

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 14 novembre 2012

che stabilisce un modello comune per la trasmissione delle informazioni ai sensi della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

[notificata con il numero C(2012) 8064]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/707/UE)

(GU L 320 del 17.11.2012, pag. 33)

Modificato da:

Gazzetta ufficiale

					n.	pag.	data
► M1	Decisione di esecuzione	2014/11/UE	della Commissione	del 20	L 10	18	15.1.2014
	dicembre 2013						



DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 14 novembre 2012

che stabilisce un modello comune per la trasmissione delle informazioni ai sensi della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

[notificata con il numero C(2012) 8064]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/707/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 54, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2010/63/UE prevede l'armonizzazione delle disposizioni nazionali necessarie per migliorare il benessere degli animali utilizzati a fini scientifici e mira alla sostituzione, alla riduzione e al perfezionamento dell'uso degli animali impiegati per tali scopi.
- (2) L'articolo 54, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE stabilisce che gli Stati membri inviino alla Commissione informazioni sull'attuazione di tale direttiva entro il 10 novembre 2018 e successivamente ogni 5 anni.
- (3) L'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE stabilisce che gli Stati membri raccolgano e pubblichino, con cadenza annuale, le informazioni statistiche sull'uso degli animali nelle procedure. Gli Stati membri sono tenuti a trasmettere tali informazioni statistiche alla Commissione entro il 10 novembre 2015 e successivamente con cadenza annuale.
- (4) L'articolo 54, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE stabilisce che gli Stati membri trasmettano alla Commissione, con cadenza annuale, informazioni particolareggiate sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), di tale direttiva.
- (5) Per garantire un'attuazione coerente della direttiva 2010/63/UE, è opportuno definire un modello comune per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 54, paragrafi 1, 2 e 3, della medesima direttiva.
- (6) Per disporre di informazioni comparabili sull'attuazione della direttiva 2010/63/UE e per consentire alla Commissione di valutare l'efficacia dell'attuazione di tale direttiva a livello unionale, è importante che i dati trasmessi dagli Stati membri sull'attuazione, sulle statistiche annuali relative all'utilizzo di animali nelle procedure e sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), siano precisi e coerenti; pertanto, è opportuno armonizzare i requisiti relativi alla presentazione dei dati nei diversi Stati membri definendo un modello comune per la trasmissione di tali informazioni.

⁽¹⁾ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

▼B

- (7) Sulla base delle informazioni statistiche inviate dagli Stati membri in virtù dell'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE, la Commissione è tenuta, conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, della medesima direttiva, a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di sintesi su tali informazioni. Ai fini della pertinenza, dell'accuratezza e della comparabilità dei dati, è essenziale definire un modello comune che garantisca uniformità nelle informazioni presentate da tutti gli Stati membri.
- (8) Per mantenere aggiornato l'elenco dei metodi di soppressione degli animali di cui all'allegato IV della direttiva 2010/63/UE alla luce dei più recenti sviluppi scientifici, è necessario ricevere informazioni dettagliate sui metodi di cui è concesso in via eccezionale l'utilizzo ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della medesima direttiva.
- (9) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito all'articolo 56, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Per l'invio delle informazioni di cui all'articolo 54, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE, gli Stati membri utilizzano il modello comune per la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato I della presente decisione.

Articolo 2

Per l'invio delle informazioni statistiche di cui all'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE, gli Stati membri utilizzano il modello comune per la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato II della presente decisione unitamente alle relative istruzioni dettagliate.

Articolo 3

Per l'invio delle informazioni di cui all'articolo 54, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a), della medesima direttiva, gli Stati membri utilizzano il modello comune per la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato III della presente decisione.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.



ALLEGATO I

MODELLO PER LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 1, DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE

I dettagli relativi a eventi specifici (ad esempio i numeri) devono essere un'istantanea dell'ultimo anno del ciclo quinquennale o eccezionalmente dell'intero periodo di cinque anni, con ripartizione annuale.

A. INFORMAZIONI GENERALI

Cambiamenti intervenuti nelle misure nazionali legate all'attuazione della direttiva 2010/63/UE dalla data della relazione precedente.

B. STRUTTURE E QUADRO GENERALE

1. Autorità competenti (articolo 59 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni sul quadro generale delle autorità competenti, compresi il numero e il tipo di autorità.
2. Comitato nazionale (articolo 49 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni sulla struttura e sul funzionamento del comitato nazionale.
3. Istruzione e formazione del personale (articolo 23 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni sui requisiti minimi di cui all'articolo 23, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE, compresi gli eventuali requisiti aggiuntivi in materia di istruzione e formazione per il personale proveniente da un altro Stato membro.
4. Valutazione e autorizzazione dei progetti (articoli 38 e 40 della direttiva 2010/63/UE)
descrizione del processo di valutazione e autorizzazione dei progetti e del modo in cui sono rispettati i requisiti degli articoli 38 e 40 della direttiva 2010/63/UE.

C. FUNZIONAMENTO

1. Progetti
 - i. rilascio dell'autorizzazione per i progetti (articoli 40 e 41 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni sul numero annuo di progetti autorizzati e sul numero e tipo di progetti autorizzati come «progetti generici multipli»;
informazioni sulle situazioni e sulla percentuale di autorizzazioni, rispetto al totale, in cui il termine di 40 giorni è stato prorogato in conformità all'articolo 41, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE;
 - ii. valutazione retrospettiva, sintesi non tecniche dei progetti (articoli 38, 39 e 43 della direttiva 2010/63/UE)
informazioni sull'organizzazione delle sintesi non tecniche dei progetti, indicando in che modo si assicura il rispetto dei requisiti di cui all'articolo 43, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE e se le sintesi non tecniche dei progetti debbano indicare i progetti da sottoporre a valutazione retrospettiva (articolo 43, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE);
informazioni sulla percentuale e sui tipi di progetti sottoposti a valutazione retrospettiva ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), della direttiva 2010/63/UE oltre a quelli obbligatori ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 2, della medesima direttiva.
2. Animali allevati per essere utilizzati nelle procedure (articoli 10, 28 e 30 della direttiva 2010/63/UE)
 - i. animali allevati, soppressi e non utilizzati nelle procedure, compresi animali geneticamente modificati che non rientrano nelle statistiche annuali per l'anno civile antecedente a quello di presentazione della relazione quinquennale; il dato globale deve differenziare gli animali utilizzati per la creazione di una linea geneticamente modificata e per il mantenimento di linee consolidate di animali geneticamente modificati (inclusa la progenie wild type).

