

Gazzetta ufficiale

L 129

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

63° anno
24 aprile 2020

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2020/565 della Commissione, del 13 febbraio 2020, recante rettifica del regolamento delegato (UE) 2019/934 per quanto attiene alle disposizioni transitorie relative alla commercializzazione delle scorte di prodotti vitivinicoli** 1
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2020/566 della Commissione, del 17 febbraio 2020, che rettifica alcune versioni linguistiche del regolamento delegato (UE) 2016/128 che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/567 della Commissione, del 22 aprile 2020, che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina** 5
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/568 della Commissione, del 23 aprile 2020, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione** 7

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2020/569 della Commissione, del 16 aprile 2020, che stabilisce un formato e contenuti comuni per la trasmissione delle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a comunicare ai sensi della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e che abroga la decisione di esecuzione 2012/707/UE della Commissione [notificata con il numero C(2020) 2179] ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/565 DELLA COMMISSIONE

del 13 febbraio 2020

recante rettifica del regolamento delegato (UE) 2019/934 per quanto attiene alle disposizioni transitorie relative alla commercializzazione delle scorte di prodotti vitivinicoli

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 75, paragrafo 2, e l'articolo 80, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2019/934 della Commissione ⁽²⁾ sostituisce e abroga il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione ⁽³⁾. In seguito alla pubblicazione del regolamento delegato (UE) 2019/934, si è rilevato un errore in tutte le versioni linguistiche del testo.
- (2) L'errore riguarda le disposizioni transitorie relative alla commercializzazione delle scorte di prodotti vitivinicoli stabilite all'articolo 15 del regolamento delegato (UE) 2019/934. Il regolamento (CE) n. 606/2009 è stato applicabile fino al 6 dicembre 2019. Il regolamento delegato (UE) 2019/934 è entrato in vigore il 27 giugno 2019. Al fine di dare agli operatori il tempo necessario per adeguarsi alle nuove norme, è stato deciso di fissare la data di applicazione di detto regolamento al 7 dicembre 2019.
- (3) Le disposizioni transitorie di cui all'articolo 15 del regolamento delegato (UE) 2019/934 erano pertanto intese a consentire la commercializzazione dei prodotti vitivinicoli ottenuti in conformità al regolamento (CE) n. 606/2009 prima della data di applicazione del regolamento delegato (UE) 2019/934. L'articolo 15 fa tuttavia riferimento alla data di entrata in vigore del regolamento delegato (UE) 2019/934 anziché alla data di applicazione di detto regolamento. Ne consegue involontariamente che i prodotti vitivinicoli della nuova vendemmia 2019, ottenuti in conformità al regolamento (CE) n. 606/2009, non possono essere commercializzati se ottenuti alla data di entrata in vigore o successivamente a essa.
- (4) Al fine di consentire la commercializzazione dei prodotti vitivinicoli ottenuti in conformità al regolamento (CE) n. 606/2009 fra il 27 giugno e il 6 dicembre 2019, si dovrebbero rettificare le disposizioni transitorie di cui all'articolo 15 del regolamento delegato (UE) 2019/934, al fine di coprire tale periodo.

⁽¹⁾ GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/934 della Commissione, del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV (GU L 149 del 7.6.2019, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione, del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni (GU L 193 del 24.7.2009, pag. 1).

- (5) È quindi opportuno rettificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2019/934.
- (6) L'errore contenuto nel regolamento delegato (UE) 2019/934 deve essere rettificato al fine di consentire la commercializzazione dei prodotti vitivinicoli ottenuti fra il 27 giugno e il 6 dicembre 2019. Per questo motivo il presente regolamento di rettifica dovrebbe applicarsi retroattivamente a decorrere dal 27 giugno 2019,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2019/934 è così rettificato: L'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 15*

Disposizioni transitorie

Le scorte di prodotti vitivinicoli ottenuti prima della data di applicazione del presente regolamento in conformità alle norme vigenti prima di tale data possono essere immesse in libera pratica per il consumo umano.».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 27 giugno 2019.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 febbraio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/566 DELLA COMMISSIONE

del 17 febbraio 2020

che rettifica alcune versioni linguistiche del regolamento delegato (UE) 2016/128 che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La versione in lingua estone del regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione ⁽²⁾ contiene errori all'articolo 8, paragrafo 5, per quanto riguarda le prescrizioni specifiche per gli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, e all'articolo 11, secondo comma, per quanto riguarda l'applicazione dell'atto.
- (2) Le versioni in lingua bulgara, estone, finlandese, rumena e tedesca del regolamento delegato (UE) 2016/128 contengono errori nella tabella 1 dell'allegato I, parte A, per quanto riguarda i valori di vitamine e minerali negli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti.
- (3) Le versioni in lingua bulgara, croata, finlandese e svedese del regolamento delegato (UE) 2016/128 contengono errori nella tabella 2 dell'allegato I, parte B, per quanto riguarda i valori di vitamine e minerali negli alimenti a fini medici speciali diversi da quelli sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti.
- (4) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza le versioni in lingua bulgara, croata, estone, finlandese, rumena, svedese e tedesca del regolamento delegato (UE) 2016/128. La rettifica non riguarda le altre versioni linguistiche,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

(non riguarda la versione italiana)

⁽¹⁾ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 30).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 febbraio 2020.

Per la Commissione

La president

Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/567 DELLA COMMISSIONE**del 22 aprile 2020****che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 183, lettera b),visto il regolamento (UE) n. 510/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sul regime di scambi per talune merci ottenute dalla trasformazione di prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CE) n. 1216/2009 e (CE) n. 614/2009 del Consiglio ⁽²⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 6, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione ⁽³⁾ ha stabilito le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e ha fissato i prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina.
- (2) Il controllo regolare dei dati sui quali è basata la determinazione dei prezzi rappresentativi per i prodotti dei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina evidenzia la necessità di modificare i prezzi rappresentativi per le importazioni di taluni prodotti, tenendo conto delle variazioni dei prezzi secondo l'origine.
- (3) È pertanto opportuno modificare in tal senso il regolamento (CE) n. 1484/95.
- (4) Data la necessità di garantire che questa misura si applichi il più rapidamente possibile dopo la messa a disposizione dei dati aggiornati, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1484/95 è sostituito dal testo figurante nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 aprile 2020

*Per la Commissione
a nome della president
Wolfgang BURTSCHER
Direttore generale*

Direzione generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale

⁽¹⁾ GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽²⁾ GU L 150 del 20.5.2014, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione, del 28 giugno 1995, che stabilisce le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e fissa i prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina e che abroga il regolamento n. 163/67/CEE (GU L 145 del 29.6.1995, pag. 47).

ALLEGATO

«ALLEGATO I

Codice NC	Designazione delle merci	Prezzo rappresentativo (EUR/100 kg)	Cauzione di cui all'articolo 3 (EUR/100 kg)	Origine ⁽¹⁾
0207 12 90	Carcasse di pollame della specie <i>Gallus domesticus</i> , presentazione 65 %, congelate	128,7	0	AR
0207 14 10	Pezzi disossati di pollame della specie <i>Gallus domesticus</i> , congelati	212,3 195,3 269,6 220,7	26 32 9 24	AR BR CL TH
1602 32 11	Preparazioni non cotte di pollame della specie <i>Gallus domesticus</i>	192,6	28	BR»

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (UE) n. 1106/2012 della Commissione, del 27 novembre 2012, che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda l'aggiornamento della nomenclatura dei paesi e territori (GU L 328 del 28.11.2012, pag. 7).

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/568 DELLA COMMISSIONE**del 23 aprile 2020****che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il 15 marzo 2020 la Commissione europea ha pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2020/402 ⁽²⁾, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2015/479. Tale regolamento è stato modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/426 della Commissione, del 19 marzo 2020 ⁽³⁾.
- (2) Il regolamento (UE) 2020/402 e le relative modifiche si applicano per un periodo limitato di sei settimane.
- (3) Poiché la crisi epidemiologica causata dalla malattia Covid-19 persiste, la domanda nell'Unione di dispositivi di protezione individuale («DPI»), ossia mascherine protettive (e chirurgiche), guanti, occhiali, schermi facciali e tute, rimane molto elevata e sta addirittura aumentando in modo costante. La domanda di determinati tipi di DPI in particolare ha provocato situazioni di penuria nel mercato interno. Data la loro natura e le attuali circostanze, i dispositivi di questo tipo costituiscono un prodotto essenziale, in quanto necessario per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia e salvaguardare la salute del personale sanitario che tratta pazienti infetti.
- (4) Si stanno compiendo sforzi incessanti per contribuire a garantire una fornitura urgente e adeguata di dispositivi di protezione individuale in tutta l'UE. Le capacità di produzione dei dispositivi di protezione individuale sono state aumentate. La Commissione ha finalizzato una procedura di aggiudicazione congiunta per dispositivi di protezione individuale, cui hanno partecipato 25 Stati membri. Queste iniziative si stanno dimostrando efficaci ed è previsto che i dispositivi di protezione individuale siano messi a disposizione due settimane dopo la firma dei contratti da parte degli Stati membri con gli offerenti.
- (5) Nel quadro del meccanismo unionale di protezione civile (UCPM), la Commissione europea ha deciso di creare una scorta strategica rescEU di attrezzature mediche, quali ventilatori e mascherine protettive, per aiutare i paesi dell'UE nel contesto della pandemia di Covid-19. Tale scorta, interamente finanziata dalla Commissione mediante sovvenzioni dirette, sarà ospitata in uno o più Stati membri.
- (6) La Commissione ha inoltre istituito una centrale di coordinamento, anche per i DPI, allo scopo di coordinare gli sforzi volti a fare corrispondere la domanda e l'offerta nell'UE ed agevolare un adeguato funzionamento del mercato interno.
- (7) Nonostante queste azioni, e dato l'accresciuto fabbisogno di DPI nell'Unione, esiste ancora un divario tra la domanda e l'offerta all'interno dell'Unione, in particolare per quanto riguarda determinati tipi di DPI essenziali per prevenire la diffusione della malattia e curare i pazienti.
- (8) Alla luce di tali sforzi volti a superare la situazione critica derivante dalla penuria di determinati tipi di DPI nell'Unione, sono giustificate ulteriori misure per contribuire a risolvere e prevenire carenze di DPI.
- (9) Tali misure, volte a proteggere la salute e atte ad incidere sugli scambi, dovrebbero essere mirate, proporzionate, trasparenti e temporanee.

⁽¹⁾ GU L 83 del 27.3.2015, pag. 34.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/402 della Commissione, del 14 marzo 2020, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione (GU L 771 del 15.3.2020, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/426 della Commissione, del 19 marzo 2020, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/402 che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione (GU L 84I del 20.3.2020, pag. 1).

- (10) In una dichiarazione congiunta del 26 marzo i membri del Consiglio europeo hanno sottolineato che l'adozione della decisione sull'autorizzazione all'esportazione di DPI dovrebbe portare alla revoca totale ed effettiva di tutte le forme di divieti o restrizioni a livello interno.
- (11) L'Unione non intende limitare le esportazioni più dello stretto necessario, ed è anzi suo auspicio difendere il principio di solidarietà internazionale in questa situazione di pandemia mondiale. Le misure dell'Unione dovrebbero pertanto essere proporzionate e garantire che le esportazioni rimangano possibili previa autorizzazione. A tal fine gli Stati membri dovrebbero concedere autorizzazioni di esportazione in circostanze specifiche, ove la spedizione in questione non costituisca una minaccia per il reale fabbisogno di DPI all'interno dell'Unione e serva a soddisfare una legittima esigenza legata all'uso medico ufficiale o professionale in un paese terzo. Gli Stati membri non dovrebbero invece autorizzare esportazioni tali da creare distorsioni speculative e da consentire la costituzione di scorte e gli acquisti in quantità massicce di dispositivi essenziali da parte di coloro che ne hanno una necessità obiettiva scarsa o nulla.
- (12) Un sistema di autorizzazione di esportazione dovrebbe risolvere o prevenire le situazioni di penuria di prodotti essenziali all'interno delle frontiere dell'Unione. L'obiettivo principale di tale sistema sarebbe tutelare la salute pubblica all'interno dell'Unione.
- (13) Le modalità amministrative per tali autorizzazioni dovrebbero essere lasciate alla discrezione degli Stati membri per la durata di tale sistema temporaneo.
- (14) Sulla base del principio di solidarietà internazionale, gli Stati membri dovrebbero autorizzare le esportazioni per consentire la fornitura di dotazioni di emergenza nell'ambito degli aiuti umanitari.
- (15) Gli Stati membri dovrebbero valutare positivamente la concessione di autorizzazioni quando le esportazioni sono destinate a enti statali, organismi pubblici e altri organismi di diritto pubblico incaricati di distribuire i DPI o di metterli a disposizione delle persone colpite dalla Covid-19 o esposte al rischio di contrarre tale malattia oppure delle persone coinvolte nella lotta alla pandemia di Covid-19.
- (16) Per conseguire l'obiettivo del presente regolamento le autorizzazioni dovrebbero essere concesse solo nella misura in cui il volume delle esportazioni non sia tale da costituire una minaccia per la disponibilità di DPI nel mercato dello Stato membro in questione o altrove nell'Unione. A tal fine, gli Stati membri dovrebbero contattare la centrale di coordinamento istituita dalla Commissione prima di concedere tale autorizzazione. Gli Stati membri non sono tuttavia tenuti a contattare la centrale di coordinamento nel caso di autorizzazioni di forniture di emergenza nell'ambito degli aiuti umanitari.
- (17) Nel decidere se concedere un'autorizzazione di esportazione, gli Stati membri dovrebbero inoltre tener conto dell'adempimento di obblighi di fornitura nell'ambito di procedure di aggiudicazione congiunta o del programma rescEU da parte dell'Unione e degli Stati membri, del sostegno alle attività dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), del supporto a risposte coordinate a livello dell'UE a situazioni di crisi o delle richieste di assistenza da parte di paesi terzi o di organizzazioni internazionali.
- (18) Occorrerebbe inoltre considerare il grado di integrazione del mercato per i prodotti in questione tra parti del territorio doganale dell'Unione e altri paesi o territori, a prescindere dal fatto che tale integrazione sia stata raggiunta nel quadro di un accordo che istituisce una zona di libero scambio oppure per altre ragioni, come la prossimità geografica o legami storici. Analogamente sarebbe controproducente perturbare le catene del valore e le reti di distribuzione fortemente integrate stabilite sulla base di tali accordi o in altro modo, in particolare nel caso delle economie e dei paesi vicini.
- (19) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a determinati tipi di DPI. Al fine di garantire la coerenza, la descrizione dei tipi di DPI soggetti al sistema di autorizzazione stabilito dal presente regolamento dovrebbe essere allineata alle corrispondenti specifiche dei dispositivi oggetto della procedura di aggiudicazione congiunta che ha individuato le esigenze specifiche nell'Unione. I codici NC dovrebbero essere indicati a titolo puramente informativo.
- (20) L'obiettivo della centrale di coordinamento è garantire l'adeguatezza dell'offerta per soddisfare la domanda di tutti i tipi di DPI nel mercato dell'Unione. Su tale base può essere necessario riesaminare l'ambito di applicazione dell'allegato I e i prodotti contemplati dal presente regolamento. Un riesame dell'ambito di applicazione dovrebbe basarsi su una valutazione continua delle necessità di dispositivi essenziali legati alla lotta alla Covid-19 e delle relative potenziali situazioni di penuria. Si dovrebbe prestare particolare attenzione ai prodotti contemplati dalle procedure di aggiudicazione congiunta e ai prodotti richiesti nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile, ad esempio altri tipi di DPI, ventilatori e prodotti di laboratorio (kit per test).

