

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 ^(*), 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.

^(*) 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)	— Ricerca di base ⁽³⁾ — Ricerca traslazionale e applicata ⁽³⁾ — 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 — 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 ⁽⁴⁾	Numero totale stimato	Numero stimato per gravità			
			Non risveglio	Lieve	Moderata	Grave
Che cosa accadrà agli animali mantenuti in vita al termine della procedura? ⁽⁵⁾ ⁽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.						

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.

Illustrare le scelte delle specie e delle relative fasi della vita.

Progetto selezionato per valutazione retrospettiva ⁽⁷⁾

Termine

Comporta procedure classificate «gravi»

Utilizza primati non umani

Altro motivo

⁽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.

⁽²⁾ Da fornire attraverso un menu a tendina.

⁽³⁾ Elenco delle finalità in conformità delle categorie e sottocategorie di presentazione delle informazioni statistiche di cui all'allegato III della presente decisione.

⁽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.

⁽⁵⁾ Specie da inserire sulla base della risposta precedente, da selezionare nella categoria pertinente (percentuali).

⁽⁶⁾ È possibile selezionare più di un'opzione per specie.

⁽⁷⁾ È possibile selezionare più di un'opzione; applicabile agli Stati membri in cui queste informazioni sono previste dalla legislazione.

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					
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. Ci sono stati altri risultati significativi? Quali benefici sono risultati dal lavoro svolto finora? Si prevedono ulteriori benefici? 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.					
Danni					
Specie ⁽²⁾	Numero totale di animali utilizzati	Numero di animali per gravità effettiva			
		Non risveglio	Lieve	Moderata	Grave
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».					
Qual è la differenza tra la sorte degli animali mantenuti in vita al termine dello studio e la sorte prevista? Fornire spiegazioni in merito.					
Elementi che possono contribuire all'ulteriore attuazione del principio delle tre R					
1. Replacement (sostituzione)					
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)?					

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 specifichino 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>Callithrix 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 scoiattolo (ad esempio <i>Saimiri sciureus</i>)	
Altre specie di scimmie del nuovo mondo (altre specie di <i>Ceboidae</i>)	
Altre specie di scimmie del vecchio mondo (altre specie di <i>Cercopithecoidea</i>)	
Scimmie antropomorfe (<i>Hominoidae</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 (<i>spp.</i> della famiglia, ad esempio, <i>Serranidae</i> , <i>Moronidae</i>)	
Salmoni, trote, salmellini 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)

si NO

↓

Primiti non umani?

NO si

↓

Specie diverse dai primiti 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 medico-legali
Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati stabilizzati, non utilizzati in altre procedure

↓

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

↓

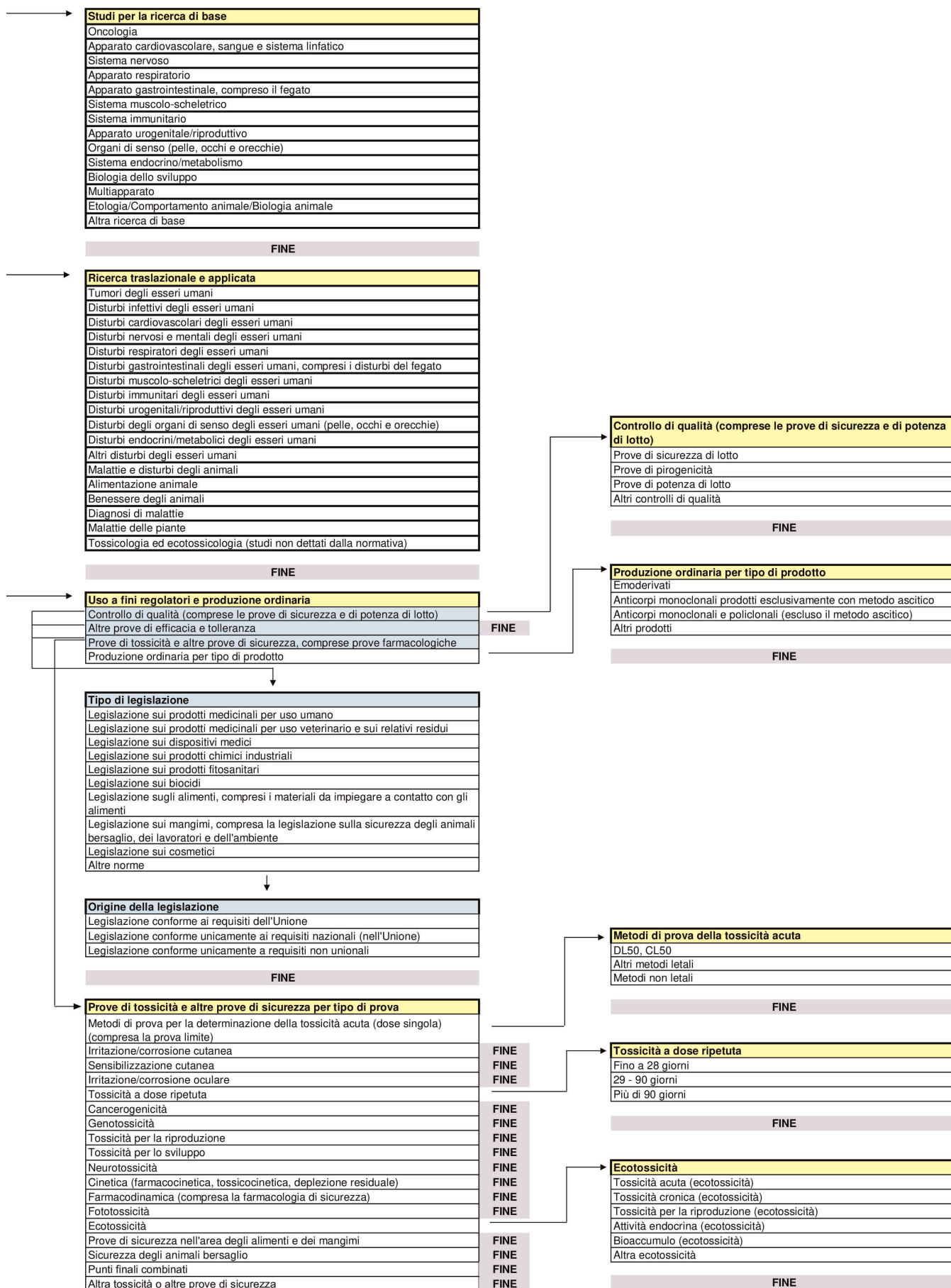
Primiti non umani - Tipo di colonia
Colonia autosufficiente (No/Sì)

↓

Primiti non umani - Generazione
F0
F1
F2 o superiore

↓

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 (*Hominioidea*)

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:
- a) gli animali impiegati per la creazione di una nuova linea portatrice della modificazione genetica in cui però non si manifesta un fenotipo sofferente;
 - b) 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:
- a) gli animali impiegati per la creazione di una nuova linea e che manifestano un fenotipo sofferente;
 - b) gli animali impiegati per il mantenimento di una linea stabilizzata con un fenotipo sofferente atteso e che manifestano un fenotipo sofferente;
 - c) 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:
- a) 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;
 - b) 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 IV

**MODELLO PER LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 54, PARAGRAFO 3,
DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE**

Stato membro:

Anno:

Tipo di metodo	Specie	Motivazione

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