▼B

ii. provenienza dei primati non umani e modo in cui è assicurata la conformità ai requisiti degli articoli 10 e 28 della direttiva 2010/63/UE.

3. Deroghe

informazioni sulle situazioni in cui sono state concesse deroghe in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 12, paragrafo 1, all'articolo 33, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE, e in particolare sui casi eccezionali di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva, in cui è stato autorizzato il riutilizzo di un animale dopo una procedura in cui la sofferenza effettiva è stata giudicata grave nel periodo a cui si riferisce la relazione.

4. Organismo preposto al benessere degli animali (articoli 26 e 27 della direttiva 2010/63/UE)

informazioni sulla struttura e sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali.

D. PRINCIPIO DELLA SOSTITUZIONE, DELLA RIDUZIONE E DEL PERFEZIONAMENTO

1. Principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento (articoli 4 e 13 e allegato VI della direttiva 2010/63/UE)

misure generali adottate per assicurare che nei progetti autorizzati, nonché durante l'alloggiamento e la cura degli animali anche negli stabilimenti degli allevatori e dei fornitori, si tenga conto adeguatamente del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento.

2. Misure per evitare duplicazioni (articolo 46 della direttiva 2010/63/UE)

descrizione generale delle misure adottate per evitare la duplicazione di procedure.

3. Campionamento dei tessuti di animali geneticamente modificati (articoli 4, 30 e 38 della direttiva 2010/63/UE)

informazioni rappresentative sui numeri approssimativi, sulle specie, sui tipi di metodi e relative gravità dei prelievi di tessuti per scopi di caratterizzazione genetica eseguiti con e senza autorizzazione del progetto per l'anno civile antecedente a quello in cui è trasmessa la relazione quinquennale e sugli sforzi compiuti per perfezionare tali metodi.

E. APPLICAZIONE

1. Autorizzazione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori (articoli 20 e 21 della direttiva 2010/63/UE)

numero di allevatori, fornitori e utilizzatori autorizzati attivi; informazioni su sospensioni o revoche dell'autorizzazione di allevatori, fornitori e utilizzatori e relative motivazioni.

2. Ispezioni (articolo 34 della direttiva 2010/63/UE)

informazioni operative di tipo quantitativo e qualitativo, tra cui i criteri applicati a norma dell'articolo 34, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE e percentuale delle ispezioni effettuate senza preavviso, ripartite per anno.

3. Revoche delle autorizzazioni di progetti (articolo 44 della direttiva 2010/63/UE)

informazioni relative alle revoche di autorizzazioni di progetti e motivazioni delle stesse nel periodo oggetto della relazione.

4. Sanzioni (articolo 60 della direttiva 2010/63/UE)

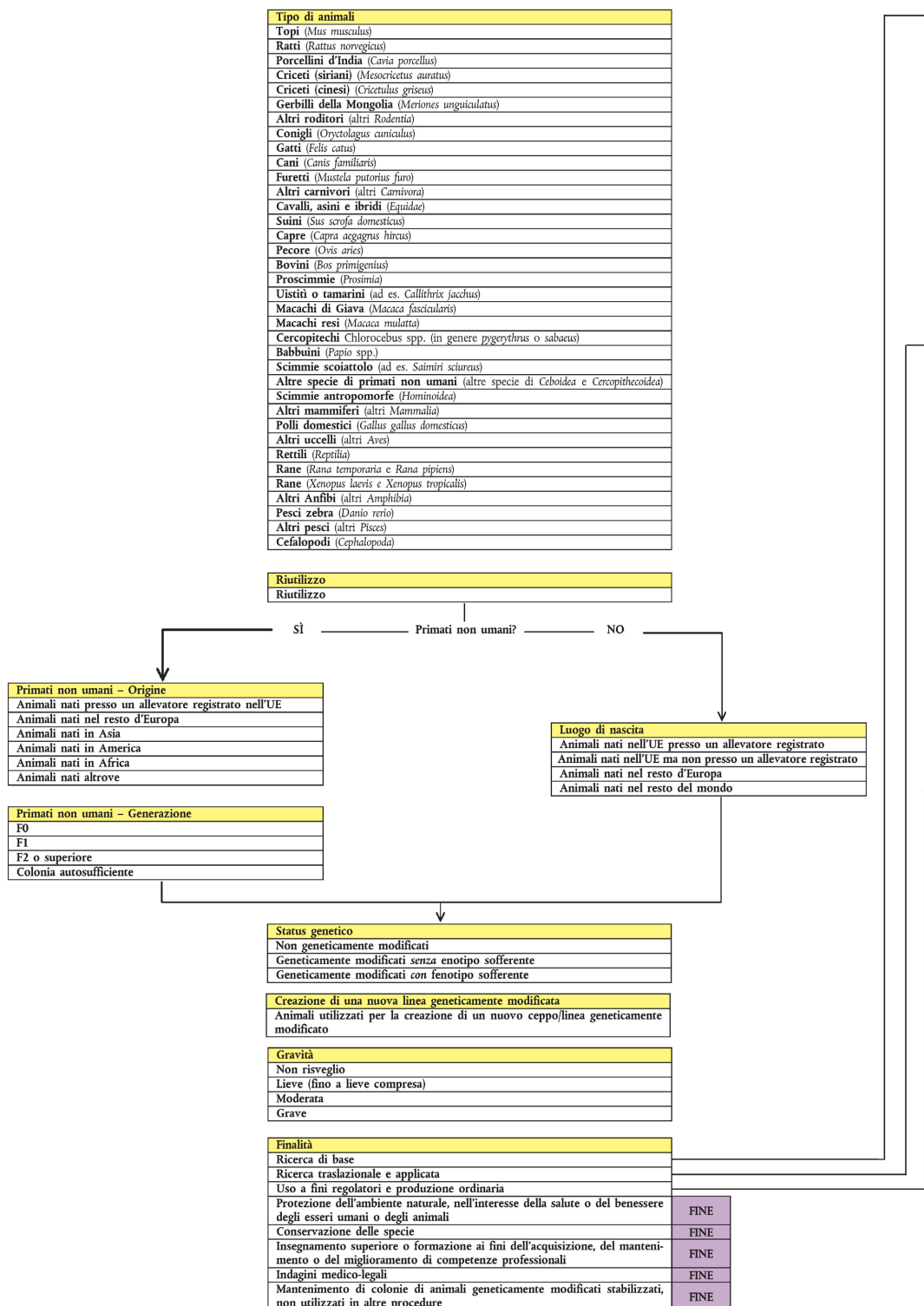
informazioni sulla natura delle violazioni come pure sulle azioni legali e amministrative avviate in seguito a tali violazioni nel periodo oggetto della relazione.