- (21) Il mercato unico dei dispositivi medici e di protezione individuale è fortemente integrato anche al di fuori dell'Unione, e lo stesso dicasi per le sue catene di valore della produzione e le sue reti di distribuzione. Ciò è vero in particolare per gli Stati membri dell'Associazione europea di libero scambio e per i Balcani occidentali, impegnati in un processo di profonda integrazione con l'Unione. Sarebbe controproducente subordinare all'obbligo di un'autorizzazione di esportazione le esportazioni di determinati dispositivi di protezione individuale verso tali paesi, vista la forte integrazione delle catene di valore della produzione e delle reti di distribuzione, in un momento in cui dispositivi di questo tipo costituiscono un prodotto essenziale, necessario per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia e salvaguardare la salute del personale medico che tratta pazienti infetti. È pertanto opportuno escludere tali paesi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (22) Risulta parimenti opportuno esentare dall'obbligo di autorizzazione di esportazione i paesi e territori d'oltremare elencati nell'allegato II del trattato, nonché le Isole Fær Øer, Andorra, San Marino, lo Stato della Città del Vaticano e Gibilterra, in quanto dipendono in modo particolare dalle catene di approvvigionamento metropolitane degli Stati membri nel cui territorio sono situati o dalle catene di approvvigionamento degli Stati membri confinanti.
- (23) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle esportazioni di merci unionali dal territorio doganale dell'Unione. I paesi che fanno parte di tale territorio doganale non devono pertanto essere esentati al fine di ricevere spedizioni senza restrizioni provenienti dall'Unione. È il caso, in particolare, del Principato di Monaco (*). Al contrario, i territori degli Stati membri specificamente esclusi dal territorio doganale dell'Unione non dovrebbero essere soggetti all'obbligo dell'autorizzazione di esportazione e dovrebbero pertanto esserne esentati. Si tratta dei territori di Büsingen, dell'isola di Helgoland, di Livigno, Ceuta e Melilla. Analogamente, le esportazioni verso la piattaforma continentale di uno Stato membro o la zona economica esclusiva dichiarata da uno Stato membro a norma della convenzione UNCLOS dovrebbero essere esentate dall'applicazione del presente regolamento.
- (24) Le misure di cui al presente regolamento non dovrebbero applicarsi agli scambi tra gli Stati membri dell'UE. A norma dell'articolo 127, paragrafo 3, dell'accordo di recesso, durante il periodo di transizione il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord deve essere considerato uno Stato membro e non un paese terzo.
- (25) Alcuni dei paesi sopra indicati mantengono attualmente restrizioni all'esportazione di dispositivi di protezione individuale.
- (26) Le autorità dei paesi e dei territori esclusi dal sistema di autorizzazione di esportazione dovrebbero offrire adeguate garanzie in merito ai controlli cui sottoporrebbero le esportazioni dei prodotti interessati, in modo da evitare di compromettere l'obiettivo perseguito con il regolamento di esecuzione (UE) 2020/402. La Commissione dovrebbe monitorare attentamente tale aspetto.
- (27) Per evitare di compromettere l'obiettivo perseguito con il presente regolamento, le autorità dei paesi e dei territori esclusi dovrebbero rendere disponibili tali esportazioni nell'Unione.
- (28) Al fine di valutare regolarmente la situazione e di garantire trasparenza e coerenza, gli Stati membri dovrebbero comunicare alla Commissione le decisioni con cui accolgono o respingono le richieste di autorizzazione di esportazione. La Commissione dovrebbe periodicamente rendere pubbliche tali informazioni, tenendo debitamente conto della riservatezza delle stesse.
- (29) Gli obblighi di autorizzazione preventiva hanno carattere eccezionale e dovrebbero essere mirati e di durata limitata. Al fine di garantire che non siano mantenute in vigore più a lungo del necessario, le misure dovrebbero applicarsi per un periodo di 30 giorni. Sulla base dell'evoluzione riguardante sia la diffusione della malattia Covid-19 sia l'adeguatezza dell'offerta alla domanda, la Commissione dovrebbe riesaminare regolarmente la situazione e valutare la necessità di abbreviare o prorogare la durata delle misure a seconda delle esigenze.
- (30) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/479,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «esportazione», un regime di esportazione ai sensi dell'articolo 269 del regolamento (UE) n. 952/2013;
- 2) «territorio doganale dell'Unione europea», il territorio ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 952/2013.

(*) Cfr. l'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (G.U. L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

Articolo 2

Autorizzazione di esportazione

1. L'esportazione di determinati tipi di DPI, anche non originari dell'Unione, elencati nell'allegato I è subordinata al rilascio di un'autorizzazione di esportazione redatta conformemente al modulo di cui all'allegato II. Tale autorizzazione è limitata alle merci unionali ^(?) e non è richiesta per le merci non unionali. Essa è concessa dalle autorità competenti dello Stato membro in cui l'esportatore è stabilito ed è rilasciata per iscritto o per via elettronica.
2. Per tutte le esportazioni è necessaria un'autorizzazione, che deve essere presentata quando le merci sono dichiarate per l'esportazione e al più tardi all'atto dello svincolo delle merci.
3. Senza la presentazione di una autorizzazione di esportazione valida, l'esportazione di tali merci è vietata.
4. Le esportazioni verso la Repubblica di Albania, Andorra, la Bosnia-Erzegovina, le Isole Fær Øer, Gibilterra, la Repubblica d'Islanda, il Kosovo ⁽⁶⁾, il Principato del Liechtenstein, il Montenegro, il Regno di Norvegia, la Repubblica di Macedonia del Nord, la Repubblica di San Marino, la Serbia, la Confederazione svizzera, lo Stato della Città del Vaticano e i paesi e territori d'oltremare elencati nell'allegato II del trattato non sono soggette alle misure di cui ai paragrafi 1 e 2. Lo stesso vale per le esportazioni verso Büsingen, l'isola di Helgoland, Livigno, Ceuta e Melilla.
5. Le esportazioni verso strutture situate nella piattaforma continentale di uno Stato membro o nella zona economica esclusiva dichiarata da uno Stato membro a norma della convenzione UNCLOS non sono soggette alle misure di cui ai paragrafi 1 e 2.
6. Sulla base del principio di solidarietà, gli Stati membri autorizzano le esportazioni destinate a essere utilizzate in paesi terzi per consentire la fornitura di dotazioni di emergenza nell'ambito degli aiuti umanitari. Gli Stati membri trattano le domande di autorizzazione di esportazione nella maniera più rapida possibile, e comunque entro due giorni lavorativi dalla data in cui le autorità competenti hanno ricevuto tutte le informazioni richieste.
7. Gli Stati membri dovrebbero valutare positivamente la concessione di autorizzazioni quando le esportazioni sono destinate a enti statali, organismi pubblici e altri organismi di diritto pubblico incaricati di distribuire i DPI o di metterli a disposizione delle persone colpite dalla Covid-19 o esposte al rischio di contrarre tale malattia oppure delle persone coinvolte nella lotta alla pandemia di Covid-19. Tali autorizzazioni dovrebbero essere concesse solo nella misura in cui il volume delle esportazioni non sia tale da costituire una minaccia per la disponibilità dei DPI elencati nell'allegato I nel mercato dello Stato membro in questione o altrove nell'Unione. A tal fine, prima di concedere tale autorizzazione gli Stati membri ne informano la Commissione utilizzando il seguente indirizzo di posta elettronica: SG-CCH@ec.europa.eu. La Commissione emette un parere entro 48 ore dal momento in cui ne è stata informata.

Articolo 3

Aspetti procedurali

1. Se i DPI elencati nell'allegato I si trovano in uno o più Stati membri diversi da quello in cui è stata presentata la domanda di autorizzazione di esportazione, tale circostanza deve essere indicata nella domanda. Le autorità competenti dello Stato membro al quale è stata presentata la domanda di autorizzazione di esportazione consultano immediatamente le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri in cui si trovano le merci e forniscono le informazioni pertinenti. Lo Stato membro o gli Stati membri consultati comunicano, appena possibile e comunque entro cinque giorni lavorativi, eventuali obiezioni che possano avere in merito alla concessione di tale autorizzazione, le quali vincolano lo Stato membro in cui è stata presentata la domanda.
2. Gli Stati membri trattano le domande di autorizzazione di esportazione appena possibile ed emettono una decisione entro cinque giorni lavorativi dalla data in cui le autorità competenti hanno ricevuto tutte le informazioni necessarie. In circostanze eccezionali e per motivi debitamente giustificati tale termine può essere prorogato di cinque giorni lavorativi.

^(?) Per quanto riguarda le operazioni escluse cfr. l'articolo 269, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1), come modificato.

⁽⁶⁾ Tale designazione non pregiudica le posizioni riguardo allo status ed è in linea con la risoluzione 1244 (1999) dell'UNSC e con il parere della CIG sulla dichiarazione di indipendenza del Kosovo.

3. Nel decidere se concedere un'autorizzazione di esportazione a norma del presente regolamento, gli Stati membri tengono conto di tutte le considerazioni pertinenti, tra cui, ove opportuno, se l'esportazione serve, tra l'altro:

- ad adempiere gli obblighi di fornitura nell'ambito di una procedura di aggiudicazione congiunta conformemente all'articolo 5 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾;
- a contribuire alla costituzione della scorta rescEU di contromisure mediche o dispositivi di protezione individuale volti a combattere gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, come indicato nella decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione ⁽⁸⁾;
- a rispondere a richieste di assistenza rivolte al meccanismo unionale di protezione civile (UCPM) e da questo gestite, e ad appoggiare interventi di sostegno concertato coordinati dal meccanismo dei dispositivi integrati per la risposta politica alle crisi (IPCR), dalla Commissione o da altre istituzioni dell'Unione;
- a sostenere le attività statutarie di organizzazioni di soccorso all'estero che godono di protezione ai sensi della convenzione di Ginevra, a condizione che esse non pregiudichino la capacità di operare come organizzazione di soccorso nazionale;
- a sostenere le attività della rete globale di allarme e risposta alle epidemie (GOARN) dell'Organizzazione mondiale della sanità;
- ad approvvigionare operazioni all'estero degli Stati membri dell'UE, tra cui operazioni militari, missioni internazionali di polizia e/o missioni civili internazionali di mantenimento della pace;
- ad approvvigionare delegazioni dell'Unione e degli Stati membri all'estero.

4. Gli Stati membri possono tener conto di altri elementi, quali il grado di integrazione del mercato per i prodotti in questione, a prescindere dal fatto che tale integrazione sia stata raggiunta o meno nel quadro di accordi che istituiscono una zona di libero scambio con il paese cui è destinata l'esportazione, nonché di elementi quali la prossimità geografica.

5. Nel decidere se concedere un'autorizzazione di esportazione, gli Stati membri garantiscono l'adeguatezza dell'offerta nell'Unione al fine di soddisfare la domanda relativa ai DPI elencati nell'allegato I. Le autorizzazioni di esportazione possono pertanto essere concesse solo se la spedizione di cui trattasi non costituisce una minaccia per la disponibilità di tali merci nel mercato dello Stato membro in questione o altrove nell'Unione. Per consentire una valutazione ottimale della situazione, gli Stati membri informano la Commissione utilizzando il seguente indirizzo di posta elettronica: SG-CCH@ec.europa.eu, in particolare quando il volume delle esportazioni previste può provocare situazioni di penuria.

6. La Commissione emette un parere entro 48 ore dal ricevimento della richiesta.

7. Gli Stati membri possono decidere di usare documenti elettronici ai fini del trattamento delle domande di autorizzazione di esportazione.

Articolo 4

Notifiche

1. Gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione le autorizzazioni rilasciate e le richieste respinte.
2. Tali notifiche contengono i seguenti elementi:
 - a) il nome e i recapiti dell'autorità competente;
 - b) l'identità dell'esportatore;
 - c) il paese di destinazione;
 - d) il destinatario finale;
 - e) l'accettazione o il rifiuto della richiesta di autorizzazione di esportazione;
 - f) il codice delle merci;
 - g) la quantità;
 - h) le unità e una descrizione della merce.

