la valutazione regolamentare/di sicurezza e la protezione degli animali.

I membri dovrebbero essere designati principalmente in base alle competenze e conoscenze, nonché alle prospettive che possono apportare in seno al comitato. Indipendentemente dal contesto professionale da cui provengono, i membri devono essere indipendenti nello svolgimento delle loro funzioni e il comitato e i suoi membri non devono agire sotto la direzione di nessun'altra persona o organizzazione nello svolgimento delle loro funzioni.

Tutti i membri devono avere buone conoscenze della legislazione, nonché dei ruoli e delle responsabilità del comitato nazionale. A seconda delle esperienze pregresse di ciascun membro potrebbe essere necessaria una formazione iniziale.

Struttura/pratiche di lavoro

Il lavoro del comitato nazionale dovrebbe essere svolto all'insegna dell'indipendenza e dell'imparzialità, tuttavia generalmente esso stabilisce stretti legami con le autorità competenti (che possono fornire supporto amministrativo ed essere coinvolte in qualità di membri od osservatori).

La struttura deve essere ben coordinata, al fine di garantire che tutti gli stabilimenti nello Stato membro siano inclusi nel piano di lavoro/nella strategia di comunicazione per il

comitato. Tale aspetto sarà particolarmente complesso laddove più strutture nazionali fanno capo al comitato nazionale.

Per facilitare i progressi nella promozione di un approccio coerente nella valutazione dei progetti, sarebbe opportuno intrattenere stretti rapporti con l'autorità competente responsabile dello svolgimento della valutazione del progetto e della concessione dell'autorizzazione del progetto.

Quali sono le aspettative degli organismi preposti al benessere degli animali nei confronti di un comitato nazionale?

I comitati nazionali forniscono consulenza agli organismi preposti al benessere degli animali su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali nell'ambito delle procedure e assicurano la condivisione delle migliori pratiche tra tutti gli stabilimenti.

Per soddisfare tali obblighi sarà necessaria una comunicazione efficace tra il comitato nazionale e tutti gli organismi preposti al benessere degli animali, accompagnata dalla divulgazione di informazioni e dalla condivisione di buone pratiche su questioni pertinenti, quali ad esempio, la struttura e la funzione degli organismi preposti al benessere degli animali, gli sviluppi relativi al benessere degli animali e al principio delle 3R.

Altri fattori di cui i comitati nazionali dovrebbero tenere conto per soddisfare le aspettative degli organismi preposti al benessere degli animali sono:

- l'elaborazione di domande frequenti (FAQ) e di orientamenti su questioni comuni sollevate dagli organismi;
- l'istituzione di una sede di discussione per lo scambio di informazioni – l'uso di strumenti informatici moderni può essere d'aiuto;
- lo sviluppo di orientamenti generali e/o l'organizzazione di seminari su questioni comuni sollevate dagli organismi preposti al benessere degli animali;
- lo sviluppo di un sistema di comunicazione diretta (e mirata) con gli alti dirigenti pertinenti, come ad esempio il direttore dell'istituto, per creare o consolidare la posizione, il ruolo e l'importanza degli organismi preposti al benessere degli animali, ad esempio con la pubblicazione periodica di bollettini informativi;
- la sensibilizzazione costante alle iniziative in corso in materia di cura e di uso degli animali, associata alla trasmissione delle informazioni pertinenti agli organismi preposti al benessere degli animali. Il comitato nazionale può agire come centro di informazione per le risorse e i contatti "on line" con altri soggetti, come ad esempio, i centri per il principio delle 3R, le reti PARERE[9] e EU NETVAL[10], i fornitori di programmi di formazione e le associazioni della scienza degli animali da laboratorio;

[9] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/scientific-advice-stakeholders-networks/parere
[10] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval

- un servizio di consulenza su questioni complesse per gli organismi preposti al benessere degli animali, ad esempio su come affrontare la questione dell'uso degli animali in ambiti che non rientrano nell'autorizzazione del progetto o sulla ricerca condotta dagli scienziati dell'UE in strutture al di fuori dell'UE (che possono non operare ai livelli dell'UE e, di conseguenza, rappresentare un rischio per la reputazione degli stabilimenti interni).

Svolgimento dei compiti di un comitato nazionale

La direttiva specifica una serie di obiettivi per il comitato nazionale. Tuttavia, si tratta di obiettivi molto generali e sarebbe pertanto utile elaborare orientamenti su come raggiungerli nella pratica.