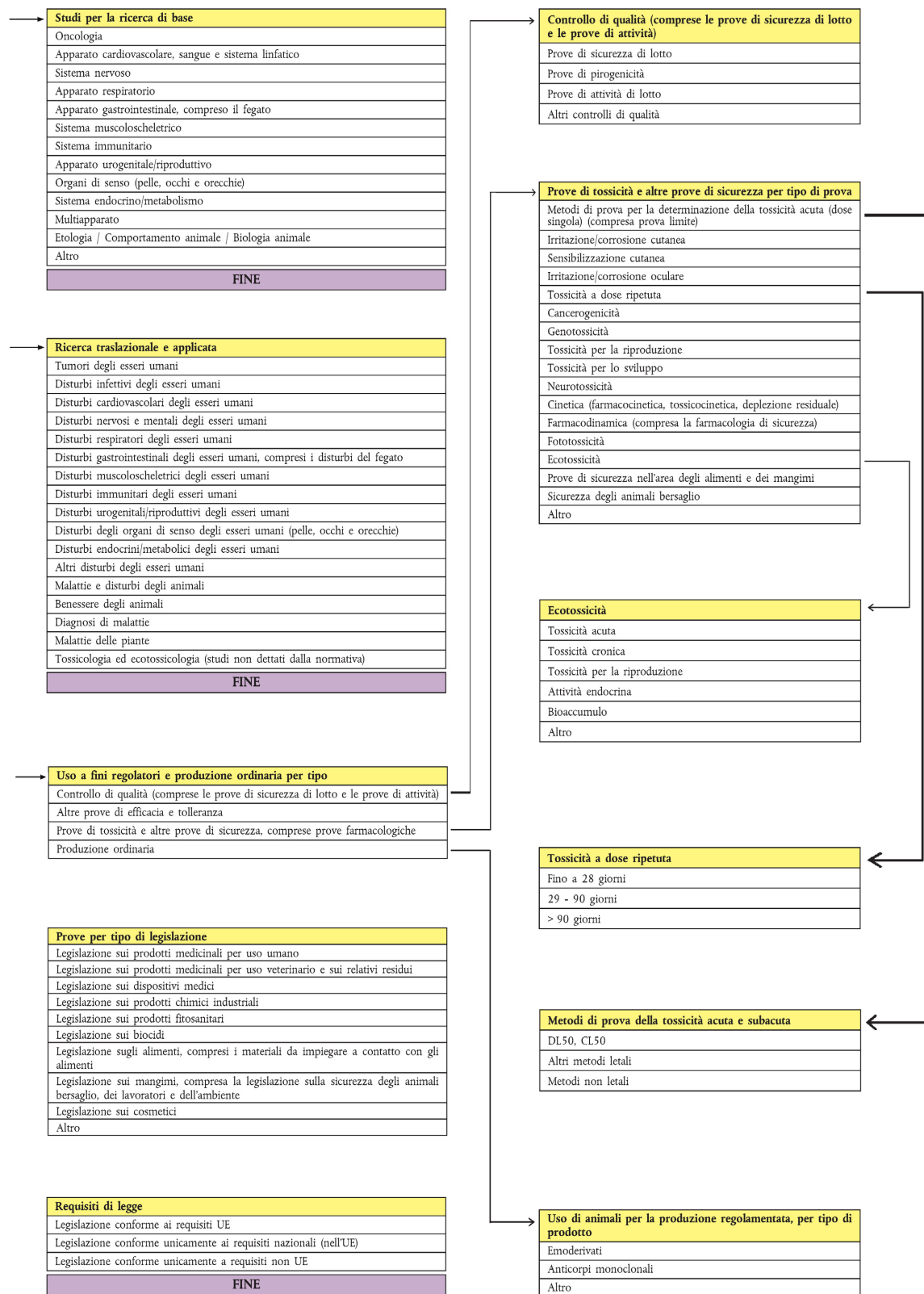


ALLEGATO II

PARTE A

**DIAGRAMMA DELLE CATEGORIE PER LA COMPILAZIONE DEI
DATI STATISTICI AI SENSI DELL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 2**



▼ **M1**

▼ **MI**

PARTE B

ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER LA COMUNICAZIONE DEI DATI STATISTICI SULL'USO DEGLI ANIMALI A FINI SCIENTIFICI AI SENSI DELL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 2

MODELLO PER LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 2, DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE

1. Inserire i dati relativi a ciascun animale per ogni uso che se ne fa.
2. Nell'inserimento dei dati relativi a un animale, è possibile scegliere una sola voce *all'interno* di una categoria.
3. I dati statistici da comunicare non includono quelli relativi agli animali soppressi per l'impiego di organi e tessuti, nonché gli animali sentinella, tranne nel caso in cui la soppressione sia effettuata in conformità all'autorizzazione di un progetto utilizzando un metodo che non figura nell'allegato IV oppure l'animale, prima della soppressione, sia stato sottoposto a un intervento in cui sia stata superata la soglia minima di dolore, sofferenza, distress e danno prolungato.
4. Gli animali eccedentari soppressi non sono inclusi nei dati statistici, ad eccezione degli animali geneticamente modificati che presentano un fenotipo sofferente atteso.
5. Le forme larvali di animali devono essere incluse quando diventano capaci di alimentarsi autonomamente.
6. Le forme fetali ed embrionali di specie di mammiferi non sono incluse; si considerano soltanto gli animali già nati, anche con parto cesareo, e in vita.
7. Ogniqualvolta viene superata la classificazione «grave», con o senza autorizzazione previa, gli animali e il loro utilizzo devono essere comunicati, come lo si fa normalmente per qualsiasi altro utilizzo, riportandoli nella categoria «grave». Nella sezione riservata alle osservazioni degli Stati membri, devono essere inserite note relative alle specie, ai numeri, alle eventuali deroghe precedentemente autorizzate, ai dettagli dell'utilizzo e ai motivi del superamento della classificazione «grave».
8. I dati riportati devono riferirsi all'anno in cui si conclude la procedura. Nel caso di studi che si sviluppano nell'arco di due anni civili, tutti gli animali possono essere considerati insieme nell'anno in cui si conclude l'ultima procedura *se tale deroga alla comunicazione annuale è autorizzata dall'autorità competente*. Per i progetti che si sviluppano nell'arco di un periodo superiore a due anni civili, i dati sugli animali sono comunicati nell'anno della soppressione o del decesso.
9. Se si utilizza la voce «Altro», è obbligatorio inserire ulteriori dettagli nella sezione «Osservazioni».