⁽⁷⁾ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

⁽⁸⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2019/570 della Commissione, dell'8 aprile 2019, recante modalità d'esecuzione della decisione n. 1313/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i mezzi di rescEU e che modifica la decisione di esecuzione 2014/762/UE della Commissione (GU L 99 del 10.4.2019, pag. 41).

La notifica è trasmessa per via elettronica al seguente indirizzo: TRADE-EXPORTAUTHORISATION.PPE@ec.europa.eu.

3. La Commissione rende pubbliche tali informazioni sulle autorizzazioni concesse e sulle domande respinte, tenendo debitamente conto della riservatezza dei dati presentati.

Articolo 5

Clausola di riesame

La Commissione monitora la situazione e, ove necessario, riesamina sollecitamente il periodo di applicazione del presente regolamento e il relativo ambito di applicazione per quel che riguarda i prodotti, tenendo conto dell'evoluzione della crisi epidemiologica causata dalla malattia Covid-19 e dell'adeguatezza dell'offerta alla domanda nel mercato dell'Unione.

Articolo 6

Disposizioni finali

Il presente regolamento entra in vigore il 26 aprile 2020. Esso si applica per un periodo di 30 giorni.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Dispositivi di protezione

I dispositivi di protezione elencati nel presente allegato sono conformi alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ o della direttiva 93/42/CEE del Consiglio ⁽²⁾, dispositivi medici di classe I.

Categoria	Descrizione	Codici NC
Occhiali e visiere o schermi protettivi	<ul style="list-style-type: none"> — Protezione contro i materiali potenzialmente infettanti, — Che coprono gli occhi e le zone circostanti, — Compatibili con diversi modelli di mascherine filtranti (FFP) e mascherine facciali, — Lenti trasparenti, — Articoli riutilizzabili (possibilità di pulizia e disinfezione) o monouso, — Possono aderire perfettamente alla pelle del volto 	ex 9004 90 10 ex 9004 90 90
Dispositivi per la protezione di bocca e naso	<ul style="list-style-type: none"> — Mascherine per la protezione dell'utilizzatore contro i materiali potenzialmente infettanti o per la prevenzione della diffusione di tali materiali da parte dell'utilizzatore, — Articoli riutilizzabili (possibilità di pulizia e disinfezione) o monouso, — Possono comprendere una visiera o schermo facciale, — Anche munite di un filtro sostituibile 	ex 6307 90 98 ex 9020 00 00
Indumenti protettivi	<ul style="list-style-type: none"> — Indumenti non sterili (ad esempio camici o tute) per la protezione dell'utilizzatore contro i materiali potenzialmente infettanti o per la prevenzione della diffusione di tali materiali da parte dell'utilizzatore, — Articoli riutilizzabili (possibilità di pulizia e disinfezione) o monouso 	ex 3926 20 00 ex 4015 90 00 ex 6113 00 ex 6114 ex 6210 10 10 6210 10 92 ex 6210 10 98 ex 6210 20 00 ex 6210 30 00 ex 6210 40 00 ex 6210 50 00 ex 6211 32 10 ex 6211 32 90 ex 6211 33 10 ex 6211 33 90 ex 6211 39 00 ex 6211 42 10 ex 6211 42 90 ex 6211 43 10 ex 6211 43 90 ex 6211 49 00 ex 9020 00 00

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

⁽²⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 69 del 12.7.1993, pag. 1).

ALLEGATO II

Domanda di autorizzazione di esportazione di cui all'articolo 2

Quando rilasciano autorizzazioni di esportazione, gli Stati membri si adoperano affinché il tipo di autorizzazione risulti ben visibile sul modulo rilasciato. Si tratta di un'autorizzazione di esportazione valida in tutti gli Stati membri dell'Unione europea fino alla sua scadenza.

UNIONE EUROPEA		Esportazione di dispositivi di protezione individuale [regolamento (UE) 2020/568]	
1. Esportatore (se del caso, numero EORI)	2. Numero di autorizzazione		3. Data di scadenza
4. Autorità che rilascia l'autorizzazione	5. Paese di destinazione	6. Destinatario finale	6 bis. L'esportazione contribuisce a uno degli obiettivi elencati all'articolo 3, oppure è intesa a permettere la fornitura di dotazioni di emergenza nell'ambito degli aiuti umanitari, come previsto all'articolo 2, paragrafo 6?
7. Codice della merce	8. Quantità	9. Unità	10. Descrizione delle merci
11. Luogo			
7. Codice della merce	8. Quantità	9. Unità	10. Descrizione delle merci
11. Luogo			
7. Codice della merce	8. Quantità	9. Unità	10. Descrizione delle merci
11. Luogo			
7. Codice della merce	8. Quantità	9. Unità	10. Descrizione delle merci
11. Luogo			
12. Firma, luogo e data, timbro			

Note esplicative sul modulo di autorizzazione di esportazione

È obbligatorio compilare tutte le caselle, salvo indicazione contraria.

Le caselle da 7 a 11 sono ripetute quattro volte per consentire la richiesta dell'autorizzazione per quattro prodotti diversi.

Casella 1	Esportatore	Nome e indirizzo completi dell'esportatore per il quale è rilasciata l'autorizzazione + numero EORI, se del caso.
Casella 2	Numero di autorizzazione	Il numero dell'autorizzazione è completato dall'autorità che rilascia l'autorizzazione di esportazione e ha la seguente struttura: XXyyyy999999, in cui XX è il codice di geonomenclatura a due lettere ⁽¹⁾ dello Stato membro che rilascia l'autorizzazione, yyyy sono le quattro cifre dell'anno di rilascio dell'autorizzazione, 999999 è un numero a sei cifre unico per ogni combinazione XXyyyy che viene attribuito dall'autorità di rilascio.
Casella 3	Data di scadenza	L'autorità che rilascia l'autorizzazione può stabilire una data di scadenza dell'autorizzazione. La data di scadenza non può essere posteriore a 30 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento. Se l'autorità che rilascia l'autorizzazione non stabilisce la data di scadenza, l'autorizzazione scade al più tardi 30 giorni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.
Casella 4	Autorità che rilascia l'autorizzazione	Nome e indirizzo completi dell'autorità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione di esportazione.
Casella 5	Paese di destinazione	Codice di geonomenclatura a due lettere del paese di destinazione delle merci per le quali è rilasciata l'autorizzazione.
Casella 6	Destinatario finale	Nome e indirizzo completi del destinatario finale delle merci, se noto al momento del rilascio dell'autorizzazione + numero EORI, se del caso. Se il destinatario finale non è noto al momento del rilascio, la casella è lasciata vuota.
Casella 6 bis	L'esportazione contribuisce a uno degli obiettivi elencati all'articolo 3, oppure è intesa a permettere la fornitura di dotazioni di emergenza nell'ambito degli aiuti umanitari, come previsto all'articolo 2, paragrafo 6?	Si dovrebbe indicare se l'esportazione contribuisce a uno degli obiettivi elencati all'articolo 3, oppure se è intesa a permettere la fornitura di dotazioni di emergenza nell'ambito degli aiuti umanitari, come previsto all'articolo 2, paragrafo 6.
Casella 7	Codice della merce	Il codice numerico del sistema armonizzato o della nomenclatura combinata ⁽²⁾ utilizzato per classificare le merci da esportare al momento del rilascio dell'autorizzazione.
Casella 8	Quantità	La quantità di merci misurata nell'unità di cui alla casella 9.
Casella 9	Unità	L'unità di misura in cui è espressa la quantità di merci di cui alla casella 8. Le unità da utilizzare sono «P/ST» per i prodotti contati a singolo pezzo (ad esempio, le mascherine).
Casella 10	Descrizione delle merci	Descrizione in un linguaggio semplice e sufficientemente preciso da consentire l'identificazione delle merci.
Casella 11	Luogo	Il codice di geonomenclatura dello Stato membro in cui si trovano le merci. Se le merci sono ubicate nello Stato membro dell'autorità che rilascia l'autorizzazione, questa casella è lasciata vuota.
Casella 12	Firma, timbro, luogo e data	La firma e il timbro dell'autorità che rilascia l'autorizzazione. Il luogo e la data di rilascio dell'autorizzazione.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1106/2012 della Commissione, del 27 novembre 2012, che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda l'aggiornamento della nomenclatura dei paesi e territori (GU L 328 del 28.11.2012, pag. 7).

⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/569 DELLA COMMISSIONE

del 16 aprile 2020

che stabilisce un formato e contenuti comuni per la trasmissione delle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a comunicare ai sensi della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e che abroga la decisione di esecuzione 2012/707/UE della Commissione

[notificata con il numero C(2020) 2179]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 43, paragrafo 4 e l'articolo 54, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) In seguito alle modifiche di cui al regolamento (UE) 2019/1010 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, la direttiva 2010/63/UE ora prevede che gli Stati membri presentino le sintesi non tecniche dei progetti autorizzati, e le eventuali relative revisioni, mediante trasferimento elettronico alla Commissione. Al fine di consentire alla Commissione di istituire e mantenere una banca dati centrale per tali sintesi e revisioni e per assicurare che possano essere effettuate ricerche significative su tali dati è necessario che le suddette sintesi e revisioni siano presentate in maniera uniforme. Dovrebbero pertanto essere istituiti modelli per la presentazione delle sintesi non tecniche dei progetti, e delle eventuali relative revisioni, e gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a caricare tali sintesi e revisioni nella banca dati istituita dalla Commissione.
- (2) La direttiva 2010/63/UE stabilisce inoltre che gli Stati membri presentino le informazioni sull'attuazione di tale direttiva, nonché le informazioni statistiche sull'uso degli animali nelle procedure, mediante trasferimento elettronico alla Commissione.
- (3) In base alle informazioni presentate dagli Stati membri sull'attuazione della direttiva 2010/63/UE, i servizi della Commissione pubblicano e aggiornano periodicamente un quadro generale a livello di Unione. La direttiva 2010/63/UE stabilisce inoltre che su base annua i servizi della Commissione pubblichino i dati statistici forniti dagli Stati membri e una relativa relazione sintetica. Per consentire alla Commissione di soddisfare entrambi i requisiti, il contenuto di tali informazioni dovrebbe essere definito stabilendo categorie di informazioni.
- (4) Per quanto riguarda le informazioni sull'attuazione, le categorie di informazioni da presentare dovrebbero essere correlate ai pertinenti requisiti della direttiva 2010/63/UE. Per quanto riguarda le informazioni statistiche, è necessario specificare le categorie per la compilazione dei dati statistici disponibili nella base di dati a libero accesso a contenuto ricercabile stabilita dalla Commissione in applicazione della direttiva 2010/63/UE.
- (5) Al fine di migliorare la trasparenza e ridurre gli oneri amministrativi, gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a servirsi della base di dati istituita dalla Commissione per trasmettere le informazioni sull'attuazione della direttiva 2010/63/UE e le informazioni statistiche sull'uso degli animali nelle procedure.

⁽¹⁾ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2019/1010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che armonizza gli obblighi di comunicazione nella normativa in materia di ambiente e modifica i regolamenti (CE) n. 166/2006 e (UE) n. 995/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE e 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 338/97 e (CE) n. 2173/2005 del Consiglio e la direttiva 86/278/CEE del Consiglio (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 115).

- (6) I contenuti e il formato delle informazioni dettagliate che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere sui metodi considerati umani almeno quanto quelli contenuti nell'allegato IV della direttiva 2010/63/UE dovrebbero essere specificati in maniera tale da consentire di mantenere aggiornato l'elenco dei metodi di soppressione degli animali figurante in tale allegato. Pertanto, è opportuno stabilire un modello che consenta la trasmissione delle informazioni sul tipo di metodo, le specie interessate e i motivi della concessione di una deroga, ed esigere che gli Stati membri utilizzino tale modello.
- (7) I poteri sui quali si basa la presente decisione sono strettamente legati in quanto entrambi riguardano la trasmissione di informazioni da parte degli Stati membri ai sensi della direttiva 2010/63/UE. Data l'importanza del legame e per assicurare un approccio coerente e uniforme, è opportuno adottare una decisione unica per tutti i requisiti che rientrano nell'ambito di applicazione di tali poteri. È pertanto necessario sostituire la decisione di esecuzione 2012/707/UE della Commissione ⁽³⁾, che stabilisce un modello comune per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 54 della direttiva 2010/63/UE, con una nuova decisione di esecuzione basata sia sull'articolo 43, paragrafo 4, che sull'articolo 54, paragrafo 4, della direttiva 2010/63/UE. La decisione di esecuzione 2012/707/UE dovrebbe pertanto essere abrogata.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato «Animali utilizzati a fini scientifici»,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ai fini dell'articolo 43, paragrafo 3, seconda frase, della direttiva 2010/63/UE, gli Stati membri trasmettono le informazioni di cui all'allegato I della presente decisione tramite la base di dati istituita dalla Commissione conformemente all'articolo 43, paragrafo 4, terza frase, di tale direttiva. Le sintesi non tecniche dei progetti e le relative revisioni corrispondono ai modelli stabiliti nell'allegato I della presente decisione.

Articolo 2

Ai fini dell'articolo 54, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE, gli Stati membri trasmettono le informazioni di cui all'allegato II della presente decisione tramite la banca dati istituita dalla Commissione conformemente all'articolo 54, paragrafo 2, terzo comma, prima frase, di tale direttiva.

Articolo 3

Ai fini dell'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE, gli Stati membri trasmettono le informazioni di cui all'allegato III della presente decisione tramite la banca dati istituita dalla Commissione conformemente all'articolo 54, paragrafo 2, terzo comma, prima frase, di tale direttiva.

Articolo 4

Ai fini dell'articolo 54, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE, gli Stati membri trasmettono le informazioni di cui all'allegato IV della presente decisione tramite il modello stabilito in tale allegato.

Articolo 5

La decisione di esecuzione 2012/707/UE è abrogata con effetto dal 17 aprile 2020. I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti alla presente decisione e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato V.