Compiti principali (articolo 49)

- Fungere da punto di collegamento e fornire sostegno agli organismi proposti al benessere degli animali;
- promuovere il principio delle 3R nell'ambito delle consulenze a favore degli organismi preposti al benessere degli animali/alle autorità competenti;
- fornire consulenza alla autorità competenti (preferibilmente in modo proattivo e reattivo);
- divulgare le buone pratiche;
- scambiare informazioni sull'approccio alla valutazione del progetto, al fine di facilitare un'impostazione coerente e armonizzata a livello nazionale;
- fornire orientamenti su aspetti specifici nei settori dell'acquisizione, dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali;
- condividere informazioni con altri comitati nazionali.

Compiti aggiuntivi/opzionali da considerare

- Nell'ambito del dibattito pubblico fornire informazioni sull'uso degli animali a fini scientifici;
- fornire pareri su proposte legislative/orientamenti;
- fornire suggerimenti in materia di settori e temi di ricerca da esplorare in futuro, legati alla cura e all'uso degli animali;
- fornire pareri/competenze scientifiche su richiesta;
- fornire consulenza sull'attuazione del quadro in materia di istruzione e di formazione nello Stato membro;
- le disposizioni nazionali risultanti dal recepimento della direttiva possono prevedere ulteriori compiti, ad esempio fornire consulenza su particolari tipi di progetti o sui metodi di ricorso per le decisioni sull'autorizzazione dei progetti.

Realizzazione dei compiti principali del comitato nazionale

i. Consulenza agli organismi preposti al benessere degli animali

Ogni Stato membro deve facilitare l'accesso del proprio comitato nazionale a tutti gli organismi preposti al benessere degli animali presenti sul suo territorio.

I comitati nazionali dovrebbero comunicare con gli organismi preposti al benessere degli animali/con i punti di contatto nazionali, per esaminare quali collegamenti per suggerimenti/orientamenti/comunicazioni potrebbero dimostrarsi utili.

Le visite agli stabilimenti possono contribuire a migliorare la conoscenza dei membri del comitato nazionale in merito alle questioni relative all'uso e alla cura degli animali nelle procedure scientifiche e rappresentano un'ulteriore opportunità per individuare questioni per le quali sarebbe opportuna una consulenza.

Per poter svolgere efficacemente il loro ruolo consultivo, i comitati nazionali necessitano di un'effettiva strategia di comunicazione, che preveda, ad esempio:

- riunioni con le autorità competenti (in particolare laddove siano coinvolte più autorità competenti);
- riunioni con i rappresentanti degli organismi preposti al benessere degli animali;
- l'istituzione di una rete di organismi preposti al benessere degli animali per facilitare la comunicazione con/da/tra gli organismi preposti al benessere degli animali.

Il comitato nazionale può inoltre:

- approvare e diffondere utile materiale di riferimento;
- creare un portale informativo e un forum di discussione destinato agli organismi preposti al benessere degli animali;
- se del caso, coinvolgere esperti/creare gruppi di lavoro di esperti addizionali per elaborare pareri in merito a specifiche questioni individuate dagli organismi preposti al benessere degli animali (ad esempio, in merito alla valutazione della gravità).

Idealmente si dovrebbero istituire meccanismi finalizzati a stabilire l'efficacia del comitato nazionale e della consulenza fornita, anche ad opera delle autorità competenti e degli organismi preposti al benessere degli animali.

ii. Condivisione delle migliori pratiche di valutazione del progetto

Questo compito dipenderà in larga parte dalle strutture per la valutazione del progetto predisposte in ogni Stato membro. La possibilità o meno per ogni comitato nazionale di contribuire alla promozione di un approccio coerente nella valutazione del progetto sarà determinata da una serie di fattori, tra cui il numero, la complessità e la gamma di progetti, nonché dalle regolamentazioni e orientamenti di ogni Stato membro.

Tra le opzioni a disposizione dei comitati nazionali per portare avanti questo compito, purché la normativa nazionale lo consenta, rientrano:

- lo sviluppo/l'approvazione di orientamenti sulla valutazione del progetto – il che potrebbe includere orientamenti per i richiedenti al fine di migliorare la presentazione della documentazione;
- la collaborazione con le persone incaricate di svolgere la valutazione del progetto, ad esempio, partecipando in qualità di osservatori alle riunioni. Tale attività sarà destinata a informare le persone coinvolte nella procedura – e non a agire nell'ambito della singola procedura di presentazione della domanda;
- la verifica di campioni di progetti/valutazioni del progetto;
- l'esame dei risultati ottenuti dagli Stati membri per quanto riguarda i termini previsti per l'autorizzazione dei progetti (a norma dell'articolo 41) e la raccolta di riscontri sulla procedura di autorizzazione da parte dei richiedenti.