A. ANIMALI GENETICAMENTE MODIFICATI

1. Ai fini della comunicazione delle informazioni statistiche, nella categoria «Animali geneticamente modificati» rientrano gli animali ottenuti mediante modificazione genetica (animali transgenici, knock-out e sottoposti ad altre forme di modificazione genetica) e gli animali mutanti naturali o indotti.
2. Le informazioni sugli animali geneticamente modificati sono trasmesse quando gli animali:
 - a) sono utilizzati per la creazione di una nuova linea; oppure
 - b) sono utilizzati per il mantenimento di una linea stabilizzata che presenta un fenotipo sofferente atteso; oppure
 - c) sono utilizzati in altre procedure (scientifiche) (cioè non per la creazione o il mantenimento di una linea).

▼ M1

3. Durante la creazione di una nuova linea occorre riferire in merito a tutti gli animali *portatori della modificazione genetica*, nonché agli animali utilizzati per la superovulazione, la vasectomia, l'impianto di embrioni (geneticamente modificati o no). Non devono invece essere comunicati gli animali geneticamente normali (progenie wild type) prodotti in seguito alla creazione di una nuova linea geneticamente modificata.

4. Nella categoria «Finalità», gli animali utilizzati per la *creazione* di una nuova linea geneticamente modificata devono essere indicati alla voce «Ricerca di base» o «Ricerca traslazionale e applicata» nella *rispettiva categoria per la quale viene creata la linea*.

5. **Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato «stabilizzato»** quando la trasmissione della modificazione genetica è stabile per almeno due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.

6. La valutazione del benessere permette di determinare se nella linea di nuova creazione è previsto un *fenotipo sofferente atteso*; se ciò avviene, gli animali da quel momento in poi sono riportati alla voce «Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure» oppure, se del caso, nelle altre procedure per le quali sono utilizzati. Se la valutazione del benessere stabilisce che nella linea *non* è atteso un fenotipo sofferente, il suo *allevamento* non rientra nell'ambito della procedura e non è più necessario indicarne i dati.

7. Nella voce «**Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure**» rientrano gli animali necessari per il *mantenimento* di colonie di animali geneticamente modificati di linee stabilizzate che presentano un *fenotipo sofferente atteso* e che, in conseguenza del genotipo potenzialmente lesivo, *hanno manifestato* dolore, sofferenza, distress o danno prolungato. Lo scopo per il quale viene mantenuta la linea non è registrato.

8. **Tutti gli animali geneticamente modificati che sono utilizzati in altre procedure** (non per la creazione o il mantenimento di una linea geneticamente modificata) devono essere indicati alle rispettive voci «Finalità» (analogamente a qualsiasi animale non geneticamente modificato). Tali animali possono presentare o no un fenotipo sofferente.

9. Gli animali geneticamente modificati, che esprimono un fenotipo sofferente e sono soppressi per l'impiego di organi e tessuti, devono essere inseriti in corrispondenza delle finalità principali per le quali sono stati utilizzati gli organi/tessuti.

B. CATEGORIE DI DATI

I punti successivi seguono l'ordine delle categorie e delle relative voci nel diagramma.

1. Tipo di animali

- i) Tutte le specie di cefalopodi devono essere inserite alla voce «Cefalopodi» dallo stadio in cui l'animale diventa capace di alimentarsi autonomamente, vale a dire subito dopo la schiusa per i polpi e i calamari e circa sette giorni dopo la schiusa per le seppie.
- ii) I pesci devono essere indicati a partire dallo stadio in cui sono capaci di alimentarsi autonomamente. I pesci zebra tenuti in condizioni di allevamento ottimali (circa +28 °C) devono essere indicati a partire dal quinto giorno successivo alla fecondazione.
- iii) In considerazione delle piccole dimensioni di alcune specie di pesci e cefalopodi, il conteggio di questi animali può essere eseguito sotto forma di stima.

2. Riutilizzo

- i) Ogniquale volta si utilizza un animale se ne riportano i dati alla fine di ogni procedura.
- ii) Nelle statistiche soltanto il **numero degli animali naïve** sarà presentato in **relazione alla specie e al luogo di nascita**, mentre per gli animali riutilizzati, il «Luogo di nascita» non viene registrato.

▼ **M1**

- iii) Nelle **categorie successive** è indicato il **numero di utilizzi di animali nelle procedure**. Non è possibile pertanto mettere in relazione tali cifre al numero totale di animali naïve.
- iv) Il numero di animali riutilizzati non può essere dedotto dai dati perché alcuni animali possono essere riutilizzati più volte.
- v) Deve essere indicata la sofferenza effettiva dell'animale durante la procedura. In alcuni casi tale sofferenza può essere influenzata da un uso precedente; tuttavia, la gravità non sempre aumenta in un uso successivo, anzi in alcuni casi può addirittura diminuire (abituazione). Occorre quindi evitare di calcolare la gravità della sofferenza sommando automaticamente quella degli usi precedenti, bensì; valutarla caso per caso.

Riutilizzo e uso continuato

Per «procedura» si intende l'uso di un animale per una singola finalità scientifica/sperimentale/di insegnamento/di formazione. Un uso singolo va dal momento in cui la prima tecnica è applicata all'animale al completamento della raccolta dei dati o delle osservazioni oppure al conseguimento di un obiettivo di insegnamento. Di norma coincide con un singolo esperimento, prova o insegnamento di una tecnica.

Una singola procedura può essere costituita da varie fasi (tecniche) concatenate, tutte finalizzate a conseguire un unico risultato e che richiedono l'uso dello stesso animale.

L'utilizzatore finale comunica **l'intera procedura**, compresa l'eventuale preparazione (indipendentemente dal luogo in cui è stata effettuata) e tiene conto della gravità associata alla preparazione.