⁽³⁾ 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 (GU L 320 del 17.11.2012, pag. 33).

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 16 aprile 2020

Per la Commissione
Virginijus SINKEVIČIUS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

PARTE A

**Modello per la Trasmissione delle Sintesi non Tecniche dei Progetti di cui All'Articolo 43, Paragrafo 1, della
Direttiva 2010/63/UE**

Titolo del progetto	
Durata del progetto (in mesi)	
Parole chiave (al massimo 5 ⁽¹⁾)	
Scopo del progetto ⁽²⁾ (è possibile selezionare più di un'opzione)	<ul style="list-style-type: none"> — Ricerca di base ⁽³⁾ — Ricerca traslazionale e applicata ⁽³⁾ — Uso a fini regolatori e produzione ordinaria: <ul style="list-style-type: none"> — Controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza e di potenza di lotto) — Altre prove di efficacia e tolleranza — Prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche — Produzione ordinaria — Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali — Conservazione delle specie — Insegnamento superiore — Formazione — Indagini medico-legali — Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati, non utilizzati in altre procedure
Obiettivi e benefici previsti del progetto	
Descrivere gli obiettivi del progetto (ad esempio, far fronte a determinate incognite scientifiche o esigenze scientifiche o cliniche).	
Quali sono i potenziali benefici che potrebbero derivare da questo progetto? Illustrare in che modo, grazie al progetto, la scienza potrebbe avanzare o gli esseri umani, gli animali o l'ambiente potrebbero in ultima analisi trarre benefici. Se del caso, distinguere tra benefici a breve termine (durante lo svolgimento del progetto) e benefici a lungo termine (che potrebbero maturare dopo la conclusione del progetto).	
Danni previsti	
In quali procedure saranno tipicamente utilizzati gli animali (ad esempio iniezioni, procedure chirurgiche)? Indicare il numero e la durata di queste procedure.	

Quali sono gli impatti/effetti avversi previsti sugli animali (ad esempio dolore, perdita di peso, inattività/mobilità ridotta, stress, comportamento anomalo) e quanto dureranno tali effetti?						
Quali specie di animali e quanti animali si prevede di utilizzare? Quali sono le gravità previste e il numero di animali in ciascuna categoria di gravità (per specie)?	Specie (*)	Numero totale stimato	Numero stimato per gravità			
			Non risveglio	Lieve	Moderata	Grave
Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura? (*) (6)	Numero stimato di animali destinati a essere riutilizzati	Numero stimato di animali destinati a essere reintrodotti nell'habitat o in un sistema di allevamento	Numero stimato di animali destinati a essere reinseriti			
Si prega di fornire i motivi della sorte prevista degli animali dopo la procedura.						
Applicazione del principio delle tre R						
1. Replacement (sostituzione) Indicare quali alternative non animali sono disponibili nel settore e i motivi per cui non si possono utilizzare per gli scopi del progetto.						
2. Reduction (riduzione) Illustrare il modo in cui è stato determinato il numero di animali per questo progetto. Descrivere le misure intraprese per ridurre il numero di animali da utilizzare e i principi adottati per la progettazione degli studi. Se del caso, descrivere le pratiche che verranno utilizzate per l'intera durata del progetto al fine di ridurre al minimo il numero di animali utilizzati, in linea con gli obiettivi scientifici. Tali pratiche possono comprendere, ad esempio, studi pilota, modellizzazione al computer, condivisione di tessuti e riutilizzo.						

<p>3. Refinement (perfezionamento) Fornire esempi delle misure specifiche (ad esempio maggiore monitoraggio, cure postoperatorie, trattamento del dolore, addestramento degli animali) da adottare, in relazione alle procedure, per ridurre al minimo i costi relativi al benessere (danni) per gli animali. Descrivere i meccanismi utili per adottare tecniche di perfezionamento emergenti durante il ciclo di vita del progetto.</p>				
<p>Illustrare le scelte delle specie e delle relative fasi della vita.</p>				
<p>Progetto selezionato per valutazione retrospettiva ⁽⁷⁾</p>	<p>Termine</p>	<p>Comporta procedure classificate «gravi»</p>	<p>Utilizza primati non umani</p>	<p>Altro motivo</p>
<p>(¹) Compresi i termini scientifici che possono essere composti da più di cinque parole singole ed escluse le specie e le finalità inserite in altre parti del documento.</p> <p>(²) Da fornire attraverso un menu a tendina.</p> <p>(³) Elenco delle finalità in conformità delle categorie e sottocategorie di presentazione delle informazioni statistiche di cui all'allegato III della presente decisione.</p> <p>(⁴) Specie in conformità delle categorie di presentazione delle informazioni statistiche di cui all'allegato III della presente decisione 2012/707/UE, con la voce aggiuntiva di «Mammiferi non specificati» per tutelare l'anonimato in circostanze eccezionali.</p> <p>(⁵) Specie da inserire sulla base della risposta precedente, da selezionare nella categoria pertinente (percentuali).</p> <p>(⁶) È possibile selezionare più di un'opzione per specie.</p> <p>(⁷) È possibile selezionare più di un'opzione; applicabile agli Stati membri in cui queste informazioni sono previste dalla legislazione.</p>				

PARTE B

Modello per la Trasmissione di un Aggiornamento della Sintesi non Tecnica dei Progetti di cui All'Articolo 43, Paragrafo 2, della Direttiva 2010/63/UE

Titolo (riportato nella sintesi non tecnica del progetto)					
Motivo della valutazione retrospettiva ⁽¹⁾		Utilizzo di primati non umani	Comporta procedure classificate «gravi»	Altro motivo	
Indicare l'«Altro motivo»					
Raggiungimento degli obiettivi					
<p>Illustrare brevemente se, e in quale misura, sono stati raggiunti gli obiettivi definiti nel progetto autorizzato. Se gli obiettivi non sono stati conseguiti, spiegare perché.</p> <p>Ci sono stati altri risultati significativi?</p> <p>Quali benefici sono risultati dal lavoro svolto finora? Si prevedono ulteriori benefici?</p> <p>Sono stati diffusi i risultati del presente progetto, anche se le ipotesi non sono state dimostrate? Se sì, descrivere in che modo. Se no, indicare quando e come è prevista la pubblicazione dei risultati.</p>					
Danni					
Specie ⁽²⁾	Numero totale di animali utilizzati	Numero di animali per gravità effettiva			
		Non risveglio	Lieve	Moderata	Grave
<p>In che modo il numero di animali utilizzati e le gravità effettive sono comparabili a quelli stimati? Se i numeri effettivi sono maggiori dei numeri stimati, spiegare perché. Se i numeri effettivi sono inferiori ai numeri stimati, spiegare perché, a meno che tale differenza non sia dovuta alla «riduzione» o al «perfezionamento».</p>					
<p>Qual è la differenza tra la sorte degli animali mantenuti in vita al termine dello studio e la sorte prevista? Fornire spiegazioni in merito.</p>					
Elementi che possono contribuire all'ulteriore attuazione del principio delle tre R					
1. Replacement (sostituzione)					
<p>In base alla conoscenza acquisita con il presente progetto, sono stati individuati/sviluppati nuovi approcci che potrebbero sostituire in parte o totalmente l'uso degli animali in progetti simili (compreso lo sviluppo/la convalida di nuove tecniche in vitro o in silico)?</p>					

2. Reduction (riduzione)	
In base alla conoscenza acquisita con il presente progetto, si potrebbe migliorare la progettazione sperimentale per consentire ulteriori riduzioni dell'uso degli animali e, in tal caso, in che modo? Se i numeri degli animali utilizzati sono stati inferiori ai numeri inizialmente previsti, spiegare perché.	
3. Refinement (perfezionamento)	
Se le gravità effettive sono state inferiori a quelle inizialmente previste, spiegare perché. In base conoscenza acquisita con il presente progetto, i modelli animali utilizzati possono ancora essere considerati i più appropriati? Specificare per specie/modello, se del caso. Elencare eventuali nuovi perfezionamenti introdotti durante il progetto per ridurre il danno agli animali o migliorarne il benessere. Quali sono le potenziali opportunità per un ulteriore perfezionamento in futuro, ad esempio tecnologie emergenti, tecniche, metodi di valutazione del benessere migliori, punti finali precoci, misure relative all'alloggiamento/allevamento?	
4. Altro	
Come sono diffusi i risultati di un'ulteriore attuazione del principio delle tre R?	
Altre osservazioni	

(¹) È possibile selezionare più di un'opzione.

(²) Specie in conformità delle categorie di presentazione delle informazioni statistiche di cui all'allegato III della presente decisione, con la voce aggiuntiva di «Mammiferi non specificati» per tutelare l'anonimato in circostanze eccezionali.

ALLEGATO II

INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 1, DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE

A. MISURE NAZIONALI RIGUARDANTI L'ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE

Fornire informazioni sui 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)**

Illustrare il quadro generale delle autorità competenti, compresi il numero e il tipo di autorità nonché i loro rispettivi compiti, e fornire una spiegazione delle misure adottate per assicurare l'osservanza dei requisiti di cui all'articolo 59, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE.

2. **Comitato nazionale (articolo 49 della direttiva 2010/63/UE)**

Illustrare la struttura e il funzionamento del comitato nazionale e le misure adottate per assicurare l'osservanza dei requisiti di cui all'articolo 49 della direttiva 2010/63/UE.

3. **Istruzione e formazione del personale (articolo 23 della direttiva 2010/63/UE)**

Fornire informazioni in merito ai requisiti minimi di cui all'articolo 23, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE; descrivere 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)**

Spiegare i processi di valutazione e di autorizzazione dei progetti e le misure adottate per assicurare l'osservanza dei requisiti di cui agli articoli 38 e 40 della direttiva 2010/63/UE.

C. FUNZIONAMENTO

1. **Progetti**1.1. *Rilascio dell'autorizzazione del progetto (articoli 40 e 41 della direttiva 2010/63/UE)*

1.1.1. Per ciascun anno, fornire il numero di:

- a) tutte le decisioni sull'autorizzazione e i progetti autorizzati;
- b) progetti generici multipli, come previsto all'articolo 40, paragrafo 4, della direttiva 2010/63/UE, classificati tra i seguenti tipi:
 - progetti che devono soddisfare requisiti regolatori;
 - progetti che impiegano animali a scopi di produzione;
 - progetti che impiegano animali a scopi diagnostici;
- c) decisioni sull'autorizzazione in cui il termine di 40 giorni è stato prorogato in conformità all'articolo 41, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE.

1.1.2. Ai fini del punto c), fornire informazioni sintetiche, che coprano il ciclo quinquennale della relazione, sui motivi dell'eventuale proroga del termine di 40 giorni.

1.2. *Valutazione retrospettiva, sintesi non tecniche dei progetti (articolo 38, paragrafo 2, lettera f), e articoli 39 e 43 della direttiva 2010/63/UE)*

1.2.1. Illustrare le misure adottate per assicurare l'osservanza dei requisiti di cui all'articolo 43, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE e indicare l'eventuale requisito che prevede che le sintesi non tecniche dei progetti specificino che un progetto deve essere sottoposto a valutazione retrospettiva (articolo 43, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE).

1.2.2. Per ciascun anno, fornire il numero di progetti autorizzati che devono essere oggetto di valutazione retrospettiva, conformemente all'articolo 39, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE, e il numero di progetti autorizzati che devono essere oggetto di valutazione retrospettiva a norma dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), di tale direttiva. Classificare ciascuno di tali progetti secondo uno dei tipi seguenti:

- a) progetti che fanno uso di primati non umani;
- b) progetti che comportano procedure classificate come «gravi»;
- c) progetti che fanno uso di primati non umani e che comportano procedure classificate come «gravi»;
- d) altri progetti che devono essere oggetto di valutazione retrospettiva.

1.2.3. Fornire informazioni sintetiche, che coprano il ciclo quinquennale della relazione, sulla natura dei progetti selezionati per la valutazione retrospettiva conformemente all'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), della direttiva 2010/63/UE che non sono automaticamente oggetto di valutazione retrospettiva conformemente all'articolo 39, paragrafo 2.

2. **Animali allevati per essere utilizzati nelle procedure (articoli 10, 28 e 30 della direttiva 2010/63/UE)**

2.1. Indicare le specie e il numero di animali nati (anche con taglio cesareo) e allevati per essere utilizzati nelle procedure e che, non essendo mai stati utilizzati in alcuna procedura, sono stati soppressi nell'anno civile immediatamente antecedente a quello di presentazione della relazione quinquennale.

2.1.1. Includere gli animali soppressi per l'impiego di organi o tessuti e animali provenienti dalla creazione e dal mantenimento di linee di animali geneticamente modificati, che non rientrano nelle statistiche annuali in conformità dell'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE.

2.1.2. Classificare tali animali secondo uno dei tipi seguenti:

- a) animali geneticamente normali che non forniscono organi e/o tessuti;
- b) animali geneticamente normali che forniscono organi e/o tessuti;
- c) animali geneticamente modificati che forniscono organi e/o tessuti;
- d) animali geneticamente normali (progenie wild type) prodotti in seguito alla creazione di una nuova linea geneticamente modificata;
- e) animali provenienti dal mantenimento di una linea geneticamente modificata che comprende tutta la progenie geneticamente modificata e wild type sia del fenotipo sofferente che del fenotipo non sofferente.

2.1.3. La categoria di cui al punto a) esclude gli animali provenienti dalla creazione di una nuova linea geneticamente modificata e dal mantenimento di una linea geneticamente modificata, che devono essere inseriti nelle categorie di cui rispettivamente ai punti d) e e).

2.1.4. Le categorie di cui ai punti b) e c) includono gli animali provenienti dalla creazione di una nuova linea geneticamente modificata e dal mantenimento di una linea geneticamente modificata qualora forniscano organi e/o tessuti.

