

## Principali leggi sulla sperimentazione



- **Legge 23 giugno 1970**, n.503 Ordinamento degli istituti zooprofilattici sperimentali (v. anche Legge 23 dicembre 1975 n.745).
- **Decreto Ministeriale 1 marzo 1973** Entrata in vigore della VIII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.
- **Legge 22 ottobre 1973**, n.752 Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea relativa alla elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964.
- **Direttiva 75/318/CEE** del Consiglio, del 20 maggio 1975 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali. *Pubblicata in GUCE L147 del 9.6.1975.*
- **Decreto Ministeriale 19 gennaio 1976** Obbligo di registrazione come presidi medico chirurgici di prodotti igienici per gli occhi e di soluzioni per lenti a contatto.
- **Decreto Ministeriale 29 gennaio 1976** Obbligo della registrazione quali presidi medico chirurgici per i prodotti topici e raticidi ad uso domestico e civile.
- **Decreto Ministeriale 28 luglio 1977** Regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo.
- **Risoluzione del Consiglio del 24 novembre 1986** relativa alla firma, da parte degli Stati membri, della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Pubblicata in GUCE C331 del 23.12.1986.*
- **Decisione 90/67/CEE** della Commissione, del 9 febbraio 1990 che istituisce un comitato consultivo per la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Pubblicata in GUCE L44 del 20.2.1990.*
- **Decreto Legislativo 27 gennaio 1992**, n.116 Attuazione della direttiva n.86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.40 del 18 febbraio 1992.* Tale norma lascia in vigore i soli comma 1 e 3 dell'articolo 1 della precedente Legge 12 giugno 1931, n.924 così come modificata dalla Legge 1 maggio 1941, n.615. La norma è stata modificata e integrata da: Avviso di Rettifica pubblicato in Gazzetta Ufficiale 15 dicembre 1992, n.294.

- **Decreto Ministeriale 29 settembre 1995** "Riconoscimento dei titoli di laurea idonei ed equivalenti ai fini della sperimentazione animale (...) *Pubblicato in Gazzetta Ufficiale 3 maggio 1996 e successivo Decreto Ministeriale 26 aprile 2000.*
- **Circolari Ministeriali n.32/92, n.17/93 e n.18/93** in G.U. n.120 del 25.5.1993, **n.8/94** in G.U. n.163 del 14.7.1994, **n.600.10.24495/SP/4439** dell'11 marzo 1999, n.6 del 14 maggio 2001 *pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.144 del 23 giugno 2001.*
- Su iniziativa del Consiglio dell'Unione Europea è iniziato nel novembre 2008 l'iter di sostituzione della Direttiva 86/609 con una **Proposta di nuova Direttiva**
- **Decreto Legislativo 30 giugno 1993**, n.270 - Riordinamento degli istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'art.1, comma 1, lettera h, della legge 23 ottobre 1992 n.421. Il punto g) dell'articolo 4 assegna a questi istituti "*l'elaborazione e l'applicazione di metodi alternativi all'impiego di modelli animali nella sperimentazione scientifica*".
- **Legge 12 ottobre 1993, n.413** Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale. *Pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale 16 ottobre 1993, n.244.*
- **Decreto Legislativo 24 aprile 1997** n.126 "Attuazione della direttiva 93/35/CEE recante la sesta modifica alla direttiva 76/768/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici e della direttiva 95/17/CE recante modalità di applicazione della direttiva 76/768/CEE riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici". *Pubblicato in GU n.112 del 16.5.1997.*
- **Decreto Ministero della Sanità del 7 aprile 1997** - "Procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato per il vaccino anti epatite B" *in GU n.142 del 20.6.1997.*
- **Decreto Ministero della Sanità del 7 aprile 1997** - "Procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato per il vaccino antipoliomelite" *in GU n.142 del 20.6.1997.*
- **Decreto Ministero della Sanità del 7 aprile 1997** - "Procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato per il vaccino antimorbilloso" *in GU n.143 del 21.6.1997.*
- **Decreto Ministero della Sanità del 7 aprile 1997** - "Procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato per il vaccino antiparotite" *in GU n.144 del 23.6.1997.*
- **Decreto Ministeriale 15 luglio 1997** Recepimento delle linee guida dell'UE di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. *Pubblicato in Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n.162.* L'Unione Europea ha approvato una **Direttiva** sullo stesso tema, la cui proposta (**97/C 306/10**) è *pubblicata in GUCE C306 dell'8.10.1997.*
- **Decisione del Consiglio 1999/575/CE** del 23 marzo 1998 relativa alla conclusione da parte della Comunità della convenzione europea per la protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Pubblicata in GUCE L122 del 24 agosto 1999.*