Costituiscono esempi di preparazione le procedure chirurgiche (quali l'incannulamento, l'impianto di dispositivi telemetrici, l'ovariectomia, la castrazione, l'ipofisectomia ecc.) le procedure non chirurgiche (quali la somministrazione di diete modificate, l'induzione del diabete ecc.). Lo stesso vale per l'allevamento di animali geneticamente modificati: quando l'animale è impiegato nella procedura a cui è destinato, l'utilizzatore finale riporta l'intera procedura tenendo conto della gravità della sofferenza espressa dal fenotipo. Per indicazioni più dettagliate, si rimanda al punto relativo agli animali geneticamente modificati.

Se, per motivi eccezionali, un animale preparato non viene usato per fini scientifici, lo stabilimento che ha preparato l'animale deve indicare nelle statistiche i dettagli della preparazione considerandola una procedura indipendente dalla finalità prevista, sempreché nella preparazione dell'animale sia stata superata la soglia minima di dolore, sofferenza, distress e danno prolungato.

3. Luogo di nascita

Animali nati nell'UE presso un allevatore registrato
Animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato
Animali nati nel resto d'Europa
Animali nati nel resto del mondo

- i) L'origine si basa sul luogo di nascita degli animali («nati in»), e non sul luogo di provenienza.
- ii) Per «Animali nati nell'UE presso un allevatore registrato» s'intendono gli animali nati presso allevatori autorizzati e registrati ai sensi dell'articolo 20 della direttiva 2010/63/UE.

▼ M1

- iii) Per «Animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato» s'intendono gli animali che non sono nati presso un allevatore registrato, ad esempio animali selvatici, animali da fattoria (tranne nel caso in cui l'allevatore sia autorizzato e registrato), nonché animali oggetto di deroghe concesse ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE.
- iv) Le categorie «Animali nati nel resto d'Europa» e «Animali nati nel resto del mondo» raggruppano tutti gli animali, indipendentemente dal fatto che siano stati allevati in allevamenti registrati o in altri stabilimenti, o che siano stati catturati allo stato selvatico.

4. Primati non umani — Origine

Animali nati presso un allevatore registrato nell'UE
Animali nati nel resto d'Europa
Animali nati in Asia
Animali nati in America
Animali nati in Africa
Animali nati altrove

Ai fini della presente comunicazione:

- i) la categoria «Animali nati nel resto d'Europa» deve includere gli animali nati in Turchia, Russia e Israele;
- ii) la categoria «Animali nati in Asia» deve includere gli animali nati in Cina;
- iii) la categoria «Animali nati in America» deve includere gli animali nati nell'America del Nord, centrale e del Sud;
- iv) la categoria «Animali nati in Africa» deve includere gli animali nati a Maurizio;
- v) la categoria «Animali nati altrove» deve includere gli animali nati in Australasia.

L'origine degli animali registrati nella categoria «Animali nati altrove» deve essere precisata nei dati trasmessi all'autorità competente.

5. Primati non umani — Generazione

F0
F1
F2 o superiore
Colonia autosufficiente

- i) Se la colonia non è autosufficiente, gli animali nati in tale colonia devono essere comunicati alle voci F0, F1, F2 o superiore in base alla generazione in linea materna.
- ii) Se l'intera colonia è autosufficiente, tutti gli animali nati in tale colonia devono essere comunicati alla voce «Colonia autosufficiente» indipendentemente dalla rispettiva generazione in linea materna.

6. Status genetico

Non geneticamente modificati
Geneticamente modificati senza fenotipo sofferente
Geneticamente modificati con fenotipo sofferente

- i) La voce «Non geneticamente modificati» si utilizza per tutti gli animali che non sono stati sottoposti a modificazione genetica, compresi i progenitori geneticamente normali impiegati per la creazione di un nuovo ceppo/linea di animali geneticamente modificati.

▼ **M1**

- ii) La voce «Geneticamente modificati senza fenotipo sofferente» si utilizza per gli animali impiegati per la **creazione di una nuova linea** portatrice della modificazione genetica in cui non si manifesta un fenotipo sofferente, e per gli animali geneticamente modificati **impiegati** in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento) in cui non si manifesta un fenotipo sofferente.
- iii) La voce «Geneticamente modificati con fenotipo sofferente» si utilizza per:
 - a) gli animali impiegati per la **creazione di una nuova linea** e che manifestano un fenotipo sofferente;
 - b) gli animali impiegati per il **mantenimento di una linea stabilizzata** con un fenotipo sofferente atteso e che manifestano un fenotipo sofferente; e
 - c) gli animali geneticamente modificati **impiegati** in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento) e che manifestano un fenotipo sofferente.

7. Creazione di una nuova linea geneticamente modificata

Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato

La voce «Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato» raggruppa gli animali *impiegati per la creazione* di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato, distinti da altri animali utilizzati per finalità di «Ricerca di base» o «Ricerca traslazionale e applicata».

8. Gravità

- i) **Non risveglio** — Sotto questa voce si riportano gli animali che sono stati sottoposti a una procedura condotta interamente in anestesia generale da cui non hanno ripreso conoscenza.
- ii) **Lieve (fino a lieve compresa)** — Sotto questa voce si riportano gli animali che sono stati sottoposti a una procedura che ha causato dolore, sofferenza o distress di breve durata di gravità fino a lieve (compresa), nonché gli animali che non hanno presentato un significativo deterioramento del loro benessere o delle loro condizioni generali. *NB:* Sotto questa voce devono essere indicati anche gli animali impiegati in un progetto autorizzato ma in cui fondamentalmente non è stato osservato un livello di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente a quello causato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie, fatta eccezione per gli animali necessari per il *mantenimento* di colonie di animali geneticamente modificati di linee stabilizzate che presentano un *fenotipo sofferente atteso* e che, in conseguenza del genotipo potenzialmente lesivo, *non hanno manifestato* dolore, sofferenza, distress o danno prolungato.
- iii) **Moderata** — Sotto questa voce si riportano gli animali che sono stati sottoposti a una procedura che ha causato dolore, sofferenza o distress moderati di breve durata, oppure dolore, sofferenza o distress lievi di lunga durata, nonché gli animali sottoposti a procedure che hanno provocato un deterioramento moderato del loro benessere o delle loro condizioni generali.
- iv) **Grave** — Sotto questa voce si riportano gli animali che sono stati sottoposti a una procedura che ha causato dolore, sofferenza o distress gravi, oppure dolore, sofferenza o distress moderati di lunga durata, nonché gli animali sottoposti a procedure che hanno provocato un deterioramento grave del loro benessere o delle loro condizioni generali.
- v) Se la classificazione «grave» viene superata, con o senza autorizzazione previa, gli animali e il loro utilizzo devono essere comunque riportati sotto la voce «grave», aggiungendo, nella sezione riservata alle osservazioni degli Stati membri, note relative alle specie, ai numeri, alle eventuali deroghe precedentemente autorizzate, ai dettagli dell'utilizzo e ai motivi del superamento della classificazione «grave».