2.1.5. Le categorie di cui ai punti 2.1.2, lettere d) ed e), escludono gli animali seguenti, che devono essere inseriti nelle statistiche annuali in conformità dell'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE:

- a) animali che sono stati sottoposti a genotipizzazione utilizzando metodi invasivi;
- b) animali provenienti da una linea con fenotipo sofferente su cui si sono verificati effetti avversi.

2.2. Fornire una spiegazione delle misure adottate per assicurare l'osservanza dei requisiti di cui agli articoli 10 e 28 della direttiva 2010/63/UE quando si impiegano primati non umani.

3. **Deroghe**

3.1. Fornire informazioni sintetiche, che coprano il ciclo quinquennale della relazione, sulle situazioni in cui sono state concesse deroghe in conformità dell'articolo 10, paragrafo 3, dell'articolo 12, paragrafo 1, secondo comma, e dell'articolo 33, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE.

3.2. Fornire informazioni sintetiche, per lo stesso periodo, sui casi eccezionali di cui all'articolo 16, paragrafo 2, di tale direttiva, in cui è stato autorizzato il riutilizzo di un animale dopo una procedura in cui la sofferenza di tale animale è stata giudicata grave.

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

Fornire una spiegazione delle misure adottate per assicurare l'osservanza dei requisiti relativi alla struttura e al funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali di cui agli articoli 26 e 27 della direttiva 2010/63/UE.

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)**

1.1. Fornire informazioni sulle misure adottate per assicurare che nei progetti autorizzati si tenga conto adeguatamente dei principi di a) sostituzione, b) riduzione e c) perfezionamento conformemente agli articoli 4 e 13 della direttiva 2010/63/UE.

1.2. Fornire informazioni sulle misure adottate per assicurare che durante l'alloggiamento e la cura degli animali negli stabilimenti degli allevatori e dei fornitori si tenga conto adeguatamente dei principi di a) riduzione e b) perfezionamento, conformemente all'articolo 4 della direttiva 2010/63/UE.

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

Illustrare come vengono evitate le duplicazioni di procedure conformemente all'articolo 46 della direttiva 2010/63/UE.

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

3.1. Per quanto riguarda i prelievi di tessuti per scopi di caratterizzazione genetica eseguiti con e senza autorizzazione del progetto, fornire informazioni rappresentative e i numeri riguardo a specie, metodi e relative gravità effettive. Tali informazioni devono essere fornite solo per l'anno civile immediatamente antecedente a quello di presentazione della relazione quinquennale.

3.2. Elencare i criteri utilizzati per assicurare che le informazioni di cui al punto 3.1. siano rappresentative.

3.3. Fornire informazioni sugli sforzi compiuti per perfezionare i metodi di campionamento dei tessuti.

E. APPLICAZIONE

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

1.1. Per ciascun anno, fornire separatamente il numero di allevatori, fornitori e utilizzatori autorizzati attivi.

1.2. Fornire informazioni sintetiche, che coprano il ciclo quinquennale della relazione, sui motivi delle sospensioni o revoche dell'autorizzazione di allevatori, fornitori e utilizzatori.

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

2.1. Per ciascun anno, fornire il numero delle ispezioni, ripartite in ispezioni con preavviso e ispezioni senza preavviso.

2.2. Fornire informazioni sintetiche, che coprano il ciclo quinquennale della relazione, sui principali risultati delle ispezioni.

2.3. Fornire una spiegazione delle misure adottate per assicurare l'osservanza dei requisiti di cui all'articolo 34, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE.

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

Fornire informazioni sintetiche, che coprano il ciclo quinquennale della relazione, sui motivi della revoca delle autorizzazioni dei progetti.

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

4.1. Fornire informazioni sintetiche, che coprano il ciclo quinquennale della relazione, sulla natura di:

- a) violazioni;
 - b) azioni amministrative in risposta alle violazioni;
 - c) azioni legali in risposta alle violazioni.
-

ALLEGATO III

PARTE A

**DIAGRAMMA DELLE CATEGORIE PER LA COMPILAZIONE DEI DATI STATISTICI AI SENSI
DELL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 2, DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE**

Tipo di animali
Topi (<i>Mus musculus</i>)
Ratti (<i>Rattus norvegicus</i>)
Porcellini d'India (<i>Cavia porcellus</i>)
Criceti (siriani) (<i>Mesocricetus auratus</i>)
Criceti (cinesi) (<i>Cricetulus griseus</i>)
Gerbilli della Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)
Altri roditori (altri <i>Rodentia</i>)
Conigli (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
Gatti (<i>Felis catus</i>)
Cani (<i>Canis familiaris</i>)
Furetti (<i>Mustela putorius furo</i>)
Altri carnivori (altri <i>Carnivora</i>)
Cavalli, asini e ibridi (<i>Equidae</i>)
Suini (<i>Sus scrofa domestica</i>)
Capre (<i>Capra aegagrus hircus</i>)
Pecore (<i>Ovis aries</i>)
Bovini (<i>Bos taurus</i>)
Proscimmie (<i>Prosimia</i>)
Uistiti e tamarini (ad esempio <i>Calithrix jacchus</i>)
Macachi di Giava (<i>Macaca fascicularis</i>)
Macachi resi (<i>Macaca mulatta</i>)
Cercopitechi (<i>Chlorocebus spp.</i>) (in genere <i>pygerythrus</i> o <i>sabaeus</i>)
Babbuini (<i>Papio spp.</i>)
Scimmie sciattole (ad esempio <i>Saimiri sciureus</i>)
Altre specie di scimmie del nuovo mondo (altre specie di <i>Ceboloidea</i>)
Altre specie di scimmie del vecchio mondo (altre specie di <i>Cercopithecoidea</i>)
Scimmie antropomorfe (<i>Homoidea</i>)
Altri mammiferi (altri <i>Mammalia</i>)
Pollame domestico (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Tacchini (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Altri uccelli (altri <i>Aves</i>)
Rettili (<i>Reptilia</i>)
Rane (<i>Rana temporaria</i> e <i>Rana pipiens</i>)
Rane (<i>Xenopus laevis</i> e <i>Xenopus tropicalis</i>)
Altri anfibi (altri <i>Amphibia</i>)
Pesci zebra (<i>Danio rerio</i>)
Spigole (spp. della famiglia, ad esempio, <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)
Salmoni, trote, salmenni e temoli (<i>Salmonidae</i>)
Guppy, portaspada, molly, platy (<i>Poeciliidae</i>)
Altri pesci (altri <i>Pisces</i>)
Cefalopodi (<i>Cephalopoda</i>)

Riutilizzo
Riutilizzo (No/Sì)



Specie diverse dai primati non umani - Luogo di nascita
Animali nati nell'Unione presso un allevatore autorizzato
Animali nati nell'Unione ma non presso un allevatore autorizzato
Animali nati nel resto d'Europa
Animali nati altrove

Status genetico
Non geneticamente modificati
Geneticamente modificati <i>senza</i> fenotipo sofferente
Geneticamente modificati <i>con</i> fenotipo sofferente

Creazione di una nuova linea geneticamente modificata
Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato (No/Sì)

Gravità
Non risveglio
Lieve (fino a lieve compresa)
Moderata
Grave

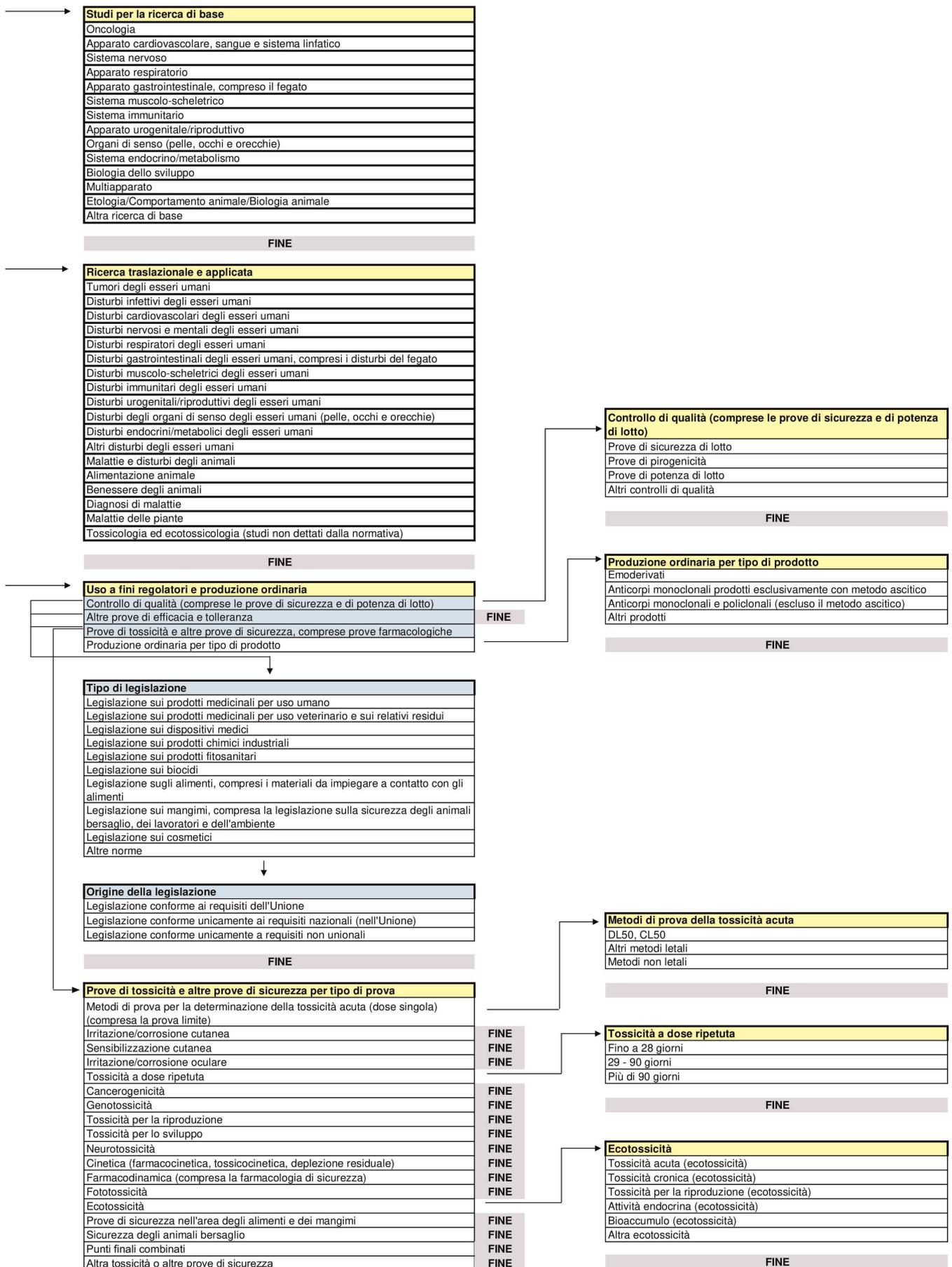
Finalità
Ricerca di base
Ricerca traslazionale e applicata
Uso a fini regolatori e produzione ordinaria
Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali
Conservazione delle specie
Insegnamento superiore
Formazione ai fini dell'acquisizione,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

Primati non umani - Luogo di nascita
Primati non umani nati nell'Unione presso un allevatore autorizzato
Primati non umani nati nell'Unione ma non presso un allevatore autorizzato e primati non umani nati nel resto d'Europa
Primati non umani nati in Asia
Primati non umani nati in America
Primati non umani nati in Africa
Primati non umani nati altrove

Primati non umani - Tipo di colonia
Colonia autosufficiente (No/Sì)

Primati non umani - Generazione
F0
F1
F2 o superiore

- FINE
- FINE
- FINE
- FINE
- FINE
- FINE



PARTE B

Informazioni di cui All'Articolo 54, Paragrafo 2, della Direttiva 2010/63/UE

A. DISPOSIZIONI GENERALI

1. Riportare 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. Animali soppressi per l'impiego di organi e tessuti
- 3.1. 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 si verifichi una delle condizioni seguenti:
 - a) la soppressione sia effettuata in conformità all'autorizzazione di un progetto utilizzando un metodo che non figura nell'allegato IV della direttiva 2010/63/UE;
 - b) 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;
 - c) gli animali provengano da una linea di animali geneticamente modificati con un fenotipo sofferente atteso e che hanno espresso il fenotipo sofferente prima della loro soppressione per l'impiego di organi e tessuti.
- 3.2. Gli altri animali soppressi per l'impiego di organi e tessuti (quelli non riportati nelle statistiche annuali) sono riportati nella relazione quinquennale sull'attuazione, in linea con l'allegato II della presente decisione.
4. Animali allevati e soppressi senza che siano stati utilizzati in una procedura
- 4.1. Gli animali allevati e soppressi senza che siano stati utilizzati in una procedura non sono inclusi nei dati statistici annuali, ad eccezione dei seguenti animali:
 - a) gli animali geneticamente modificati che presentano un fenotipo sofferente atteso e manifesto;
 - b) gli animali che sono stati sottoposti a genotipizzazione (caratterizzazione genetica/campionamento dei tessuti) utilizzando un metodo invasivo non a fini di identificazione/marcatura dell'animale.
- 4.2. Ai fini del punto 4.1, lettera b), il metodo invasivo è un metodo suscettibile di causare all'animale dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente o superiore a quello causato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie.
- 4.3. Gli animali allevati e soppressi senza che siano stati utilizzati in una procedura sono riportati nella relazione quinquennale sull'attuazione conformemente all'allegato II della presente decisione.
5. Gli animali geneticamente normali nati durante la creazione di una nuova linea genetica sono esclusi dalla presentazione dei dati statistici annuali e devono invece essere riportati nella relazione quinquennale sull'attuazione, in linea con l'allegato II della presente decisione, a meno che tali animali non siano stati sottoposti a genotipizzazione utilizzando un metodo invasivo.
6. Le forme larvali di animali sono incluse quando diventano capaci di alimentarsi autonomamente.
7. Le forme fetali ed embrionali di specie di mammiferi sono escluse dalla presentazione dei dati statistici annuali; si considerano soltanto gli animali già nati, anche con parto cesareo, e in vita. Quando gli studi riguardano sia la madre che la progenie, la madre deve essere riportata qualora sia stata oggetto di una procedura in cui abbia superato la soglia minima di dolore, sofferenza, distress e danno prolungato. La progenie è riportata quando è parte integrante della procedura.
8. Qualora l'uso di un animale in una procedura causi dolore, sofferenza o distress intensi che si protraggono e non possono essere alleviati, con o senza autorizzazione previa, l'animale deve essere riportato nella categoria «grave». Nella sezione riservata alle osservazioni degli Stati membri, conformemente alla sezione C del presente allegato, sono inserite le note relative alle specie, ai numeri, alle eventuali deroghe precedentemente autorizzate, ai dettagli dell'utilizzo e ai motivi del superamento della classificazione «grave».
9. I dati relativi agli animali utilizzati in una procedura 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 dell'animale.