È possibile promuovere ulteriormente la coerenza grazie a un'adeguata formazione dei richiedenti e dei valutatori del progetto, nonché con regolari verifiche dei risultati della valutazione del progetto. Il comitato nazionale può esaminare e/o rivedere il contenuto di tale formazione e degli orientamenti a disposizione di richiedenti/valutatori.

iii. Ruolo del comitato nazionale nel promuovere un'adeguata cultura della cura

Il comitato nazionale può contribuire in vari modi:

- organizzando un forum nazionale per permettere la condivisione di buone pratiche;
- garantendo la condivisione di buone pratiche mediante la creazione di un quadro nazionale per la raccolta, la conservazione e la divulgazione di informazioni sulle buone pratiche;
- promuovendo l'importanza e la pertinenza di una buona cultura della cura, per raggiungere risultati soddisfacenti a livello scientifico e in materia di benessere degli animali;
- sensibilizzando gli organismi preposti al benessere degli animali sul loro ruolo in quanto promotori di una buona cultura della cura, sostenendoli in questo compito;
- sfruttando i benefici apportati da contatti e interazioni personali, rispetto alle ai generici bollettini informativi, per sottolineare l'importanza di una buona cultura della cura.

iv. Promuovere la coerenza a livello nazionale

Il comitato nazionale può contribuire:

- fornendo un contributo allo sviluppo e alla distribuzione attiva di carte/codici di condotta/orientamenti concordati per lo svolgimento della valutazione del progetto, di compiti/attività dell'organismo preposto al benessere degli animali, della valutazione retrospettiva e delle sintesi non tecniche dei progetti;
- apportando un contributo a un quadro comune e a standard in materia di istruzione e formazione.

La diffusione di informazioni da parte del comitato nazionale sulla consulenza fornita è considerata utile, così come i riscontri delle autorità competenti e degli organismi preposti al benessere degli animali riguardo all'applicazione delle raccomandazioni e all'efficacia di queste ultime nella pratica.

Garantire l'efficacia dei comitati nazionali

Gli Stati membri dovrebbero garantire ai comitati nazionali:

- tempo e risorse sufficienti per rispondere alle aspettative;
- sufficienti competenze – la partecipazione al comitato avviene spesso su base volontaria:
- la continuità nella composizione del comitato nazionale, ricorrendo alla rotazione/affiancamento dei membri entranti/uscenti;
- aggiornamenti sugli sviluppi in materia di cura e uso degli animali da laboratorio.

Agevolare lo scambio di informazioni a livello dell'UE

Sarebbe opportuno elaborare un quadro e strumenti appropriati per lo scambio di informazioni tra i comitati nazionali (rete dei comitati nazionali dell'UE).

Per contribuire a questo compito, si dovrebbe istituire un gruppo di discussione ristretto che riunisca i presidenti dei comitati nazionali, o i rappresentanti designati (come il CIRCABC), volto a divulgare e condividere informazioni sulle attività e le politiche nazionali.

Per fornire un ulteriore contributo in termini di comunicazione, dovrebbe essere stilato un elenco di persone di riferimento/presidenti dei comitati nazionali. Infine, si dovrebbero organizzare riunioni dei presidenti dei comitati nazionali (o dei loro rappresentanti) di ogni Stato membro, al fine di facilitare la condivisione di esperienze e di buone pratiche.

Per le riunioni dei punti di contatto nazionali dovrebbe essere previsto un punto permanente all'ordine del giorno, relativo agli aggiornamenti dei comitati nazionali, per seguirne lo sviluppo e discutere questioni di rilievo.

Le riunioni dei comitati nazionali dovrebbero consentire lo scambio di buone pratiche su questioni specifiche, nonché l'elaborazione di orientamenti su questioni di interesse comune.

I comitati nazionali dovrebbero riunirsi e contribuire agli incontri internazionali in materia di scienza/benessere degli animali, al fine di promuovere e sviluppare ulteriormente il lavoro dei comitati nazionali.

La condivisione delle relazioni nazionali, ivi compreso delle sintesi sui progressi, qualora disponibili, è considerata una buona pratica.