▼ **M1****9. Finalità**

Ricerca di base
Ricerca traslazionale e applicata
Uso a fini regolatori e produzione ordinaria
Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali
Conservazione delle specie
Insegnamento superiore o formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali
Indagini medico-legali
Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure

i) Ricerca di base

Questa voce comprende: studi di base, compresi quelli di fisiologia; studi concepiti per migliorare la conoscenza della struttura, del funzionamento e del comportamento normali e anormali degli organismi viventi e dell'ambiente, tra cui studi di base in ambito tossicologico; indagini e analisi aventi come obiettivo il miglioramento o l'approfondimento delle conoscenze su un particolare tema, fenomeno o legge fondamentale della natura, anziché un'applicazione pratica specifica dei risultati.

Gli animali usati per la creazione di una nuova linea di animali geneticamente modificati (anche mediante incrocio di due linee) *destinati a essere impiegati per finalità di ricerca di base* (ad esempio biologia dello sviluppo, immunologia) devono essere registrati *in funzione della finalità* per la quale sono stati creati. Inoltre, devono essere registrati alla voce «Creazione di una nuova linea genetica — Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato».

Tutti gli animali portatori della modificazione genetica devono essere segnalati durante la creazione di una nuova linea. In questa voce sono riportati anche gli animali utilizzati nella creazione, ad esempio per la superovulazione, la vasectomia e l'impianto di embrioni. Non devono invece essere trasmessi i dati relativi alla progenie non geneticamente modificata (wild type).

Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato «stabilizzato» quando la trasmissione della modificazione genetica è stabile in *almeno* due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.

ii) Ricerca traslazionale e applicata

In questa voce rientrano gli animali utilizzati per le finalità di cui all'articolo 5, lettere b) e c), della direttiva ad esclusione di quelli impiegati a fini regolatori.

Sono compresi anche gli studi tossicologici nella fase di scoperta e le indagini effettuate per preparare la documentazione da presentare a norma di legge e lo sviluppo di metodi. Non sono compresi gli studi necessari per la documentazione da presentare a norma di legge.

Gli animali usati per la *creazione* di una nuova linea di animali geneticamente modificati (anche mediante incrocio di due linee) *destinati ad essere impiegati per finalità di ricerca traslazionale o applicata* (ad esempio ricerca sul cancro, sviluppo di vaccini) devono essere registrati *in funzione della finalità* per la quale sono stati creati; inoltre, devono essere riportati alla voce «Creazione di una nuova linea genetica — Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato».

Tutti gli animali portatori della modificazione genetica devono essere segnalati durante la creazione di una nuova linea. In questa voce sono registrati anche gli animali utilizzati nella creazione, ad esempio per la superovulazione, la vasectomia e l'impianto di embrioni. Non devono invece essere trasmessi i dati relativi alla progenie non geneticamente modificata (wild type).

▼ **M1**

Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato «stabilizzato» quando la trasmissione della modificazione genetica è stabile in *almeno* due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.

iii) Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo

Si tratta dell'uso di animali in procedure eseguite per rispettare disposizioni di legge relative alla produzione, all'immissione in commercio e al mantenimento sul mercato di prodotti/sostanze, comprese la sicurezza e la valutazione dei rischi per gli alimenti e i mangimi. Sono comprese le prove eseguite su prodotti/sostanze per le quali alla fine non è comunicato alcun dato come prescritto dalla legge, ma che sarebbero state incluse nella comunicazione a norma di legge se questa fosse stata effettuata (ossia, prove eseguite su prodotti/sostanze per i quali non viene portato a termine il processo di sviluppo).

Sono compresi anche gli animali impiegati nel processo di realizzazione di prodotti, se tale processo richiede l'approvazione delle autorità di regolamentazione (ad esempio gli animali impiegati nella produzione di medicinali a base di siero devono essere inclusi in questa categoria).

Sono escluse le prove di efficacia effettuate nel corso dello sviluppo di nuovi medicinali; tali prove devono essere riportate nella categoria «Ricerca traslazionale e applicata».

iv) Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali

Questa voce include gli studi svolti per indagare e comprendere fenomeni quali l'inquinamento ambientale, la perdita di biodiversità e gli studi epidemiologici su animali selvatici.

È escluso qualsiasi uso di animali dettato dalla normativa a fini ecotossicologici.

v) Insegnamento superiore o formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali

È compresa la formazione avente come obiettivo l'acquisizione e il mantenimento di competenze pratiche nelle tecniche di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

vi) Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure

Sotto questa voce va riportato il numero di animali necessari per il *mantenimento* di colonie di animali geneticamente modificati di linee stabilizzate *che presentano un fenotipo sofferente atteso* e che, in conseguenza del genotipo potenzialmente lesivo, hanno manifestato dolore, sofferenza, distress o danno prolungato. Lo scopo per il quale viene allevata la linea non è registrato.

Sono esclusi tutti gli animali necessari per la creazione di una nuova linea geneticamente modificata e quelli utilizzati in *altre procedure* (diverse dalla creazione/mantenimento).