10. Se si utilizzano le voci «Altro», va inserita un'ulteriore suddivisione del contenuto di tali voci nella sezione «Osservazioni».
11. Animali geneticamente modificati
 - 11.1. Ai fini della comunicazione delle informazioni statistiche, nella categoria «Animali geneticamente modificati» rientrano i casi seguenti:
 - a) gli animali ottenuti mediante modificazione genetica (ad esempio animali transgenici, knock-out e sottoposti ad altre forme di modificazione genetica) e gli animali mutanti indotti (indipendentemente dal tipo di mutazione);
 - b) gli animali con mutazioni spontanee deleterie mantenuti per effettuare ricerche per lo specifico genotipo.
 - 11.2. Le informazioni sugli animali geneticamente modificati sono trasmesse quando per gli animali è soddisfatta una delle condizioni seguenti:
 - a) sono utilizzati per la creazione di una nuova linea;
 - b) sono utilizzati per il mantenimento di una linea stabilizzata che presenta un fenotipo sofferente atteso (cfr. sezione B.10.7);
 - c) sono utilizzati in procedure diverse dal mantenimento di una linea.
 - 11.3. Durante la creazione di una nuova linea vanno indicati tutti gli animali portatori della modificazione genetica, nonché gli animali utilizzati per la superovulazione, la vasectomia, l'impianto di embrioni (geneticamente modificati o no).
 - 11.4. Non sono invece inclusi nelle statistiche annuali gli animali geneticamente normali (progenie wild type) prodotti in seguito alla creazione di una nuova linea geneticamente modificata, a meno che l'animale non sia stato sottoposto a genotipizzazione (caratterizzazione genetica/campionamento dei tessuti) utilizzando un metodo invasivo non a fini di identificazione/marcatura dell'animale. Gli animali geneticamente normali (progenie wild type) non inclusi nelle statistiche annuali rientrano nella relazione quinquennale sull'attuazione, come descritto nell'allegato II.
 - 11.5. Nella categoria «Finalità» di cui alla parte A del presente allegato, gli animali utilizzati per la creazione di una nuova linea geneticamente modificata sono indicati nella rispettiva categoria per la quale viene creata la linea (in genere alla voce «Ricerca di base» o «Ricerca traslazionale e applicata»).
 - 11.6. Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato «stabilizzato» se la trasmissione della modificazione genetica è stabile per almeno due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.
 - 11.7. 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 categoria «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. Tali animali comprendono, tra gli altri, quelli che richiedono un ambiente specifico e sicuro sotto il profilo biologico (ad esempio, misure speciali per l'alloggiamento al fine di proteggere gli animali particolarmente sensibili alle infezioni a seguito dell'alterazione genica) o cure aggiuntive che vanno al di là di quelle che gli animali convenzionali richiedono per preservare la loro salute e il loro benessere.
 - 11.8. Se la valutazione del benessere stabilisce che nella linea non è previsto un fenotipo sofferente, il suo allevamento non rientra nell'ambito della procedura e non è più necessario indicarne i dati. Tali animali includono, tra l'altro, linee inducibili e Cre-Lox, che richiedono un intervento attivo per l'espressione del fenotipo sofferente.
 - 11.9. «Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure»
 - 11.9.1. In questa categoria 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.
 - 11.9.2. Questa categoria include anche gli animali geneticamente modificati durante il mantenimento di una linea stabilizzata, indipendentemente dal fatto che la linea sia del fenotipo sofferente o non sofferente atteso, i quali sono stati sottoposti a genotipizzazione invasiva (caratterizzazione genetica/campionamento dei tessuti). Cfr. sezione B.10.7.

- 11.10. Tutti gli animali geneticamente modificati che sono utilizzati in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento di una linea geneticamente modificata) sono indicati in corrispondenza delle rispettive finalità (analogamente a qualsiasi animale non geneticamente modificato). Tali animali possono presentare o no un fenotipo sofferente.
- 11.11. Gli animali geneticamente modificati, che esprimono un fenotipo sofferente e sono soppressi per l'impiego di organi e tessuti, sono indicati in corrispondenza delle finalità principali per le quali sono stati utilizzati gli organi/i tessuti.

B. CATEGORIE PER LA COMPILAZIONE DEI DATI

I punti successivi seguono l'ordine delle categorie e delle relative voci nel diagramma di cui alla parte A.

1. **Tipo di animali**

Topi (*Mus musculus*)

Ratti (*Rattus norvegicus*)

Porcellini d'India (*Cavia porcellus*)

Criceti (siriani) (*Mesocricetus auratus*)

Criceti (cinesi) (*Cricetulus griseus*)

Gerbilli della Mongolia (*Meriones unguiculatus*)

Altri roditori (altri *Rodentia*)

Conigli (*Oryctolagus cuniculus*)

Gatti (*Felis catus*)

Cani (*Canis familiaris*)

Furetti (*Mustela putorius furo*)

Altri carnivori (altri *Carnivora*)

Cavalli, asini e ibridi (*Equidae*)

Suini (*Sus scrofa domesticus*)

Capre (*Capra aegagrus hircus*)

Pecore (*Ovis aries*)

Bovini (*Bos taurus*)

Proscimmie (*Prosimia*)

Uistiti e tamarini (ad esempio *Callithrix jacchus*)

Macachi di Giava (*Macaca fascicularis*)

Macachi resi (*Macaca mulatta*)

Cercopitechi (*Chlorocebus spp.*) (in genere *pygerythrus* o *sabaeus*)

Babbuini (*Papio spp.*)

Scimmie scoiattolo (ad esempio *Saimiri sciureus*)

Altre specie di scimmie del nuovo mondo (altre specie di *Ceboidea*)

Altre specie di scimmie del vecchio mondo (altre specie di *Cercopithecoidea*)

Scimmie antropomorfe (*Hominoidea*)

Altri mammiferi (altri *Mammalia*)

Pollame domestico (<i>Gallus gallus domesticus</i>)
Tacchini (<i>Meleagris gallopavo</i>)
Altri uccelli (altri <i>Aves</i>)
Rettili (<i>Reptilia</i>)
Rane (<i>Rana temporaria</i> e <i>Rana pipiens</i>)
Rane (<i>Xenopus laevis</i> e <i>Xenopus tropicalis</i>)
Altri anfibi (altri <i>Amphibia</i>)
Pesci zebra (<i>Danio rerio</i>)
Spigole (spp. della famiglia, ad esempio, <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)
Salmoni, trote, salmerini e temoli (<i>Salmonidae</i>)
Guppy, portaspada, molly, platy (<i>Poeciliidae</i>)
Altri pesci (altri <i>Pisces</i>)
Cefalopodi (<i>Cephalopoda</i>)

- 1.1. I pesci devono essere registrati a partire dallo stadio in cui sono capaci di alimentarsi autonomamente, quando il loro tratto gastrointestinale è aperto da estremità a estremità e di norma assumono cibi.
- 1.2. Il periodo in cui i pesci si alimentano autonomamente varia a seconda delle specie e in molti casi dipende dalla temperatura alla quale sono tenuti. La temperatura dovrebbe essere mantenuta in modo tale da assicurare un benessere ottimale, determinato dalla persona responsabile del benessere e della cura degli animali in base a informazioni specifiche per la specie in coordinamento con il veterinario designato. Le larve dei pesci zebra tenute a circa +28 °C devono essere riportate cinque giorni dopo la fecondazione.
- 1.3. In considerazione delle piccole dimensioni di alcune specie di pesci e cefalopodi, il conteggio di questi animali può essere eseguito sotto forma di stima.
- 1.4. 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.

2. Riutilizzo

Riutilizzo (No/Sì)

- 2.1. Informazioni generali
 - 2.1.1. Ogniqualevolta si utilizza un animale se ne riportano i dati alla fine di ogni procedura.
 - 2.1.2. Le informazioni sul luogo di nascita, e per i primati non umani anche sulla generazione e le informazioni sull'eventuale provenienza dell'animale da una colonia autosufficiente, sono da riportare solo per gli animali naïve, vale a dire animali utilizzati per la prima volta. Per gli animali riutilizzati, tali informazioni non vengono quindi registrate.
 - 2.1.3. 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.
 - 2.1.4. 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 pertanto determinare sempre caso per caso la gravità effettiva da riportare, tenendo conto di ogni impatto registrato negli usi precedenti.

2.2. Riutilizzo e uso continuato

Ai fini della determinazione di un eventuale «riutilizzo» si applica quanto segue:

- 2.2.1. Per «uso singolo» si intende l'uso di un animale per una singola finalità scientifica/sperimentale/didattica/formativa. 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 didattico. Di norma coincide con un singolo esperimento, test o insegnamento di una tecnica.
- 2.2.2. Un singolo uso può essere costituito da varie fasi (tecniche) concatenate, tutte finalizzate a conseguire un unico risultato e che richiedono l'uso dello stesso animale.
- 2.2.3. Costituiscono esempi di preparazione ai fini dell'uso continuato:
- a) le tecniche chirurgiche (quali l'incannulamento, l'impianto di dispositivi telemetrici, l'ovariectomia, la castrazione, l'ipofisectomia);
 - b) le tecniche non chirurgiche (quali la somministrazione di diete modificate, l'induzione del diabete, l'induzione dell'espressione di un transgene);
 - c) l'allevamento di animali geneticamente modificati con fenotipo sofferente;
 - d) la caratterizzazione genetica, utilizzando un metodo invasivo (non a fini di identificazione/marcatura dell'animale) e in cui si richiede un animale di tale genotipo per la fase successiva.
- 2.2.4. Quando l'animale preparato è impiegato nella procedura cui è destinato, alla fine viene riportata l'intera procedura, compresa l'eventuale preparazione (indipendentemente dal luogo in cui è stata effettuata), tenendo conto della gravità associata alla preparazione. Per esempio, nel caso dell'allevamento di un animale geneticamente modificato e del suo utilizzo finale, la trasmissione dei dati deve tenere conto della gravità associata a tutte le fasi (ad esempio l'effetto del fenotipo, se espresso, la caratterizzazione genetica, se eseguita, e il suo utilizzo finale).
- 2.2.5. L'utilizzo di un animale è riportato solamente una volta al termine della procedura completa, anche qualora le misure preparatorie descritte al punto 2.2.3. e l'utilizzo finale siano stati eseguiti nell'ambito di progetti separati.
- 2.2.6. Se un animale preparato non viene successivamente usato per fini scientifici, lo stabilimento nel quale l'animale è soppresso indica nelle statistiche la 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. Tuttavia, se la preparazione riguarda il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata, i criteri di registrazione degli animali sono indicati nella sezione B.10.7.
- 2.2.7. Se l'animale è stato sottoposto a genotipizzazione (caratterizzazione genetica/campionamento dei tessuti), nell'ambito di una verifica ordinaria in una colonia riproduttiva geneticamente modificata di una linea stabilizzata, per confermare che il genotipo non è variato rispetto al background genetico atteso e tale animale è utilizzato successivamente in un'altra procedura, che non richiede quel particolare genotipo, tale uso è considerato riutilizzo e tutti gli usi di questo tipo devono essere riportati separatamente nelle statistiche, ossia:
- a) primo utilizzo nell'ambito del «Mantenimento della linea geneticamente modificata stabilizzata», con gravità relativa alla gravità effettiva cui è sottoposto l'animale a seguito della procedura invasiva di genotipizzazione, e
 - b) come riutilizzo nell'ambito della specifica finalità per la quale è utilizzato l'animale.

3. Specie diverse dai primati non umani - Luogo di nascita

Animali nati nell'Unione presso un allevatore autorizzato

Animali nati nell'Unione ma non presso un allevatore autorizzato

Animali nati nel resto d'Europa

Animali nati altrove

- 3.1. L'origine si basa sul luogo di nascita degli animali («nati in») e non sul luogo di provenienza.
- 3.2. Per «Animali nati nell'Unione presso un allevatore autorizzato» s'intendono gli animali nati presso allevatori autorizzati e registrati ai sensi dell'articolo 20 della direttiva 2010/63/UE.
- 3.3. Per «Animali nati nell'Unione ma non presso un allevatore autorizzato» s'intendono, tra gli altri, gli animali selvatici, gli animali da fattoria (tranne nel caso in cui l'allevatore sia autorizzato a norma dell'articolo 20 della direttiva 2010/63/UE), nonché gli animali oggetto di deroghe concesse ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE.
- 3.4. La categoria «Animali nati nel resto d'Europa» include, tra gli altri, gli animali nati in Svizzera, Turchia, Russia e Israele e raggruppa tutti gli animali, indipendentemente dal fatto che siano stati allevati in allevamenti registrati o in altri stabilimenti, compresi, tra l'altro, gli animali catturati allo stato selvatico.
- 3.5. La categoria «Animali nati altrove» raggruppa tutti gli animali, indipendentemente dal fatto che siano stati allevati in allevamenti registrati o in altri stabilimenti, compresi, tra l'altro, gli animali catturati allo stato selvatico.

