

**ELENCO DELLE NORMATIVE  
CHE REGOLAMENTANO  
LA SPERIMENTAZIONE SUGLI ANIMALI**

*(fonte: [www.lav.it](http://www.lav.it), aggiornato al 26 febbraio 2009)*

**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 topicidi e ratticidi 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*). I 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).

*Pubblicato sulla GUUE L142 del 31.5.2008*