10. Studi per la ricerca di base

Oncologia
Apparato cardiovascolare, sangue e sistema linfatico
Sistema nervoso
Apparato respiratorio
Apparato gastrointestinale, compreso il fegato
Sistema muscoloscheletrico
Sistema immunitario
Apparato urogenitale/riproduttivo
Organi di senso (pelle, occhi e orecchie)
Sistema endocrino/metabolismo
Multiapparato
Etologia/Comportamento animale/Biologia animale
Altro

▼ **M1**

i) Oncologia

Le ricerche in ambito oncologico devono essere riportate sotto questa voce indipendentemente dall'apparato/sistema bersaglio.

ii) Sistema nervoso

In questa voce rientrano le neuroscienze, il sistema nervoso periferico o centrale, la psicologia.

iii) Organi di senso (pelle, occhi e orecchie)

Gli studi sul naso devono essere riportati alla voce «Apparato respiratorio», mentre quelli sulla lingua vanno registrati alla voce «Apparato gastrointestinale, compreso il fegato».

iv) Multiapparato

In questa voce devono essere riportate esclusivamente le ricerche in cui l'interesse primario sia costituito da più apparati, ad esempio alcune malattie infettive, con l'esclusione dell'oncologia.

v) Nella voce «Etologia/Comportamento animale/Biologia animale» rientrano gli studi sugli animali, sia allo stato selvatico che in cattività, il cui fine principale è migliorare le conoscenze su specie specifiche.

vi) Altro

Ricerche che non sono legate ad alcun organo o apparato indicato in precedenza o che non riguardano in modo specifico un organo o un apparato.

vii) Annotazioni

Gli animali utilizzati per la produzione e il mantenimento di agenti infettivi, vettori e neoplasie, gli animali utilizzati per acquisire materiale biologico di altro tipo e gli animali utilizzati per la produzione di anticorpi policlonali per finalità di ricerca traslazionale/applicata, ma ad esclusione della produzione di anticorpi monoclonali con metodo ascitico (che rientra nella categoria «Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo») devono essere registrati nei campi pertinenti delle categorie «Studi per la ricerca di base» o «Ricerca traslazionale e applicata». Occorre stabilire con attenzione la finalità degli studi, che potrebbero rientrare in entrambe le categorie, ma di cui deve essere riportata soltanto la finalità principale.

11. Ricerca traslazionale e applicata

Tumori degli esseri umani
Disturbi infettivi degli esseri umani
Disturbi cardiovascolari degli esseri umani
Disturbi nervosi e mentali degli esseri umani
Disturbi respiratori degli esseri umani
Disturbi gastrointestinali degli esseri umani, compresi i disturbi del fegato
Disturbi muscoloscheletrici degli esseri umani
Disturbi immunitari degli esseri umani
Disturbi urogenitali/riproduttivi degli esseri umani
Disturbi degli organi di senso degli esseri umani (pelle, occhi e orecchie)
Disturbi endocrini/metabolici degli esseri umani
Altri disturbi degli esseri umani
Malattie e disturbi degli animali
Benessere degli animali
Diagnosi di malattie
Malattie delle piante
Tossicologia ed ecotossicologia (studi non dettati dalla normativa)

▼ **M1**

- i) Gli studi di ricerca applicata riguardanti i tumori e i disturbi infettivi degli esseri umani devono essere registrati indipendentemente dall'apparato/sistema bersaglio.
- ii) È escluso qualsiasi uso di animali a fini regolatori, ad esempio gli studi di cancerogenesi obbligatori per legge.
- iii) Gli studi sui disturbi del naso devono essere registrati alla voce «Disturbi respiratori degli esseri umani», mentre quelli sui disturbi della lingua devono essere riportati in «Disturbi gastrointestinali degli esseri umani, compresi i disturbi del fegato».
- iv) Nella voce «Diagnosi di malattie» sono inclusi gli animali impiegati nella diagnosi diretta di malattie quali la rabbia e il botulismo, ad eccezione di quelli che rientrano nella voce «Uso a fini regolatori».
- v) Gli studi tossicologici non dettati dalla normativa comprendono gli studi tossicologici nella fase di scoperta e le indagini effettuate per preparare la documentazione da presentare a norma di legge e lo sviluppo di metodi. Non rientrano in questa voce gli studi necessari per la documentazione da presentare a norma di legge (studi preliminari, MTD — Dose massima tollerata).
- vi) Nella voce «Benessere degli animali» rientrano gli studi effettuati ai sensi dell'articolo 5, lettera b), punto iii), della direttiva 2010/63/UE.
- vii) Annotazioni

Gli animali utilizzati per la produzione e il mantenimento di agenti infettivi, vettori e neoplasie, gli animali utilizzati per acquisire materiale biologico di altro tipo e gli animali utilizzati per la produzione di anticorpi policlonali per finalità di ricerca traslazionale/applicata, ma ad esclusione della produzione di anticorpi monoclonali con metodo ascitico (che rientra nella categoria «Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo») devono essere registrati nei campi pertinenti delle categorie «Studi per la ricerca di base» o «Ricerca traslazionale e applicata». Occorre stabilire con attenzione la finalità degli studi, che potrebbero rientrare in entrambe le categorie, ma di cui deve essere riportata soltanto la finalità principale.

12. Uso a fini regolatori e produzione ordinaria

- i) Uso di animali in procedure eseguite per rispettare disposizioni di legge relative alla produzione, all'immissione e al mantenimento sul mercato di prodotti/sostanze, comprese la sicurezza e la valutazione dei rischi per gli alimenti e i mangimi.
- ii) Sono comprese le prove eseguite su prodotti/sostanze per i quali non è effettuata la comunicazione prescritta per legge: si tratta delle prove eseguite su prodotti/sostanze per i quali sarebbe d'obbligo la comunicazione dei relativi dati ma che non giungono al termine del processo di sviluppo in quanto giudicati inadatti al mercato da parte del loro sviluppatore.
- iii) In questa categoria sono compresi anche gli animali impiegati nel processo di produzione di prodotti, se tale processo di produzione richiede l'approvazione delle autorità di regolamentazione (ad esempio gli animali impiegati nella produzione di medicinali a base di siero devono essere inclusi in questa categoria).

13. Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo

Controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza di lotto e le prove di attività)
Altre prove di efficacia e tolleranza
Prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche
Produzione ordinaria

- i) Sono escluse le prove di efficacia effettuate nel corso dello sviluppo di nuovi medicinali; tali prove devono essere registrate nella categoria «Ricerca traslazionale e applicata».

▼ **M1**

- ii) La voce «Controllo di qualità» comprende gli animali utilizzati nelle prove di purezza, stabilità, efficacia, potenza e nelle prove riguardanti altri parametri di controllo della qualità effettuate sul prodotto finale e sui suoi componenti, nonché nei controlli effettuati durante il processo di produzione ai fini della registrazione, per rispettare altri requisiti imposti dalla normativa nazionale o internazionale o la politica aziendale del produttore. Sono comprese anche le prove di pirogenicità.
- iii) La voce «Altre prove di efficacia e tolleranza» comprende le prove di efficacia di biocidi e pesticidi, nonché le prove di tolleranza degli additivi impiegati nell'alimentazione animale.
- iv) La voce «Prove di tossicità e altre prove di sicurezza» (compresa la valutazione di sicurezza di prodotti e dispositivi per la medicina e l'odontoiatria umane e per la medicina veterinaria) include gli studi effettuati su un prodotto o una sostanza per determinarne la potenziale capacità di provocare effetti pericolosi o indesiderabili negli esseri umani o negli animali in seguito all'impiego previsto o a un impiego anormale, alla sua produzione o alla sua presenza come contaminante potenziale o effettivo nell'ambiente.
- v) La voce «Produzione ordinaria» comprende la produzione di anticorpi monoclonali (con metodo ascitico) e di emoderivati tra cui gli antisieri policlonali con metodi consolidati. È esclusa l'immunizzazione di animali per la produzione di ibridomi, che va riportata nella pertinente voce della categoria «Ricerca di base» o «Ricerca applicata».

14. Prove per tipo di legislazione

Legislazione sui prodotti medicinali per uso umano
Legislazione sui prodotti medicinali per uso veterinario e sui relativi residui
Legislazione sui dispositivi medici
Legislazione sui prodotti chimici industriali
Legislazione sui prodotti fitosanitari
Legislazione sui biocidi
Legislazione sugli alimenti, compresi i materiali da impiegare a contatto con gli alimenti
Legislazione sui mangimi, compresa la legislazione sulla sicurezza degli animali bersaglio, dei lavoratori e dell'ambiente
Legislazione sui cosmetici
Altro

- i) I requisiti di legge devono essere riportati in funzione dell'uso *primario previsto*.
- ii) Qualità dell'acqua; se riguarda ad esempio l'acqua di rubinetto, deve essere riportata alla voce «Legislazione sugli alimenti».

15. Requisiti di legge

Legislazione conforme ai requisiti UE
Legislazione conforme unicamente ai requisiti nazionali (nell'UE)
Legislazione conforme unicamente a requisiti non UE

- i) Questa categoria permette di identificare il livello di armonizzazione fra requisiti legislativi diversi. Il fattore determinante non è *chi* richiede l'esecuzione del test, bensì quale legislazione è rispettata, dando priorità al livello di armonizzazione più ampio.
- ii) Se la legislazione nazionale deriva dalla legislazione UE, si deve scegliere soltanto la voce «Legislazione conforme ai requisiti UE».

▼ M1

- iii) La voce «Legislazione conforme ai requisiti UE» comprende i requisiti internazionali che soddisfano anche i requisiti UE (ad esempio le prove eseguite conformemente a requisiti ICH, VICH, linee guida OCSE, monografie della farmacoepa europea).
- iv) La voce «Legislazione conforme unicamente ai requisiti nazionali (nell'UE)» deve essere scelta solamente quando la prova viene effettuata per conformarsi ai requisiti di uno o più Stati membri, (non necessariamente dello Stato membro in cui è svolto il lavoro), ma non vi sono requisiti equivalenti nell'UE.
- v) La voce «Legislazione conforme unicamente a requisiti non UE» deve essere scelta quando non vi sono requisiti equivalenti per effettuare le prove in modo da soddisfare i requisiti UE.

16. Controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza di lotto e le prove di attività)

Prove di sicurezza di lotto
Prove di pirogenicità
Prove di attività di lotto
Altri controlli di qualità

La voce «Prove di sicurezza di lotto» non include le prove di pirogenicità, da riportare nell'apposita voce «Prove di pirogenicità».

17. Prove di tossicità e altre prove di sicurezza per tipo di prova

Metodi di prova per la determinazione della tossicità acuta (dose singola) (compresa prova limite)
Irritazione/corrosione cutanea
Sensibilizzazione cutanea
Irritazione/corrosione oculare
Tossicità a dose ripetuta
Cancerogenicità
Genotossicità
Tossicità sulla riproduzione
Tossicità per lo sviluppo
Neurotossicità
Cinetica (farmacocinetica, tossicocinetica, deplezione residuale)
Farmacodinamica (compresa la farmacologia di sicurezza)
Fototossicità
Ecotossicità
Prove di sicurezza nell'area degli alimenti e dei mangimi
Sicurezza degli animali bersaglio
Altro

- i) Gli studi immunotossicologici rientrano nella voce «Tossicità a dose ripetuta».
- ii) «Cinetica (farmacocinetica, tossicocinetica, deplezione residuale)»: se nell'ambito dello studio di tossicità a dose ripetuta dettato dalla normativa vengono effettuate prove di tossicocinetica, i relativi dati devono essere riportati nella categoria «Tossicità a dose ripetuta».

▼ M1

- iii) Nelle «Prove di sicurezza nell'area degli alimenti e dei mangimi» rientrano le prove sull'acqua potabile (comprese le prove sulla sicurezza per gli animali bersaglio).
- iv) Nella voce «Sicurezza per gli animali bersaglio» rientrano le prove effettuate per assicurarsi che un prodotto destinato a un animale specifico possa essere impiegato in sicurezza per la specie corrispondente (sono escluse le prove di sicurezza di lotto, che rientrano nella categoria «Controllo di qualità»).

18. Metodi di prova della tossicità acuta e subacuta

DL50, CL50
Altri metodi letali
Metodi non letali

19. Tossicità a dose ripetuta

Fino a 28 giorni
29 - 90 giorni
> 90 giorni

20. Uso di animali per la produzione regolamentata, per tipo di prodotto

Emoderivati
Anticorpi monoclonali
Altro

21. Ecotossicità

Tossicità acuta
Tossicità cronica
Tossicità per la riproduzione
Attività endocrina
Bioaccumulo
Altro

C. OSSERVAZIONI DEGLI STATI MEMBRI

1. Informazioni generali sugli eventuali cambiamenti tendenziali osservati rispetto al periodo della comunicazione precedente.
2. Informazioni su aumenti o riduzioni significativi dell'uso di animali in un'area specifica e analisi dei relativi motivi.
3. Informazioni sugli eventuali cambiamenti tendenziali riguardanti la gravità effettiva e analisi dei relativi motivi.
4. Sforzi particolari effettuati per promuovere il principio di sostituzione, riduzione e perfezionamento ed eventuali ripercussioni sulle statistiche.
5. Ulteriori suddivisioni nell'ambito delle voci «Altro» se in tali voci rientra una percentuale significativa degli animali impiegati.
6. Nei casi in cui è superata la classificazione «grave», con o senza autorizzazione previa, dettagli riguardanti le specie, i numeri, le eventuali deroghe precedentemente concesse, l'uso e i motivi del superamento di tale classificazione.