4. **Primati non umani - Luogo di nascita**

Primati non umani nati nell'Unione presso un allevatore autorizzato

Primati non umani nati nell'Unione ma non presso un allevatore autorizzato e primati non umani nati nel resto d'Europa

Primati non umani nati in Asia

Primati non umani nati in America

Primati non umani nati in Africa

Primati non umani nati altrove

- 4.1. L'origine si basa sul luogo di nascita degli animali («nati in») e non sul luogo di provenienza.
- 4.2. Per «Primati non umani nati nell'Unione (e in Norvegia) presso un allevatore autorizzato» s'intendono primati non umani nati presso allevatori autorizzati e registrati ai sensi dell'articolo 20 della direttiva 2010/63/UE.
- 4.3. La categoria «Primati non umani nati nell'Unione ma non presso un allevatore autorizzato e primati non umani nati nel resto d'Europa» include, tra l'altro, gli animali nati in Svizzera, Turchia, Russia e Israele.
- 4.4. La categoria «Primati non umani nati in Asia» include, tra l'altro, gli animali nati in Cina.
- 4.5. Per «Primati non umani nati in America» s'intendono gli animali nati nell'America del Nord, centrale e del Sud.
- 4.6. I «Primati non umani nati in Africa» includono anche gli animali nati a Maurizio.
- 4.7. I «Primati non umani nati altrove» includono anche gli animali nati in Australasia. L'origine dei primati non umani nati altrove deve essere riportata.

5. **Primati non umani - Tipo di colonia**

Colonia autosufficiente (No/Sì)

Per «colonia autosufficiente» s'intendono i primati non umani provenienti da colonie nelle quali gli animali sono allevati soltanto all'interno della colonia o provengono da altre colonie autosufficienti, ma non sono prelevati allo stato selvatico, e nella quale gli animali sono tenuti in modo tale da assicurare che siano abituati alla presenza umana.

6. **Primati non umani - Generazione**

F0

F1

F2 o superiore

- 6.1. La voce «F0» si riferisce ad animali catturati allo stato selvatico.
- 6.2. La voce «F1» si riferisce ad animali nati in cattività da uno o entrambi i genitori catturati allo stato selvatico.
- 6.3. La voce «F2 o superiore» si riferisce ad animali nati in cattività da genitori nati entrambi in cattività.

7. **Status genetico**

Non geneticamente modificati

Geneticamente modificati *senza* fenotipo sofferente

Geneticamente modificati *con* fenotipo sofferente

- 7.1. La voce «Non geneticamente modificati» si riferisce a tutti gli animali che non sono stati sottoposti a modificazione genetica, compresi anche i progenitori geneticamente normali impiegati per la creazione di un nuovo ceppo/linea di animali geneticamente modificati.
- 7.2. La voce «Geneticamente modificati senza fenotipo sofferente» si riferisce a:
- gli animali impiegati per la creazione di una nuova linea portatrice della modificazione genetica in cui però non si manifesta un fenotipo sofferente;
 - gli animali geneticamente modificati impiegati in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento) in cui però non si manifesta un fenotipo sofferente.
- 7.3. La voce «Geneticamente modificati con fenotipo sofferente» si riferisce a:
- gli animali impiegati per la creazione di una nuova linea e che manifestano un fenotipo sofferente;
 - gli animali impiegati per il mantenimento di una linea stabilizzata con un fenotipo sofferente atteso e che manifestano un fenotipo sofferente;
 - gli animali geneticamente modificati impiegati in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento) e che manifestano un fenotipo sofferente.

8. **Creazione di una nuova linea geneticamente modificata**

Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato
(No/Sì)

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». Ciò comprende l'incrocio di linee diverse per creare una nuova linea geneticamente modificata il cui fenotipo non può essere determinato in modo prospettico come non sofferente.

9. Gravità

Non risveglio

Lieve (fino a lieve compresa)

Moderata

Grave

9.1. La gravità effettiva deve essere riportata individualmente per ciascun animale in riferimento agli effetti più gravi cui è sottoposto detto animale nel corso dell'intera procedura. Tali effetti si possono manifestare durante qualsiasi fase (non necessariamente l'ultima) di una procedura a più fasi. La gravità effettiva può essere maggiore o minore rispetto alla classificazione prevista prospetticamente. Quando si assegna la gravità effettiva si deve anche considerare la sofferenza cumulativa.

9.2. Categorie di gravità

9.2.1. **Non risveglio** – Sotto questa voce si riportano gli animali che sono stati sottoposti a una procedura condotta interamente in anestesia generale e da cui non hanno ripreso conoscenza. Ciò include anche la situazione in cui gli animali non hanno ripreso conoscenza dall'anestesia nel corso del primo stadio di una procedura di risveglio pianificata.

9.2.2. **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 lievi di breve durata, comprese le situazioni in cui non si è verificato un significativo deterioramento del benessere o delle condizioni generali degli animali.

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.

9.2.3. **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 provocano un deterioramento moderato del loro benessere o delle loro condizioni generali.

9.2.4. **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.

9.2.5. 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 note nella sezione riservata alle osservazioni degli Stati membri nella sezione C del presente allegato. In tali casi è inserito quanto segue: specie, numeri, eventuali deroghe precedentemente autorizzate, dettagli dell'utilizzo e motivi del superamento della classificazione «grave».

9.3. Animali trovati morti

9.3.1. Per quanto riguarda gli animali che sono trovati morti, si determina la gravità in riferimento all'eventualità che la morte sia stata causata da fattori relativi alla procedura cui era sottoposto l'animale. Se non è correlata (come in caso di morte dovuta a carenze nelle attrezzature o nei controlli ambientali, a pratiche di allevamento inappropriate, a malattie e infezioni non correlate), la gravità effettiva riportata deve riflettere i più gravi effetti subiti dall'animale nel corso della procedura (ad eccezione dell'esperienza precedente la morte).

9.3.2. Se la morte è correlata alla procedura, la gravità effettiva riportata è «grave», a meno che non si possa prendere una decisione informata che classifichi la gravità in una categoria inferiore.

9.4. Cattura e trasporto di animali prelevati allo stato selvatico

La gravità effettiva si riferisce solo agli effetti della procedura scientifica eseguita su tale animale. La cattura e il trasporto (a meno che questi non costituiscano lo specifico obiettivo delle procedure scientifiche o una componente di esso) non sono pertanto tenuti in considerazione nella comunicazione della gravità effettiva, anche se l'animale muore durante la cattura o il trasporto.

10. **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

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

10.1. Ricerca di base

10.1.1. 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.

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

10.1.3. Durante la creazione di una nuova linea vanno indicati tutti gli animali portatori della modificazione genetica. In questa voce sono riportati anche gli animali utilizzati nella creazione, ad esempio per la superovulazione, la vasectomia e l'impianto di embrioni. Non sono invece indicati i dati relativi alla progenie non geneticamente modificata (wild type), a meno che l'animale non sia stato sottoposto a genotipizzazione (caratterizzazione genetica/campionamento dei tessuti) utilizzando un metodo invasivo non a fini di identificazione/marcatura dell'animale.

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

10.2. Ricerca traslazionale e applicata

10.2.1. 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 (cfr. punto 10.3. di seguito).

10.2.2. 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.

10.2.3. Gli animali usati per la creazione di una nuova linea di animali geneticamente modificati destinati a essere impiegati per finalità di ricerca traslazionale o applicata (ad esempio ricerca sul cancro, sviluppo di vaccini) sono registrati in funzione della finalità per la quale sono stati creati. Inoltre, sono registrati alla voce «Creazione di una nuova linea genetica – Animali utilizzati per la creazione di un nuovo ceppo/linea geneticamente modificato».

- 10.2.4. Durante la creazione di una nuova linea vanno indicati tutti gli animali portatori della modificazione genetica. In questa voce sono riportati anche gli animali utilizzati nella creazione, ad esempio per la superovulazione, la vasectomia e l'impianto di embrioni. Non sono invece indicati i dati relativi alla progenie non geneticamente modificata (wild type).
- 10.2.5. Un nuovo ceppo o linea di animali geneticamente modificati è considerato «stabilizzato» se la trasmissione della modificazione genetica è stabile per almeno due generazioni ed è stata portata a termine una valutazione del benessere.
- 10.3. Uso a fini regolatori e produzione ordinaria
- 10.3.1. Per «Uso a fini regolatori» s'intende l'uso di animali in procedure finalizzato a rispettare requisiti regolatori, ovvero per la produzione, l'immissione e il mantenimento sul mercato di prodotti/sostanze, comprese la sicurezza e la valutazione dei rischi per alimenti e mangimi.
- 10.3.2. Sono comprese le prove eseguite in relazione a prodotti/sostanze per i quali la comunicazione a norma di legge era prevista ma alla fine non è stata effettuata, ad esempio in quanto giudicati dal loro sviluppatore inadatti al mercato, e che pertanto non giungono al termine del processo di sviluppo.
- 10.3.3. Nella «Produzione ordinaria» sono compresi gli animali impiegati nel processo di produzione di prodotti quali anticorpi ed emoderivati (ad esempio gli animali impiegati nella produzione di medicinali basati su siero sono inclusi in questa categoria).
- 10.3.4. Sono escluse le prove di efficacia effettuate nel corso dello sviluppo di nuovi medicinali; tali prove sono registrate nella categoria «Ricerca traslazionale e applicata».
- 10.4. Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali
- 10.4.1. Questa voce si riferisce agli studi svolti per indagare e comprendere fenomeni quali l'inquinamento ambientale, la perdita di biodiversità e gli studi epidemiologici su animali selvatici.
- 10.4.2. È escluso qualsiasi uso di animali dettato dalla normativa a fini ecotossicologici.
- 10.5. Insegnamento superiore
- Questa voce si riferisce agli animali utilizzati per fornire conoscenze teoriche nell'ambito di un programma di istruzione superiore.
- 10.6. Formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali
- Questa voce si riferisce agli animali utilizzati per formazione ai fini dell'acquisizione e del mantenimento di competenze professionali, come gli animali utilizzati nella formazione dei medici.
- 10.7. Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure
- 10.7.1. Sotto questa voce vanno riportati 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 allevata la linea non è registrato.
- 10.7.2. Questa categoria include anche animali geneticamente modificati durante il mantenimento di una linea stabilizzata, indipendentemente dal fatto che la linea sia del fenotipo sofferente o non sofferente, e cui si applica una delle condizioni seguenti:
- il genotipo è stato *confermato utilizzando un metodo invasivo*, non eseguito a fini di identificazione/marcatura dell'animale, e l'animale è soppresso senza ulteriore utilizzo;
 - gli animali presentano un *genotipo inadatto, confermato utilizzando un metodo invasivo*, non eseguito a fini di identificazione/marcatura dell'animale.
- 10.7.3. In questa categoria rientrano anche la riderivazione, se effettuata esclusivamente a fini scientifici (vale a dire non a beneficio della salute/del benessere della colonia) durante il mantenimento di una linea stabilizzata, e gli animali utilizzati per il trasferimento di embrioni e la vasectomia.
- 10.7.4. Sono esclusi tutti gli animali necessari per la creazione di una nuova linea geneticamente modificata e quelli utilizzati in altre procedure (diverse da creazione/mantenimento).

11. Studi per la ricerca di base

Oncologia

Apparato cardiovascolare, sangue e sistema linfatico

Sistema nervoso

Apparato respiratorio

Apparato gastrointestinale, compreso il fegato

Sistema muscolo-scheletrico

Sistema immunitario

Apparato urogenitale/riproduttivo

Organi di senso (pelle, occhi e orecchie)

Sistema endocrino/metabolismo

Biologia dello sviluppo

Multiapparato

Etologia/Comportamento animale/Biologia animale

Altra ricerca di base

11.1. Oncologia

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

11.2. Sistema nervoso

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

11.3. Sistema muscolo-scheletrico

In questa voce rientra, tra l'altro, l'odontoiatria.

11.4. Organi di senso (pelle, occhi e orecchie)

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

11.5. La biologia dello sviluppo studia i cambiamenti associati all'organismo, dall'embriogenesi (quando non studiata nell'ambito dello studio della tossicità per la riproduzione) alla crescita, all'invecchiamento e alla morte, e tra gli aspetti trattati rientrano la differenziazione cellulare, la differenziazione tissutale e l'organogenesi.**11.6. Multiapparato**

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

11.7. 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.**11.8. Altra ricerca di base****11.8.1. 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.****11.8.2. È necessario prestare particolare attenzione prima di utilizzare la voce «Altro» per assicurarsi che non si possa utilizzare nessuna delle voci predefinite.**

11.9. Annotazioni

- 11.9.1. Gli animali utilizzati per la produzione e il mantenimento di agenti infettivi, vettori (ad esempio alimentazione degli artropodi) e neoplasie, gli animali utilizzati per acquisire materiale biologico di altro tipo e gli animali utilizzati per la produzione di anticorpi per finalità di ricerca, ma ad esclusione della crescita di cellule di ibridomi con metodo ascitico nella produzione di anticorpi monoclonali (che rientra nella categoria «Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo») sono registrati nelle categorie pertinenti degli studi per la «Ricerca di base».
- 11.9.2. Nei casi in cui le finalità di utilizzo dell'animale rientrano in più di una categoria è riportata soltanto la finalità principale.