- **Decreto Legislativo 25 febbraio 2000** n.174 - Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi. *Pubblicato in Supplemento Ordinario della Gazzetta Ufficiale n.101/C2000*
- **Decreto Ministeriale Salute 31 marzo 2008** - Aggiornamento degli allegati del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE» in materia di immissione sul mercato dei biocidi". *Pubblicato in GU n. 123 del 27.5.2008*
- **Direttiva 2000/41/CE** della Commissione del 19 giugno 2000, che rinvia per la seconda volta il termine per il divieto della sperimentazione animali di ingredienti o miscele di ingredienti per prodotti cosmetici. *Pubblicato in GUCE L145 del 20.6.2000*. Attuata con **Decreto Ministeriale Sanità del 6 luglio 2000** pubblicato in *Gazzetta Ufficiale n.194 del 21.8.2000*.
- **Decreto del Ministro della Sanità 11 aprile 2001** - Recepimento della direttiva 2000/33/CE recante XXVII adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE, in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose. *Pubblicata sul Supplemento Ordinario n.203 della Gazzetta Ufficiale n.172 del 26.7.2001* Riconosce, per la prima volta per legge, tecniche alternative di ricerca alla sperimentazione animale in tre test.
- **Decisione 2003/584/CE** del Consiglio del 22 luglio 2003 relativa alla conclusione del protocollo di modifica della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Pubblicata in GUCE L198 del 6.8.2003*.
- **Decreto Ministeriale Salute 8 febbraio 2005** - Attuazione dell'articolo 15, comma 7, del Decreto Legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, in materia di condivisione di informazioni relative alle sperimentazioni sugli animali. (*GU n. 80 del 7.4.2005*)
- **Decreto Legislativo 15 febbraio 2005**, n.50 - Attuazione delle direttive 2003/15/CE e 2003/80/CE, in materia di prodotti cosmetici. (*Gazzetta Ufficiale n. 87 del 15.4.2005*). prodotti cosmetici finiti testati su animali non sono più commercializzabili.
- **Legge 22 febbraio 2006**, n. 78 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 3, recante attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 58 del 10.3.2006*.
- **Raccomandazione della Commissione Europea del 18 giugno 2007** relativa a linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (2007/526/CE). *Pubblicata su GUCE L197 del 30.7.2007*. Deve essere recepita dall'Italia entro il 15 giugno 2008.
- **Decreto Ministero della Salute 22 novembre 2007** - Piano di attività' e utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'articolo 5-bis del decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, riguardante gli adempimenti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *GU n. 12 del 15-1-2008.*

- **Regolamento (CE) N. 440/2008 della Commissione**, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). *Publicato sulla GUUE L142 del 31.5.2008*
- **[Decreto Legislativo n. 133](#)** del 14 settembre 2009 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i principi ed i requisiti per la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche" (GU n. 222 del 24-9-2009). Il provvedimento definisce le sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), in applicazione degli articoli 125 e 126 del medesimo regolamento.
- **[Direttiva 2010/63/UE](#)** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Pubblicata sulla GUCE L 276 del 20.10.2010 Deve essere recepita dagli Stati entro l'1.1.2013.
- **[DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26](#)** "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. (14G00036) (GU n.61 del 14-3-2014 )