12. **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 muscolo-scheletrici 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

 Alimentazione animale

 Benessere degli animali

 Diagnosi di malattie

 Malattie delle piante

 Tossicologia ed ecotossicologia (studi non dettati dalla normativa)

- 12.1. Gli studi di ricerca applicata riguardante i tumori degli esseri umani sono registrati alla voce «Tumori degli esseri umani» indipendentemente dall'apparato/sistema bersaglio.
- 12.2. Gli studi di ricerca applicata riguardanti i disturbi infettivi degli esseri umani sono registrati alla voce «Disturbi infettivi degli esseri umani» indipendentemente dall'apparato/sistema bersaglio.
- 12.3. Qualsiasi uso di animali a fini regolatori, ad esempio gli studi di cancerogenicità obbligatori per legge, è escluso dalla voce «Ricerca traslazionale e applicata» e registrato alla voce «Uso a fini regolatori e produzione ordinaria».
- 12.4. Gli studi sui disturbi del naso sono registrati alla voce «Disturbi respiratori degli esseri umani», mentre quelli sui disturbi della lingua sono riportati in «Disturbi gastrointestinali degli esseri umani, compresi i disturbi del fegato».
- 12.5. È necessario prestare particolare attenzione prima di utilizzare la voce «Altri disturbi degli esseri umani» per assicurarsi che non si possa utilizzare nessuna delle voci predefinite.
- 12.6. Nella voce «Diagnosi di malattie» sono inclusi, tra l'altro, 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».

12.7. Per «Tossicologia ed ecotossicologia (studi non dettati dalla normativa)» s'intendono 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 categoria gli studi necessari per la documentazione da presentare a norma di legge (studi preliminari, MTD - *Maximum Tolerated Dose*, dose massima tollerata); non vi rientrano nemmeno gli studi per determinare i dosaggi quando sono effettuati per rispettare requisiti legislativi, che rientrano nella categoria «Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo» sotto la voce «Altre prove di efficacia e tolleranza».

12.8. Per «Benessere degli animali» s'intendono gli studi effettuati ai sensi dell'articolo 5, lettera b), punto iii), della direttiva 2010/63/UE.

12.9. Annotazioni

12.9.1. Gli animali utilizzati per la produzione e il mantenimento di agenti infettivi, vettori (ad esempio alimentazione degli artropodi) e neoplasie, gli animali utilizzati per acquisire materiale biologico di altro tipo e gli animali utilizzati per la produzione di anticorpi per finalità di ricerca traslazionale e applicata, ma ad esclusione della crescita di cellule di ibridomi con metodo ascitico nella produzione di anticorpi monoclonali (che rientra nella categoria «Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo») sono registrati nelle rispettive categorie alla voce «Ricerca traslazionale e applicata».

12.9.2. Nei casi in cui le finalità di utilizzo dell'animale rientrano in più di una categoria è riportata soltanto la finalità principale.

13. **Uso a fini regolatori e produzione ordinaria**

Controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza e di potenza di lotto)

Altre prove di efficacia e tolleranza

Prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche

Produzione ordinaria per tipo di prodotto

13.1. Sono escluse le prove di efficacia effettuate nel corso dello sviluppo di un nuovo medicinale; tali prove sono registrate nella categoria «Ricerca traslazionale e applicata».

13.2. 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, tra l'altro, anche le prove di pirogenicità.

13.3. Altre prove di efficacia e tolleranza

In questa voce rientrano le prove di efficacia di biocidi e pesticidi, nonché le prove di tolleranza degli additivi impiegati nell'alimentazione animale. Comprende anche gli studi per determinare i dosaggi, quando sono effettuati per rispettare requisiti legislativi.

13.4. 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)

13.4.1. In questa categoria rientrano 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.

13.4.2. Se gli studi riguardano sia la madre che la progenie, la madre è riportata se è stata oggetto di una procedura in cui abbia superato la soglia minima di dolore, sofferenza, distress e danno prolungato. La progenie è riportata se è parte integrante della procedura come nel caso di punti finali per la riproduzione.

13.5. Produzione ordinaria per tipo di prodotto

13.5.1. Questa voce comprende la produzione di anticorpi e di emoderivati con metodi consolidati. È esclusa l'immunizzazione di animali per la successiva produzione di ibridomi, effettuata per finalità di ricerca di base o ricerca traslazionale e applicata nell'ambito di un determinato progetto, che va riportata nella pertinente voce della categoria «Ricerca di base» o «Ricerca applicata».

13.5.2. L'utilizzo di animali per la produzione di anticorpi a fini commerciali, compresa l'immunizzazione per la successiva produzione di ibridomi, va riportato alla voce «Produzione ordinaria»/«Anticorpi monoclonali e policlonali (escluso il metodo ascitico)». Tutti gli utilizzi del metodo ascitico per la coltura di anticorpi monoclonali devono essere riportati alla voce «Produzione ordinaria»/«Anticorpi monoclonali prodotti esclusivamente con metodo ascitico».

14. **Controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza e di potenza di lotto)**

Prove di sicurezza di lotto

Prove di pirogenicità

Prove di potenza 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».

15. **Prove di tossicità e altre prove di sicurezza per tipo di prova**

Metodi di prova per la determinazione della tossicità acuta (dose singola) (compresa la prova limite)

Irritazione/corrosione cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Irritazione/corrosione oculare

Tossicità a dose ripetuta

Cancerogenicità

Genotossicità

Tossicità per la 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

Punti finali combinati

Altra tossicità o altre prove di sicurezza

- 15.1. Nella «Tossicità a dose ripetuta» rientrano anche gli studi immunotossicologici.
- 15.2. Nella «Tossicità per la riproduzione» rientrano, tra l'altro, gli studi estesi di tossicità per la riproduzione su una generazione, anche quando sono incluse coorti per la neuro- e immunotossicità per lo sviluppo.
- 15.3. Nella «Tossicità per lo sviluppo» rientrano anche gli studi sulla neurotossicità per lo sviluppo. Gli studi estesi di tossicità per la riproduzione su una generazione comprendenti una coorte per la neurotossicità per lo sviluppo vanno riportati alla voce «Tossicità per la riproduzione».
- 15.4. Nella «Neurotossicità» rientrano, tra l'altro, gli effetti acuti ritardati (ad esempio la neurotossicità ritardata delle sostanze organofosforiche a seguito di un'esposizione acuta) e gli studi a dose ripetuta ai fini di indagare la neurotossicità, ma non la neurotossicità per lo sviluppo. Gli studi estesi di tossicità per la riproduzione su una generazione comprendenti una coorte per la neurotossicità per lo sviluppo vanno riportati alla voce «Tossicità per la riproduzione».
- 15.5. Nella «Cinetica» rientrano la farmacocinetica, la tossicocinetica e la deplezione residuale. Tuttavia, se nell'ambito dello studio di tossicità a dose ripetuta dettato dalla normativa vengono effettuate prove di tossicocinetica, i relativi dati sono da riportare nella categoria «Tossicità a dose ripetuta».
- 15.6. Nelle «Prove di sicurezza nell'area degli alimenti e dei mangimi» rientrano anche le prove sull'acqua potabile (comprese le prove sulla sicurezza per gli animali bersaglio).
- 15.7. 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»).
- 15.8. I «Punti finali combinati» comprendono, tra l'altro, una combinazione di studi di cancerogenicità e di tossicità cronica, studi di screening che combinano la tossicità sulla riproduzione e la tossicità a dose ripetuta.

16. **Metodi di prova della tossicità acuta**

DL50, CL50

Altri metodi letali

Metodi non letali

- 16.1. La sottocategoria è riportata sulla base del tipo di metodo utilizzato e non sulla base del livello di gravità cui è sottoposto l'animale in seguito all'utilizzo di tale metodo.
- 16.2. Per «DL50, CL50» s'intendono solo i metodi di prova che forniscono una stima puntuale della DL50/CL50, come le linee guida dell'OCSE per i metodi di prova n. 203, 403 e 425.
- 16.3. Per «Altri metodi letali» s'intendono i metodi che suddividono le sostanze in classi, vale a dire i metodi che prevedono l'assegnazione di un intervallo in cui può essere compresa la DL50, come i metodi a dose fissa e i metodi della classe di tossicità acuta. È probabile che si verifichino alcuni decessi, ma non quanti quelli previsti nei metodi di tipo DL50.

17. **Tossicità a dose ripetuta**

Fino a 28 giorni

29 - 90 giorni

Più di 90 giorni

18. Ecotossicità

Tossicità acuta (ecotossicità)

Tossicità cronica (ecotossicità)

Tossicità per la riproduzione (ecotossicità)

Attività endocrina (ecotossicità)

Bioaccumulo (ecotossicità)

Altra ecotossicità

- 18.1. Per «Ecotossicità» s'intende la tossicità relativa all'ambiente acquatico e terrestre.
- 18.2. Gli studi di ecotossicità sulla tossicità a breve termine per determinare la CL50/DL50 sono riportati alla voce «Tossicità acuta (ecotossicità)».
- 18.3. Gli studi di ecotossicità sulla tossicità a lungo termine, ad esempio le prove nelle fasi iniziali del ciclo di vita o sull'intero ciclo di vita, sono riportati alla voce «Tossicità cronica (ecotossicità)».
- 18.4. Gli studi di ecotossicità effettuati principalmente per valutare le proprietà endocrine delle sostanze ed esaminare, per esempio, la metamorfosi, lo sviluppo e la crescita degli anfibi, lo sviluppo sessuale e la riproduzione dei pesci sono riportati alla voce «Attività endocrina (ecotossicità)».

19. 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

Altre norme

- 19.1. Il tipo di legislazione non è riportato per gli animali il cui uso rientra nella categoria «Produzione ordinaria».
- 19.2. Il tipo di legislazione è riportato in riferimento all'uso primario previsto.
- 19.3. Le prove di qualità delle acque diverse dalle acque reflue sono riportate alla voce «Legislazione sugli alimenti». Le prove di qualità delle acque reflue sono riportate alla voce «Altra legislazione».

20. Origine della legislazione

Legislazione conforme ai requisiti dell'Unione

Legislazione conforme unicamente ai requisiti nazionali (nell'Unione)

Legislazione conforme unicamente a requisiti non unionali

- 20.1. L'origine della legislazione non è riportata per gli animali il cui uso rientra nella categoria «Produzione ordinaria».
- 20.2. L'uso è riportato in riferimento alla regione per la quale è effettuata la prova, non al luogo in cui è effettuata la prova.
- 20.3. Se la legislazione nazionale deriva dalla legislazione dell'Unione, l'uso è riportato alla voce «Legislazione conforme ai requisiti dell'Unione».
- 20.4. La voce «Legislazione conforme ai requisiti dell'Unione» comprende i requisiti internazionali che soddisfano anche i requisiti unionali (ad esempio le prove eseguite conformemente a requisiti ICH ⁽¹⁾, VICH ⁽²⁾, linee guida OCSE, monografie della farmacopea europea).
- 20.5. Se la prova viene effettuata per conformarsi alla legislazione di uno o più Stati membri (non necessariamente dello Stato membro in cui è effettuata la prova) e il requisito non deriva dalla legislazione dell'Unione, l'uso deve essere riportato alla voce «Legislazione conforme unicamente ai requisiti nazionali (nell'Unione)».
- 20.6. La voce «Legislazione conforme unicamente a requisiti non unionali» deve essere scelta solo qualora non vi siano requisiti equivalenti per effettuare le prove in modo da soddisfare i requisiti dell'Unione.

21. Produzione ordinaria per tipo di prodotto

Emoderivati

Anticorpi monoclonali prodotti esclusivamente con metodo ascitico

Anticorpi monoclonali e policlonali (escluso il metodo ascitico)

Altri prodotti

- 21.1. La voce «Produzione ordinaria per tipo di prodotto» comprende la produzione di anticorpi e di emoderivati con metodi consolidati. È esclusa l'immunizzazione di animali per la successiva produzione di ibridomi, effettuata per finalità di ricerca di base o applicata nell'ambito di un determinato progetto. Tale immunizzazione è riportata nella pertinente voce della categoria «Ricerca di base» o «Ricerca applicata».
- 21.2. Tutti gli utilizzi del metodo ascitico per la coltura di anticorpi monoclonali sono riportati alla voce «Anticorpi monoclonali prodotti esclusivamente con metodo ascitico».
- 21.3. L'utilizzo di animali per la produzione di anticorpi a fini commerciali, compresa l'immunizzazione per la successiva produzione di ibridomi, va riportato alla voce «Anticorpi monoclonali e policlonali (escluso il metodo ascitico)».

C. OSSERVAZIONI DEGLI STATI MEMBRI

1. Gli Stati membri forniscono osservazioni sui dati statistici. Tali osservazioni contengono quanto segue:
- a) informazioni generali sugli eventuali cambiamenti tendenziali osservati rispetto al periodo della comunicazione precedente;

⁽¹⁾ Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici ad uso umano.

⁽²⁾ Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari.

- b) informazioni su aumenti o riduzioni significativi dell'uso di animali in un'area specifica e analisi dei relativi motivi;
 - c) informazioni sugli eventuali cambiamenti tendenziali riguardanti la gravità effettiva e analisi dei relativi motivi;
 - d) informazioni sugli sforzi particolari effettuati per promuovere il principio di sostituzione, riduzione e perfezionamento ed eventuali ripercussioni sulle statistiche;
 - e) ulteriori suddivisioni nell'ambito delle voci «Altro» se in tali voci rientra una percentuale significativa degli animali impiegati;
 - f) informazioni sugli utilizzi di animali nelle categorie in cui la legislazione dell'Unione riconosce altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere i risultati ricercati che non prevedano l'impiego di animali vivi;
 - g) dettagli nei casi in cui è superata la classificazione «grave», con o senza autorizzazione previa.
2. Ai fini del punto 1, lettera g), si riporta quanto segue:
- a) specie;
 - b) numero di animali;
 - c) esistenza o meno di un'autorizzazione previa in caso di superamento della classificazione «grave»;
 - d) dettagli dell'utilizzo;
 - e) motivi del superamento della classificazione «grave».
-

ALLEGATO V

TAVOLA DI CONCORDANZA

Decisione di esecuzione 2012/707/UE	Presente decisione
Articolo 1	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 6
ALLEGATO I	ALLEGATO II
ALLEGATO II	ALLEGATO III
ALLEGATO III	ALLEGATO IV

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT