

UNIVERSITA' DI PISA

**Corso di base in materia di protezione degli animali
utilizzati a fini scientifici**

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Dott. Francesco Zappulla, DVM, Ph.D
Ufficio 6 - DGSAF

PISA, 04 NOVEMBRE 2018

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

TRATTATI: costituiscono le **basi del diritto dell'UE** e contengono le norme fondamentali per tutte le azioni dell'UE, ad es. il Trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE).

TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA TFUE TITOLO II

DISPOSIZIONI DI APPLICAZIONE GENERALE

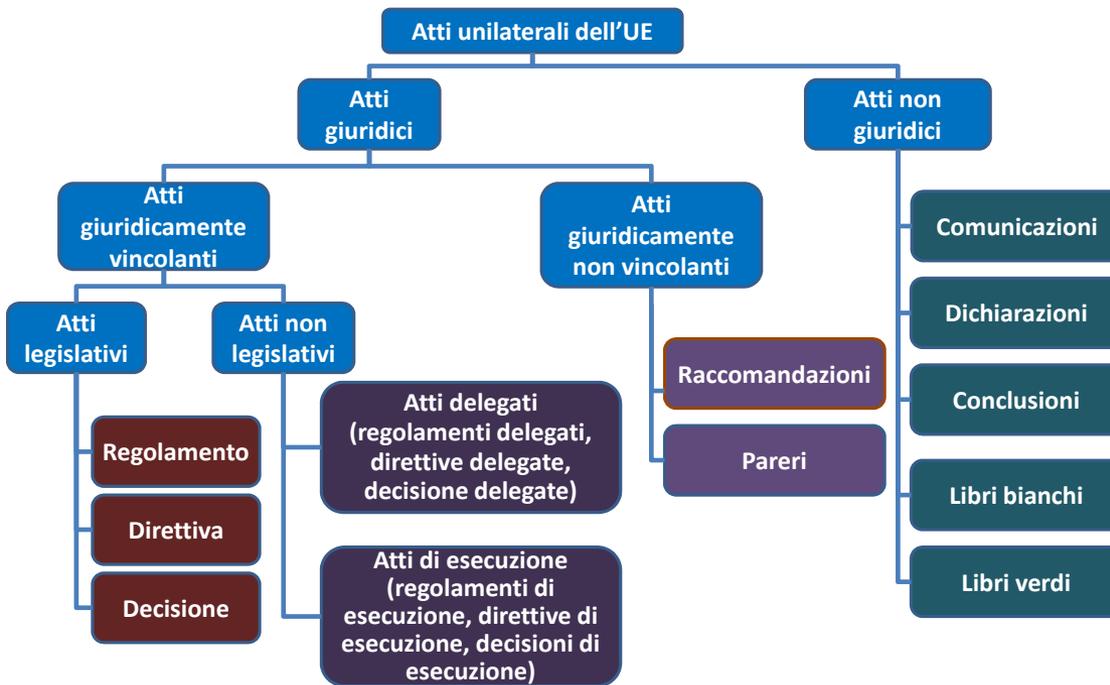
Art. 13

Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, **l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti**, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale.

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

TRATTATI: costituiscono le **basi del diritto dell'UE** e contengono le norme fondamentali per tutte le azioni dell'UE, ad es. il Trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE).

FONTI DERIVATE:

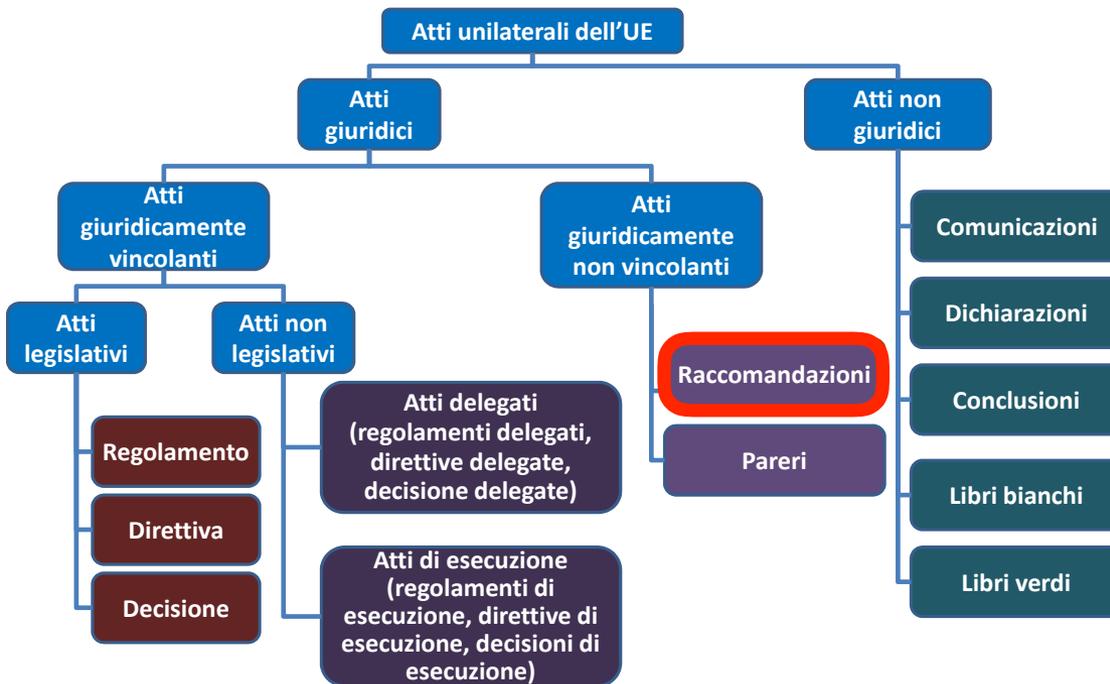


Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

TRATTATI: costituiscono le **basi del diritto dell'UE** e contengono le norme fondamentali per tutte le azioni dell'UE, ad es. il Trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE).

FONTI DERIVATE:

 **Raccomandazione 526/2007/CE**



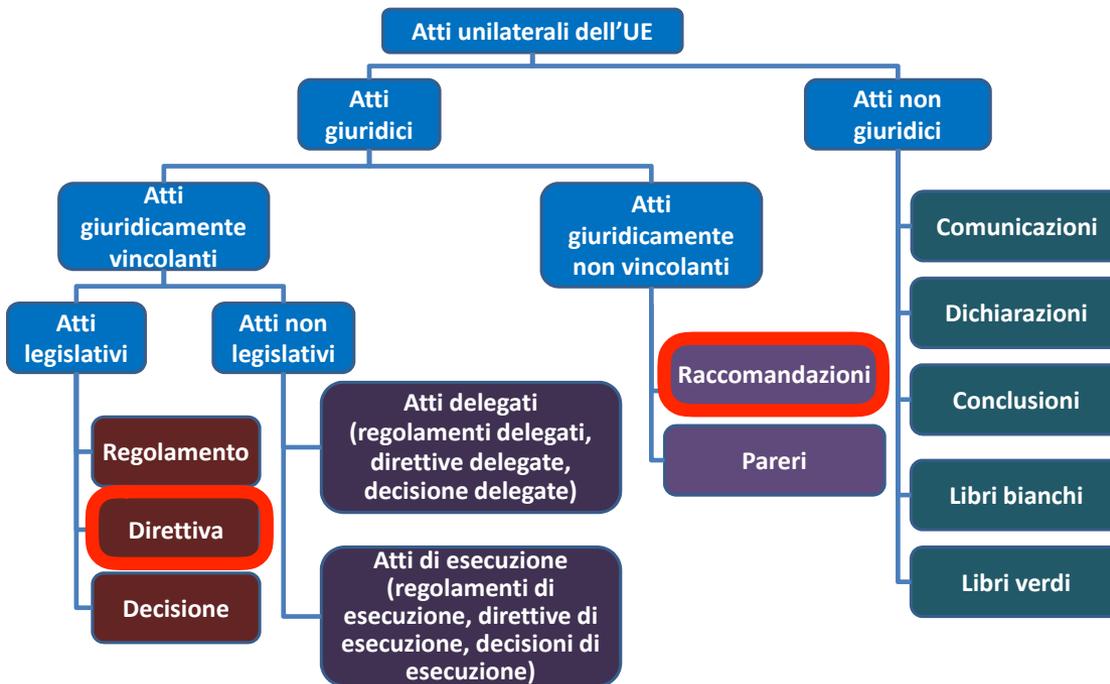
Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

TRATTATI: costituiscono le **basi del diritto dell'UE** e contengono le norme fondamentali per tutte le azioni dell'UE, ad es. il Trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE).

FONTI DERIVATE:

📌 **Raccomandazione 526/2007/CE**

📌 **Direttiva 2010/63/UE**



Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

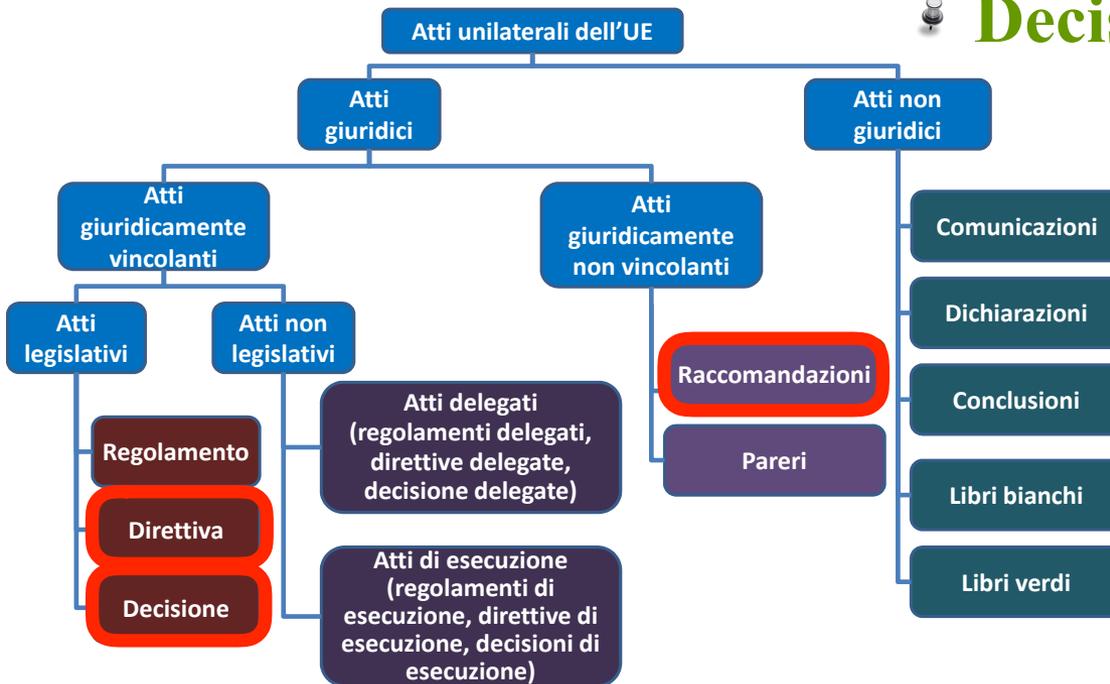
TRATTATI: costituiscono le **basi del diritto dell'UE** e contengono le norme fondamentali per tutte le azioni dell'UE, ad es. il Trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE).

FONTI DERIVATE:

Raccomandazione 526/2007/CE

Direttiva 2010/63/UE

Decisione 2012/707/UE



I PRINCIPI DELLE 3 « R »

REPLACEMENT

REDUCTION

REFINEMENT

OBIETTIVO FINALE:

COMPLETA SOSTITUZIONE DELLE PROCEDURE SU ANIMALI VIVI A FINI SCIENTIFICI ED EDUCATIVI NON APPENA CIÒ SIA SCIENTIFICAMENTE POSSIBILE (Direttiva 2010/63/UE, *consideranda* 10)

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

• **Direttiva 2010/63/UE** (GU dell'UE n. L. 276 del 20/10/2010)

Ampio consenso sulla **necessità di rivedere** la precedente normativa, individuando nello strumento legislativo della **direttiva** un **meccanismo flessibile** che consentisse agli Stati Membri sufficiente margine per **l'attuazione di misure a livello nazionale** cercando di mantenere un equilibrio tra **promozione della ricerca e competitività** europea e **benessere animale** in linea con il **principio di sussidiarietà**.

Nell'anno 2009 la proposta di revisione della Commissione UE è stata oggetto di discussione e di modifiche presso il Consiglio e il Parlamento Europeo.

Il 20 settembre 2010 è stata emanata la **Direttiva 2010/63/UE** che è **entrata in vigore il 9 novembre 2010**

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Dopo l'approvazione della Direttiva 2010/63/UE la competente Direzione Generale della Commissione UE ha ritenuto opportuno assistere i Paesi membri nell'implementazione delle normative nazionali su alcuni aspetti/ settori "importanti"

Questi argomenti sono stati oggetto di approfondita discussione da parte di esperti nominati dai vari paesi membri: Expert Working Group (EWG).

Gli esiti di tali lavori sono stati sottoposti all'esame, per l'approvazione, da parte dei National Contact Point (NCP), responsabili degli Stati membri per l'implementazione della direttiva.

DOCUMENTI DI CONSENSO

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Vari articoli della direttiva

National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes

Working document on specific articles in Directive 2010/63/EU

Brussels, 6-7 October 2011

The National Contact Points of the Member States responsible for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes and the Commission agreed to discuss a number of articles contained in the Directive with a view to finding a common approach throughout the EU.

The consensus on the understanding of the articles discussed at the meeting of 6-7 October 2011 is presented below to promote uniform implementation and application of the Directive.

This document covers the following articles:

Article 1(5) - Practices that are exempted from the scope of the Directive
Article 3 - Definitions for a procedure and project
Article 16 - Use, re-use and continued use
Article 40 - Multiple generic projects
Article 41 - Complex or multi-disciplinary projects

Disclaimer:

The following is intended as guidance to assist the Member States and others affected by this Directive to arrive at a common understanding of the provisions contained in the Directive. All comments should be considered within the context of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes.

Only the Court of Justice of the European Union is entitled to interpret EU law with legally binding authority.

Art. 1(5) Attività fuori dal campo di applicazione Dir. 63/2010/UE

Art. 3 Definizione di procedure e progetto

Art. 16 Uso e Riuso

Art. 41 Progetti multipli

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes

Working document on Non-Technical Project summaries

Brussels, 23-24 January 2013

The National Contact Points of the Member States responsible for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes and the Commission agreed to discuss the practical implementation of the requirement under Article 43 of the Directive with a view to finding a common approach throughout the EU.

The consensus on the approach discussed and endorsed at the meeting of 23-24 January 2013 is presented below to promote uniform implementation and application of the Directive.

Disclaimer:

The following is intended as guidance to assist the Member States and others affected by this Directive to arrive at a common understanding of the provisions contained in the Directive. All comments should be considered within the context of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes.

Only the Court of Justice of the European Union is entitled to interpret EU law with legally binding authority.

- Sintesi non tecnica dei progetti di ricerca

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni



- ☑ Ispezioni e applicazione normativa

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni



- ☑ Educazione e formazione del personale

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni



- ☑ Classificazione della gravità delle procedure

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni



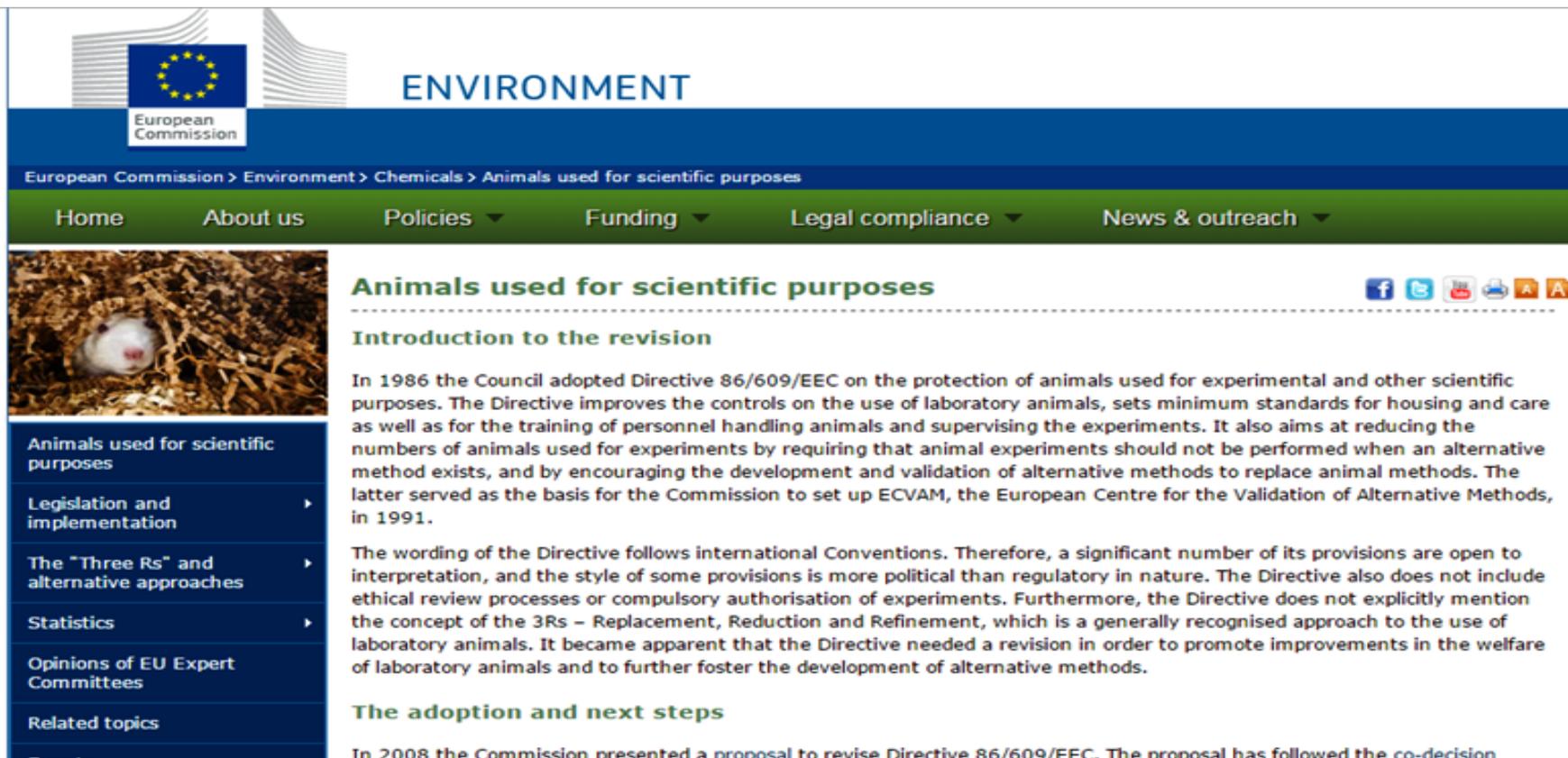
- ☑ Valutazione progetti di ricerca e valutazione retrospettiva

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni



- ☑ Organismi preposti al Benessere e Comitato Nazionale

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni



The screenshot shows the European Commission website page for 'Animals used for scientific purposes'. The page features the European Commission logo and the word 'ENVIRONMENT' in large blue letters. A navigation bar includes links for Home, About us, Policies, Funding, Legal compliance, and News & outreach. The main content area is titled 'Animals used for scientific purposes' and includes an introduction to the revision of Directive 86/609/EEC. A sidebar on the left contains a menu with items like 'Animals used for scientific purposes', 'Legislation and implementation', 'The "Three Rs" and alternative approaches', 'Statistics', 'Opinions of EU Expert Committees', and 'Related topics'. A small image of a white mouse in a nest is visible in the top left of the main content area.

ENVIRONMENT

European Commission

European Commission > Environment > Chemicals > Animals used for scientific purposes

Home About us Policies Funding Legal compliance News & outreach

Animals used for scientific purposes

Introduction to the revision

In 1986 the Council adopted Directive 86/609/EEC on the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. The Directive improves the controls on the use of laboratory animals, sets minimum standards for housing and care as well as for the training of personnel handling animals and supervising the experiments. It also aims at reducing the numbers of animals used for experiments by requiring that animal experiments should not be performed when an alternative method exists, and by encouraging the development and validation of alternative methods to replace animal methods. The latter served as the basis for the Commission to set up ECVAM, the European Centre for the Validation of Alternative Methods, in 1991.

The wording of the Directive follows international Conventions. Therefore, a significant number of its provisions are open to interpretation, and the style of some provisions is more political than regulatory in nature. The Directive also does not include ethical review processes or compulsory authorisation of experiments. Furthermore, the Directive does not explicitly mention the concept of the 3Rs – Replacement, Reduction and Refinement, which is a generally recognised approach to the use of laboratory animals. It became apparent that the Directive needed a revision in order to promote improvements in the welfare of laboratory animals and to further foster the development of alternative methods.

The adoption and next steps

In 2008 the Commission presented a proposal to revise Directive 86/609/EEC. The proposal has followed the co-decision

- Animals used for scientific purposes
- Legislation and implementation
- The "Three Rs" and alternative approaches
- Statistics
- Opinions of EU Expert Committees
- Related topics

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals

<http://www.salute.gov.it/portale/temi>



Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

• **Decisione di esecuzione della Commissione del 14/11/2012, n. 2012/707/UE** (GU dell'UE n. L. 320 del 17/11/2012)

La **Decisione di Esecuzione** della Commissione del 14 novembre 2012, n. **707**, stabilisce un **modello comune per la trasmissione delle informazioni** ai sensi della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici.

E' richiesto agli Stati membri di trasmettere informazioni utilizzando modelli comuni (cfr. allegati I, II e III)



Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Decisione della Commissione 2012/707/UE

Allegato I

Modello per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 54 paragrafo 1, della direttiva: informazioni generali da **trasmettere ogni 5 anni** (la prima trasmissione prevista entro 10 novembre 2018)

In particolare:

- Informazioni generali sulle misure nazionali legate all'attuazione della Direttiva;
- Strutture e quadro generale (notizie sulle AC, sul Comitato nazionale, sull'istruzione e formazione del personale, valutazione e autorizzazione dei progetti di ricerca);
- Funzionamento (autorizzazione dei progetti, valutazione retrospettiva, sintesi non tecnica; allevamenti degli animali; deroghe ai divieti di cui agli articoli 10, 12, 33 e 16; Organismo Benessere Animale);
- Principio delle 3R (Misure generali adottate per sostituzione, riduzione e raffinamento delle procedure;
- Applicazione (Informazioni sulle autorizzazioni agli allevatori, fornitori e utilizzatori, sulle ispezioni; sulle revoche autorizzazioni progetti; sulle sanzioni)

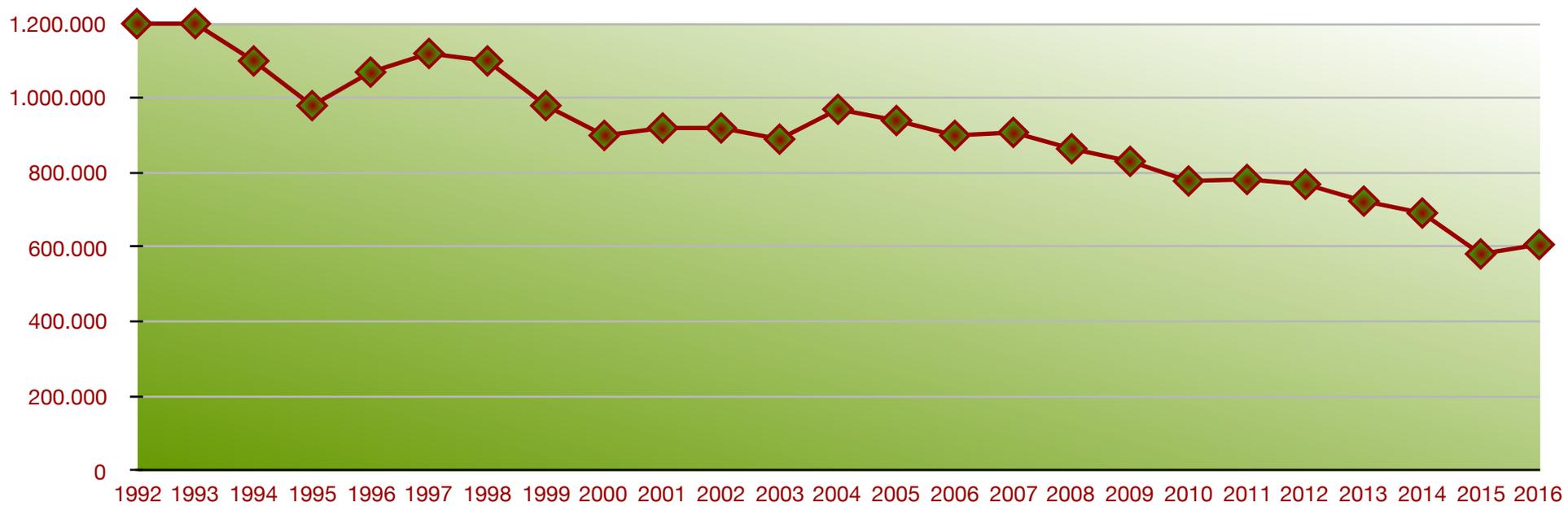
Decisione della Commissione 2012/707/UE

Allegato II

Modello per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 54 paragrafo 2, della direttiva: *“gli SM raccolgono e pubblicano con cadenza annuale le informazioni statistiche sull'uso degli animali nelle procedure....”* (la prima trasmissione prevista entro 10 novembre 2015)

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Totale degli animali utilizzati nella sperimentazione in Italia - periodo 1992 -2016



Decisione della Commissione 2012/707/UE

Allegato III

Modello per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 54 paragrafo 3, della direttiva relative alle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4 lett. a) riguardante *i metodi di soppressione non previsti dall'allegato IV*

• **Direttiva 2010/63/UE**

• **(5)° considerata: Raccomandazione 526/2007/CE**
(GU dell'UE n. L. 197 del 30/07/2007) relativa a linee guida per la sistemazione e tutela degli animali impiegati a fini scientifici

• Allegato III

• **D.lgs. 26/2014**

• Allegato III



Raccomandazione 526/2007/CE

INTRODUZIONE

- Contiene **linee guida** per la **sistemazione e la tutela** degli animali **ispirate alle conoscenze** attualmente **disponibili** e alla buona pratica in uso;
- Fornisce indicazioni su **come progettare le strutture** più adeguate per gli animali:
- Le raccomandazioni riguardanti lo spazio sono tuttavia da intendersi come **requisiti minimi**;
- Il termine «**tutela**», se impiegato per gli animali destinati a o già utilizzati in protocolli o per animali di laboratori allevati a fini di riproduzione, si riferisce a **tutti gli aspetti della relazione tra l'animale e la persona**. In sintesi, *è la somma delle risorse materiali e non materiali che l'uomo fornisce per ottenere e mantenere un animale nello stato fisico e mentale che provoca la sofferenza minore* a fine di promuovere una buona ricerca scientifica.
- L'**arricchimento ambientale** è un altro fattore importante per il benessere degli animali.

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

L'art. 58 della Direttiva prevede un primo riesame della stessa entro il 10 novembre 2017.

L'8 novembre 2017 è stata pubblicata la I relazione della COM sulla direttiva per il Parlamento, per il Consiglio UE e per il CESE.

Scopo

Verificare lo stato dell'arte sui seguenti principi contenuti nella direttiva:

- Assicurare parità di condizioni per gli operatori nel territorio UE;
- Assicurare livelli elevati di benessere animale;
- Aumentare la trasparenza sulle attività degli operatori rispetto all'opinione pubblica;
- Rispetto delle prescrizioni in conformità ai principi delle 3R's
- Studio di fattibilità sull'utilizzo di primati non umani di seconda generazione (F2)

Conclusioni

Il periodo temporale di tre anni è troppo breve per ottenere dati attendibili, tenuto conto che molti paesi membri hanno dato attuazione alla direttiva solo di recente.

- Si confermano le date di cui all'Allegato II (Uso di NHP di seconda generazione);
- Necessità di aggiornare l'Allegato III per alcune specie animali (Pesci e Cefalopodi);
- Necessità di aggiornare l'Allegato IV su metodi di soppressione con particolare riferimento ai Cefalopodi

Al momento attuale non si propone alcuna modifica della direttiva.

Direttiva 2010/63/UE (GU dell'UE n. L. 276 del 20/10/2010)

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che armonizza gli obblighi di comunicazione nella normativa in materia di ambiente e modifica 10 tra direttive e regolamenti tra cui la Dir. 2010/63/UE e presentata il 31 maggio 2018.

Obiettivo: migliorare la trasparenza, ridurre gli oneri amministrativi attraverso la creazione di una **banca dati centrale** a libero accesso a contenuto ricercabile per le Sintesi non tecniche dei progetti e relative valutazioni retrospettive, le informazioni sull'attuazione della direttiva e i dati statistici.

Normativa nazionale sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

In Italia la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici è disciplinata dal Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26 che rappresenta il recepimento italiano della Direttiva europea 2010/63/UE.

Il recepimento avviene attraverso un decreto legislativo di **iniziativa del Governo su delega del Parlamento** che indica principi e criteri direttivi ai fini del recepimento.



Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Legge di Delegazione Europea 96/2013

Nello specifico, l'Articolo 13 della Legge 96/2013 contiene una serie di criteri e principi che sono stati inseriti nel testo del decreto legislativo.

Si segnalano i seguenti criteri e principi:

- vietare l'utilizzo di primati (non umani), cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione escluse le ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità;
- la generazione di ceppi di animali geneticamente modificati deve tener conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio;
- *vietare l'utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso;
- vietare l'allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione;
- definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo;

* **Supplemento ordinario n. 14/L alla GU Serie Generale - n. 49 del 28/02/2017 Art. 7 comma 3 sostituito con 1° gennaio 2020**

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

- La piena implementazione della normativa sulla sperimentazione con i provvedimenti di attuazione del D.lgs. n. 26/2014:

- DECRETO MINISTERIALE**
determinazione delle **tariffe** spettanti al Ministero per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o rinnovo delle attività di cui all'articolo 20, 31, 32 e 33 del dlgs n. 26/2014;

- DECRETO MINISTERIALE**
modalità di acquisizione, mantenimento e dimostrazione del livello di **istruzione e formazione** degli operatori addetti alle procedure e cura degli animali;

- DECRETO MINISTERIALE**
reinserimento o la reintroduzione degli animali utilizzati o destinati ad essere utilizzati a fini scientifici.

- DECRETO DIRETTORIALE**
istituzione del **Comitato Nazionale** per la protezione degli animali usati a fini scientifici (il comitato nazionale si è insediato a luglio 2016)

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Elenco della normativa nazionale sulla sperimentazione animale

- ☛ **D.lgs 4 marzo 2014, n. 26** – Attuazione della Direttiva 2010/63/UE Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici
 - ☑ Linee guida del 13 aprile 2015 - DGSAF6674-P-16/03/2015
 - ☑ Linee guida CSS
 - ☑ Nota esplicativa su progetti di ricerca e autorizzazioni di fase “A” e “B” - DGSAF-21597-P 04/09/2018
- ☛ **Legge 12 ottobre 1993, n. 413** (G.U. 16 Ottobre 1993, n. 244: Norme su obiezione di coscienza)
- ☛ **Legge 189/2004** (G.U. 31 luglio 2004, n. 178: cfr. Articolo 4: Sanzioni)
- ☛ **Legge 4 novembre 2010, n. 201** - articoli 4 e 5 (*traffico e introduzione illecita di animali*)
- ☛ **articoli 544-bis c.p.** (*uccisione di animali*)
- ☛ **544-ter c.p.** (*maltrattamento di animali*)
- ☛ **727 c.p.** (*abbandono di animali*)

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Il Decreto legislativo 26/2014

• entrata in vigore il 29 marzo 2014 e ha abrogato il D.lgs. 116/92.

• consta di 42 articoli e 9 allegati.

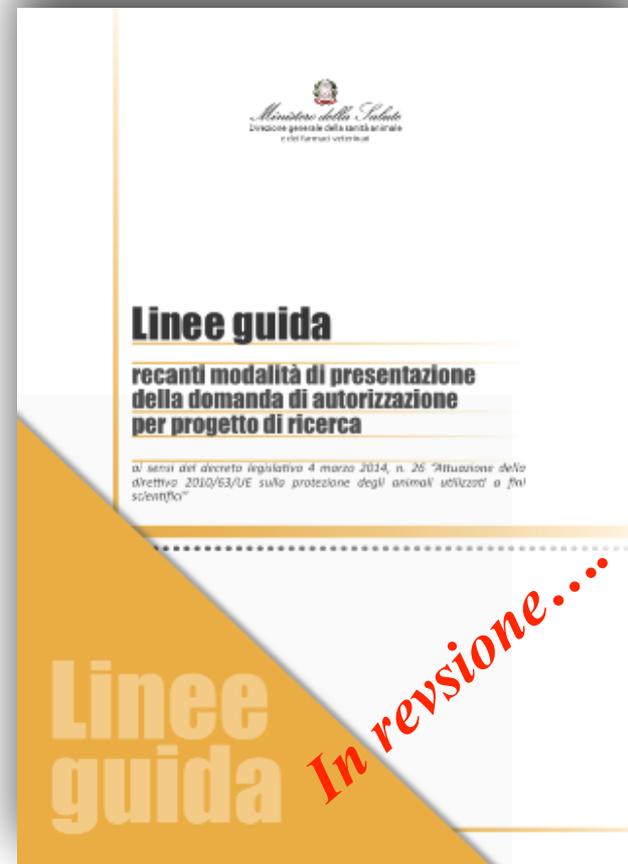


Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni



Linee guida recanti le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione per i progetti di ricerca che prevedano l'impiego di animali per fini scientifici

Pubbligate* sul sito del Ministero della Salute e applicate dal 13 aprile 2015



*[http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPE&flag=P)

[lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPE&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=SA&idAmb=PA&idSrv=SPE&flag=P)

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

.....**CON PARTICOLARE RIGUARDO A:**

- Documentazione;
- BDNS;
- Numero animali (punto 10 allegato VI);
- Sedi di utilizzo (punti 12 e 13 allegato VI);
- Finanziamento (punto 34 allegato VI);
- Estensioni: **variazioni** del progetto di ricerca autorizzato, in particolare **TEMPORALI**;

RINNOVO: ai sensi dell'articolo 31 comma 13 si richiede, entro i 4 mesi antecedenti la scadenza della precedente autorizzazione, di concedere una nuova ed ulteriore autorizzazione e deve essere presentata tutta la documentazione prevista dall'articolo 31 e dalle linee guida 2015.

PROROGA: ai sensi dell'articolo 31 comma 14 (modifica significativa) si richiede, entro la scadenza dell'autorizzazione, di avere più tempo, a numero di animali invariato, per completare le procedure approvate, non oltre i 60 mesi complessivi.

INIZIO DIFFERITO in cui il responsabile di un progetto di ricerca chieda di posticipare l'inizio dell'autorizzazione a numero di animali, durata del progetto e procedure invariate.



Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

DGSAF-A-21597 del 04/09/2018

Nota esplicativa su progetti di ricerca e autorizzazioni di fase "A" e "B"

Ministero della Salute
0021597-DGSAF/2018-DGSAF-MDS-P
0021597-P-04/09/2018



29589618

ALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI
TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

Istituto Superiore di Sanità
Protocollo-centrale@iss.milceri.it
sbsa@pec.iss.it

Agli utilizzatori (tramite BDNS)


Ministero della Salute
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio 6 Tutela del Benessere Animale

OGGETTO: D.lgs. 26/2014. Nota esplicativa su progetti di ricerca e autorizzazioni di fase "A" e "B"

Ad integrazione delle Linee guida ministeriali del marzo 2015 (DGSAF 006674-P del 16/03/2015) recanti le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per progetto di ricerca ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" questa Direzione Generale ritiene utile precisare quanto segue.

I progetti di ricerca necessari per soddisfare requisiti regolatori^{*1} presentati all'Autorità Competente (AC) per l'autorizzazione ai sensi del D.lgs. 26/2014 possono ricevere un'autorizzazione all'esecuzione delle procedure proposte in due tempi, definita di fase "A" e "B".

L'evenienza richiamata è subordinata al riscontro da parte dell'AC di circostanze che consentono l'adozione di tale provvedimento, quali:

- Sottomissione della domanda di autorizzazione per il progetto di ricerca ai sensi del D.lgs. 26/2014 (sono esclusi i progetti di ricerca che richiedono il parere del Consiglio Superiore di Sanità) in Banca Dati Nazionale della Sperimentazione (BDNS);
- Le informazioni riguardanti le capacità e le modalità realizzative delle procedure, la definizione dei gruppi sperimentali e la determinazione del numero complessivo di animali necessari allo studio siano state dettagliate e chiaramente indicate nell'allegato VI del D.lgs. 26/2014.

L'AC in presenza delle condizioni sopra elencate, per progetti di tipo regolatorio che non riportino tuttavia informazioni di dettaglio su molecole da testare ovvero dispositivi medici ovvero prodotti di origine biotecnologica o altro, può rilasciare all'utilizzatore un'autorizzazione di fase "A" secondo le modalità previste dall'articolo 31 del D.lgs. 26/2014.

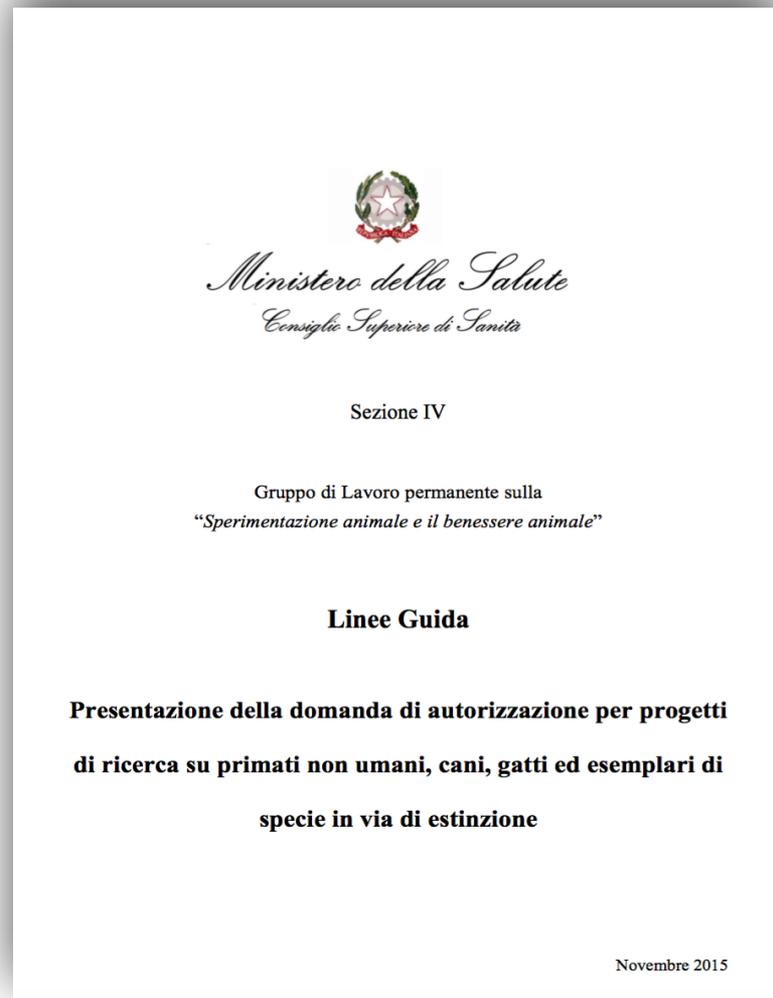
^{*1} Procedure sperimentali svolte secondo quanto previsto da linee guida nazionali, europee o internazionali quali ad esempio: OECD Guidelines for the test of chemicals; ICH, FDA, EMA, ecc.

Responsabile del procedimento: Dott. Santucci
Referenti: Dott. Botta: g.botta@sanita.it
Dott. Zappulla: f.zappulla-esterno@sanita.it

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Linee guida recanti le modalità di presentazione delle domande di autorizzazione per i progetti di ricerca che prevedano l'impiego di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione

Disponibili su richiesta all'Ufficio 6 della DGSAF



Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 1

OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

- 1 Il presente decreto **stabilisce misure** relative alla **protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici o educativi**, a tal fine, sono disciplinati i seguenti aspetti
 - a la **sostituzione**, la **riduzione** dell'uso di animali nelle procedure e il **perfezionamento** delle tecniche di allevamento, di alloggiamento, di cura e di impiego degli animali nelle procedure
- 2 È **consentito l'utilizzo** degli animali ai fini scientifici o educativi **soltanto quando**, per ottenere il risultato ricercato, **non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida**, ragionevolmente e **praticamente applicabile** che non implichi l'impiego di animali vivi.
- 3 Il presente decreto si applica ai seguenti animali:
 - a animali **vertebrati vivi non umani**, comprese:
 - 1 forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente;
 - 2 forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo;
 - b **cefalopodi vivi**

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 1

OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

5

L'eliminazione del dolore, della sofferenza, del distress, dei danni temporanei o prolungati per mezzo della corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non esclude l'uso degli animali nelle procedure dall'ambito del presente decreto.

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 2

FATTISPECIE ESCLUSE

1	Il presente decreto non si applica :	
a	alle pratiche utilizzate in aziende agricole a scopi non sperimentali;	
b	alle pratiche cliniche veterinarie a scopi non sperimentali;	
c	alle sperimentazioni cliniche veterinarie necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale veterinario;	
d	alle pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento;	
e	alle pratiche utilizzate principalmente per l'identificazione di un animale;	
f	forme alle pratiche non suscettibili di causare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.	

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 3

DEFINIZIONI

1	a	<p>procedura, qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, distress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie. Ciò include qualsiasi azione che intende o può determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata con fenotipo sofferente in queste condizioni. È esclusa dalla definizione la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti;</p>
	c	<p>stabilimento, qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali in cui sono allevati, sono tenuti o sono utilizzati animali alle finalità del presente decreto; esso può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili</p>
	f	<p>utilizzatore, la persona fisica o giuridica autorizzata a porre in esercizio uno stabilimento in cui vengono eseguite le procedure, con o senza scopo di lucro</p>

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 3

DEFINIZIONI

d	<p>allevatore, la persona fisica o giuridica autorizzata ad allevare gli animali di cui all'allegato I destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici o ad allevare altri animali principalmente per tali fini, con o senza scopo di lucro</p>
e	<p>fornitore, la persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, autorizzata a fornire animali di cui all'allegato I e destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro</p>

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

14-3-2014

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 61

ALLEGATO I

Elenco degli animali di cui all'articolo 10, comma 1

1. Topo (*Mus musculus*)
2. Ratto (*Rattus norvegicus*)
3. Porcellino d'India (*Cavia porcellus*)
4. Criceto siriano (o dorato) (*Mesocricetus auratus*)
5. Criceto cinese (*Cricetulus griseus*)
6. Gerbillo della Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
7. Coniglio (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Cane (*Canis familiaris*)
9. Gatto (*Felis catus*)
10. Tutte le specie di primati non umani
11. Rana [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (*temporaria, pipiens*)]
12. Pesce zebra (*Danio rerio*)

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 3

DEFINIZIONI

d	<p>allevatore, la persona fisica o giuridica autorizzata ad allevare gli animali di cui all'allegato I destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici o ad allevare altri animali principalmente per tali fini, con o senza scopo di lucro</p>
e	<p>fornitore, la persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, autorizzata a fornire animali di cui all'allegato I e destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro</p>

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 4

AUTORITA' COMPETENTI

2 Salvo diversa previsione dei singoli ordinamenti regionali, **il comune** del luogo dove ha sede lo stabilimento è **l'autorità competente al rilascio dei provvedimenti di cui agli articoli 20 e 21 di autorizzazione, sospensione e revoca dell'esercizio di uno stabilimento di allevamento o di fornitura di animali** di cui all'allegato I del presente decreto, destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro

3 **L'azienda sanitaria locale** territorialmente competente ove ha sede lo stabilimento è **l'autorità competente a svolgere attività di vigilanza negli stabilimenti utilizzatori e attività ispettiva negli stabilimenti di allevamento o di fornitura** di animali destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro

5 Salvo quanto disposto dai commi 2, 3 e 4, **l'autorità competente per le finalità del presente decreto è il Ministero**

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 5

FINALITA' DELLE PROCEDURE

1	Le procedure possono essere eseguite unicamente per i seguenti fini:	
a	la ricerca di base;	
b	la ricerca applicata o traslazionale che persegue	
	1	la profilassi, la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie.....sugli esseri umani, sugli animali o sulle piante
	2	la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante;
	3	il benessere degli animali ed il miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini zootecnici;
c	nell'ambito dello sviluppo, della produzione o delle prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze o prodotti	
d	la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 5

FINALITA' DELLE PROCEDURE

1	Le procedure possono essere eseguite unicamente per i seguenti fini:
	<p>e la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie;</p>
* L 96/13	<p>f l'insegnamento superiore o la formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali;</p>
	<p>g le indagini medico-legali.</p>

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 5

FINALITA' DELLE PROCEDURE

2

Non possono essere autorizzate le procedure:

a per la produzione e il controllo di materiale bellico;

b per i test tossicologici con i protocolli della Lethal Dose - LD50 e della Lethal Concentration - LC50, tranne i casi in cui risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali

c per la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano corrispondenti altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali

* **d** per le ricerche sugli xenotrapianti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q)

* **e** per le ricerche sulle sostanze d'abuso

f nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari.

* Supplemento ordinario n. 14/L alla GU Serie Generale - n. 49 del 28/02/2017 Art. 7 comma 3 sostituito con 1° gennaio 2020

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 10

ANIMALI UTILIZZATI NELLE PROCEDURE

- | | |
|---|---|
| 1 | Salvo quanto disposto dall'articolo 9, comma 2, gli animali appartenenti alle specie elencate all'allegato I, del presente decreto possono essere utilizzati nelle procedure solo se provengono da allevamenti o fornitori autorizzati ai sensi dell'articolo 20 |
| 3 | In deroga al comma 1, il Ministero può autorizzare l'impiego di animali delle specie di cui all'allegato I non provenienti da allevamenti o fornitori autorizzati, solo sulla base di giustificazioni scientifiche. |
| 4 | L'allevamento di animali geneticamente modificati è consentito previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei potenziali rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente |

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 12

PROCEDURE

2 Sulla base di giustificazioni scientifiche, in deroga al comma 1, il Ministero può autorizzare l'impiego di animali in procedure al di fuori dello stabilimento di un utilizzatore autorizzato.

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 16

RIUTILIZZO DEGLI ANIMALI IMPIEGATI NELLE PROCEDURE

1	<p>Un animale già usato in una o più procedure può essere riutilizzato in altre procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> a l'effettiva gravità delle procedure precedenti era «lieve» o «moderata»; b è dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale; c la procedura successiva è classificata come «lieve» o «moderata» o «non risveglio»; * d la procedura successiva è classificata come «lieve» o «non risveglio»; e per le il veterinario designato di cui all'articolo 24, ha espresso parere positivo tenuto conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita sulle sostanze d'abuso
2	<p>In deroga a quanto previsto dal comma 1, lettera <i>a</i>), il Ministero, previo parere favorevole del veterinario designato di cui al comma 1, lettera <i>e</i>), può eccezionalmente autorizzare il riutilizzo di un animale già impiegato in procedure classificate come gravi nelle procedure di cui al comma 1, lettera <i>c</i>), fino al 31 dicembre 2016 e, a decorrere dal 1° gennaio 2017*, nelle procedure di cui al comma 1, lettera <i>d</i>).</p>

* Supplemento ordinario n. 14/L alla GU Serie Generale - n. 49 del 28/02/2017 Art. 7 comma 3 sostituito con 1° gennaio 2020

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 19

LIBERAZIONE E REINSERIMENTO DEGLI ANIMALI

1 Gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, previo parere favorevole del medico veterinario di cui all'articolo 24, possono essere reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, alle seguenti condizioni:

a lo stato di salute dell'animale lo permette;

b non vi è pericolo per la sanità pubblica, la salute

c sono state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale;

d è stato predisposto un programma di reinserimento che assicura la socializzazione degli animali ovvero un programma di riabilitazione, se animali selvatici, prima della reintroduzione nel loro habitat.

2 Con decreto del Ministro, sono individuati i requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1.

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 20

AUTORIZZAZIONE DEGLI ALLEVAMENTI, FORNITORI E DEGLI UTILIZZATORI

- 1 Chiunque intende porre in esercizio uno **stabilimento di allevamento o di fornitura** presenta domanda di autorizzazione all'autorità competente di cui all'articolo 4, comma 2
- 2 Chiunque intende porre in esercizio uno **stabilimento di utilizzazione** presenta domanda di autorizzazione al Ministero, autorità competente di cui all'articolo 4, comma 5
- 3 Il **rilascio dell'autorizzazione** di cui ai commi 1 e 2 è **subordinato alla verifica ispettiva** del rispetto dei requisiti di cui agli articoli 22, 23, 24, 25, 27 e agli allegati III e VIII del presente decreto

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 22 - REQUISITI PER IMPIANTI, ATTREZZATURE, SISTEMAZIONE E CURA DEGLI ANIMALI

Art. 23 - DISCIPLINA DEL PERSONALE ABILITATO

Art. 24 - VETERINARIO DESIGNATO

Art. 25 - ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE

Art. 27 - REGISTRI DEGLI ANIMALI

Allegato III - REQUISITI PER GLI STABILIMENTI E PER LA CURA E LA SISTEMAZIONE DEGLI ANIMALI

Allegato VIII - MODALITA' E DOCUMENTAZIONE PER OTTENERE L'AUTORIZZAZIONE DI STABILIMENTO DI ALLEVAMENTO, DI FORNITURA E DI UTILIZZAZIONE

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 22

REQUISITI PER IMPIANTI, ATTREZZATURE, SISTEMAZIONE E CURA DEGLI ANIMALI

- | | |
|----------|---|
| 1 | <p>L'autorità competente di cui all'articolo 4 verifica, nel corso delle ispezioni di cui all'articolo 30, che ogni stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione dispone dei requisiti di cui all'allegato III del presente decreto, sezione I e sezione II a partire dalle date ivi stabilite, nonché di:</p> |
| a | <p>impianti e attrezzature adeguati alle specie animali ospitate e allo svolgimento delle attività e delle procedure laddove condotte</p> |
| b | <p>un numero adeguato di persone qualificate per garantire la cura e il controllo giornaliero degli animali nonché il corretto funzionamento della struttura, degli impianti e delle attrezzature</p> |
| 2 | <p>La progettazione, la costruzione e le modalità di funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al comma 1 sono realizzate a garanzia di uno svolgimento il più efficace possibile delle attività e delle procedure, nonché al fine di ottenere risultati affidabili usando il minor numero possibile di animali e con il minor grado di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato</p> |

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 22

REQUISITI PER IMPIANTI, ATTREZZATURE, SISTEMAZIONE E CURA DEGLI ANIMALI

3	La persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h), è responsabile della sistemazione e della cura degli animali e assicura, in particolare, che:
a	gli animali dispongono, in conformità ai requisiti di cui all'allegato III del presente decreto, di alloggio e godono di un ambiente, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere
b	qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali è mantenuta al minimo
c	le condizioni fisiche in cui gli animali allevati, tenuti o utilizzati sono soggette a controlli giornalieri
d	sono adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi difetto o dolore, sofferenza, distress o danno prolungato evitabili eventualmente rilevati
e	gli animali sono trasportati in condizioni appropriate tali da ridurre al minimo sofferenza e stress in relazione alla specie, alla durata dello spostamento e al tipo di mezzo impiegato

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 23

DISCIPLINA DEL PERSONALE ABILITATO

- | | |
|---|--|
| 1 | L'autorità competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore ed il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), dispongono di personale sufficiente, in relazione al tipo di attività, al numero, alle specie di animali mantenute, alla natura delle procedure |
| 2 | Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all'allegato V del presente decreto, per svolgere una delle seguenti funzioni: |
| a | la realizzazione di procedure su animali |
| b | la concezione delle procedure e di progetti |
| c | la cura degli animali |
| d | la soppressione degli animali |

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 23

DISCIPLINA DEL PERSONALE ABILITATO

3

Le funzioni di cui alla lettera *b)* del comma 2, sono svolte da personale che ha ricevuto la pertinente formazione scientifica, **dispone di conoscenze specifiche sulla specie interessata** e garantisce:

a

l'interruzione di qualunque **procedura** nel corso della quale all'animale vengono inflitti evitabili dolore, sofferenza, distress o danno prolungato

b

la realizzazione dei progetti in conformità all'autorizzazione concessa o, nei casi di cui all'articolo 33 in conformità con la domanda inviata all'autorità competente, ovvero in conformità a qualsiasi decisione successiva adottata dall'autorità competente, ed **assicura che, in caso di inosservanza, le misure adeguate per porvi rimedio siano adottate e registrate**

4

Il personale nell'espletamento delle **funzioni** di cui alle lettere *a)*, *c)* o *d)* del comma 2, **opera sotto la supervisione della persona responsabile del benessere**, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di cui all'articolo 20, comma 4, lettera *c)*, **finché non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste**

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

DIRETTIVA 63/2010/UE		D.lgs 26/2014	
VETERINARIO DESIGNATO			
25		vs	24
1	<p>Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore ed utilizzatore disponga di un veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, <i>o di un esperto adeguatamente qualificato ove più opportuno, che fornisca consulenza sul benessere e il trattamento degli animali.</i></p>		<p>Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore deve disporre di un medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio,</p>

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

DIRETTIVA 63/2010/UE		D.lgs 26/2014	
VETERINARIO DESIGNATO			
25		vs	24
1	<p>Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore ed utilizzatore disponga di un veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, o di un esperto adeguatamente qualificato ove più opportuno, che fornisca consulenza sul benessere e il trattamento degli animali.</p>		<p>Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore deve disporre di un medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, <i>in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali</i></p>

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 25

ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE

1

Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore istituisce un organismo preposto al benessere degli animali

	Utilizzatore	Responsabile progetto	Responsabile esecuzione	Responsabile B. A.	Veterinario Designato	Personale punto n.9 All. VI
Utilizzatore	-	-	-	-	-	
Responsabile progetto	NO	-	-	-	-	-
Responsabile esecuzione	NO	NO	-	-	-	-
Responsabile B. A.	NO	SI	SI	-	-	-
Veterinario Designato	NO	SI	SI	SI	-	-
Personale punto n.9 All. VI	NO	NO	NO	SI	SI	-
Membro Scientifico	NO	SI	SI	SI	SI	SI

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

DIRETTIVA 63/2010/UE		D.lgs 26/2014
COMPITI DELL'OPBA		
Art. 27	vs	Art. 26

1		1. L'organismo preposto al benessere degli animali svolge almeno i seguenti compiti	1
	a	consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e uso	a
	b	consiglia il personale nell' applicazione del principio della sostituzione , della riduzione e del perfezionamento , lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici e <u>promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto all'utilizzo degli animali</u>	b
	c	definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio , di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento	c
	d	segue lo sviluppo e l'esito dei progetti tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati, nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento	f
	e	fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento , compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti	g

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

DIRETTIVA 63/2010/UE		D.lgs 26/2014
COMPITI DELL'OPBA		
27	vs	26

1		1. L'organismo preposto al benessere degli animali svolge almeno i seguenti compiti		
-	-			d
-	-		.	
2		<p>Gli Stati membri assicurano che siano tenuti registri di tutte le consulenze fornite dall'organismo preposto al benessere degli animali e che le decisioni relative alle consulenze siano conservate per un periodo di almeno tre anni.</p> <p>I registri sono messi a disposizione dell'autorità competente su richiesta.</p>		4

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

DIRETTIVA 63/2010/UE			D.lgs 26/2014			
COMPITI DELL'OPBA						
27			vs	26		
-	-	-		Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera <i>d</i>), l'organismo preposto al benessere degli animali valuta:		2
	-	-		la corretta applicazione del presente decreto	a	
				la rilevanza tecnico-scientifica del progetto	b	
	-	-		gli obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali	c	
	-	-		la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2	d	
	-	-		l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto	e	
	-	-		la valutazione del danno/beneficio	f	

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

DIRETTIVA 63/2010/UE			D.lgs 26/2014			
COMPITI DELL'OPBA						
27			vs	26		
-	-	-		I componenti dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza		3

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 27

AUTORIZZAZIONE DEGLI ALLEVAMENTI, FORNITORI E DEGLI UTILIZZATORI

1	Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore tiene presso ogni stabilimento un registro non modificabile , di tipo informatico o cartaceo, approvato dall'autorità competente
2	<p>a il codice del lotto o codici di identificazione individuale, le specie e il numero di animali allevati, acquisiti, forniti, utilizzati in procedure, rimessi in libertà o reinseriti</p>
	<p>b a provenienza degli animali, specificando altresì se sono allevati per essere usati nelle procedure</p>
	<p>c la persona (fisica o giuridica) o le persone da cui gli animali sono acquisiti</p>
	<p>d le date in cui gli animali sono acquisiti, forniti, liberati o reinseriti</p>
	<p>e il nome e l'indirizzo del destinatario degli animali</p>
	<p>f la data, le specie e il numero di animali deceduti o soppressi in ciascuno stabilimento, specificando per gli animali deceduti la causa della morte, se nota</p>
	<p>g nel caso degli utilizzatori, le date di inizio e di termine delle procedure e i progetti nei quali gli animali sono usati</p>

N° Autorizzazione Progetto: _____

Data	Tipo di Evento ^(A)	Numero Animali	Specie	Resp. Prog.	Stato Genetico ^(B)	Gravità	Riuso	Lotto ^(C)	Destinatario ^(D)	Note

(A) Tipo di Evento: Entrata; Uscita; Inizio Procedure; Nati; Reinseriti; Fine Utilizzo; Non Utilizzo; Morte naturale

(B) Stato Genetico:

GS1: Non Geneticamente Modificato

GS2: Geneticamente Modificato

GS3: Geneticamente Modificato con fenotipo sofferente

(C) Lotto:

per C. R. = CR + Codice prodotto

per E. = EV + Codice prodotto

per animali interni = INT

(D) Destinatario: Luogo di destinazione in caso di spedizione

N° Autorizzazione Progetto: _____

Data	Tipo di Evento ^(A)	Numero Animali	Specie	Resp. Prog.	Stato Genetico ^(B)	Gravità	Riuso	Lotto ^(C)	Destinatario ^(D)	Note

(A) Tipo di Evento: Entrata; Uscita; Inizio Procedure; Nati; Reinseriti; Fine Utilizzo; Non Utilizzo; Morte naturale

(B) Stato Genetico:

GS1: Non Geneticamente Modificato

GS2: Geneticamente Modificato

GS3: Geneticamente Modificato con fenotipo sofferente

(C) Lotto:

per C.R. = CR + Codice prodotto
per E. = EV + Codice prodotto

per animali interni = INT

(D) Destinatario: Luogo di destinazione in caso di spedizione

DAL 1° SETTEMBRE 2017

Utente: ZAPPULLA FRANCESCO (f.zappulla_MIN)
Ruolo: MINISTERO DELLA SALUTE
Profilo: ROLE_MIN

Menu

Home | Drive | Documentazione | Comunicazioni (10) | Statistiche

Registro

Ricerca

Stabulario

Tipo Evento

Specie

Data Evento

Lotto/Note

Codice/N.Bolla

Progetto rif.

Stato

SCelta OPZIONALE
 NON REVERSIBILE
 AUTOMATICA RENDICONTAZIONE STATISTICA

Ricerca | Ripristina

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 27

AUTORIZZAZIONE DEGLI ALLEVAMENTI, FORNITORI E DEGLI UTILIZZATORI

1	Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore tiene presso ogni stabilimento un registro non modificabile , di tipo informatico o cartaceo, approvato dall'autorità competente
2	<p>a il codice del lotto o codici di identificazione individuale, le specie e il numero di animali allevati, acquisiti, forniti, utilizzati in procedure, rimessi in libertà o reinseriti</p>
	<p>b a provenienza degli animali, specificando altresì se sono allevati per essere usati nelle procedure</p>
	<p>c la persona (fisica o giuridica) o le persone da cui gli animali sono acquisiti</p>
	<p>d le date in cui gli animali sono acquisiti, forniti, liberati o reinseriti</p>
	<p>e il nome e l'indirizzo del destinatario degli animali</p>
	<p>f la data, le specie e il numero di animali deceduti o soppressi in ciascuno stabilimento, specificando per gli animali deceduti la causa della morte, se nota</p>
	<p>g nel caso degli utilizzatori, le date di inizio e di termine delle procedure e i progetti nei quali gli animali sono usati</p>

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 27

AUTORIZZAZIONE DEGLI ALLEVAMENTI, FORNITORI E DEGLI UTILIZZATORI

3

Il registro di cui al comma 1, **aggiornato a cadenza settimanale**, è messo a disposizione dell'autorità competente ed è tenuto per un minimo di cinque anni

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 31

AUTORIZZAZIONE DEI PROGETTI

- | | |
|----------|---|
| 1 | È vietata l'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali secondo le finalità di cui all'articolo 5, comma 1, senza la preventiva autorizzazione del Ministero o in modo non conforme alla autorizzazione medesima e ad ogni altra determinazione eventualmente adottata dal Ministero. |
| 2 | L'organismo di cui all'articolo 25 inoltra, per via telematica certificata, al Ministero apposita domanda di autorizzazione |
| 3 | Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica |
| 4 | La valutazione tecnico-scientifica tiene conto: |
| a | della preventiva valutazione sugli scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale |
| b | del parere positivo di cui all'articolo 26, comma 1, lettera <i>d</i>) |
| c | dell'analisi dei danni e dei benefici |
| d | della preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili |
| e | della effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione |
| f | della giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge |
| g | della conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure |

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

D.lgs 26/2014

Art. 31

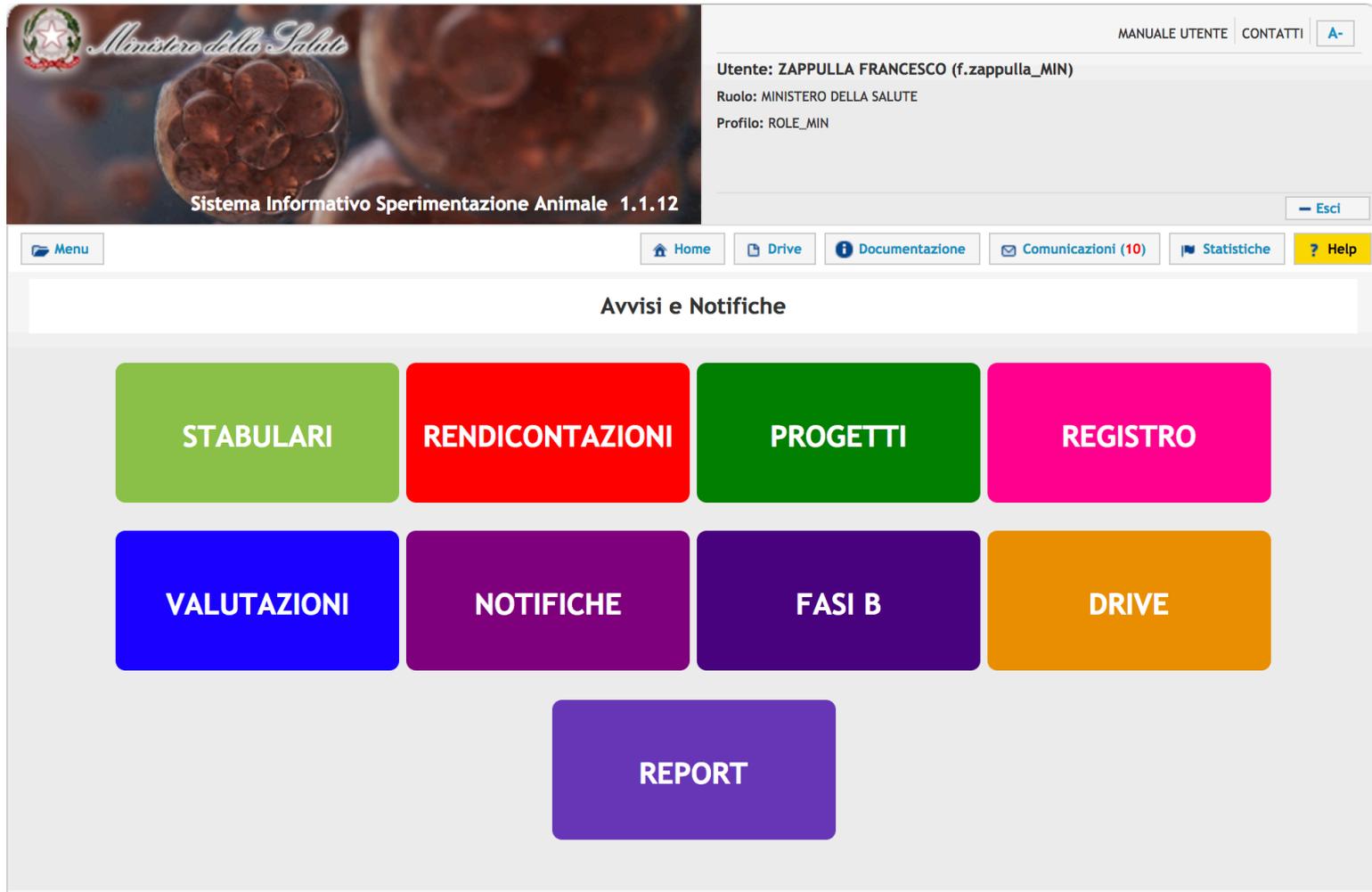
AUTORIZZAZIONE DEI PROGETTI

4	La valutazione tecnico-scientifica tiene conto:
h	delle motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure
i	del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto
l	di tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure
m	del rispetto di quanto disposto dall'articolo 14
n	delle motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati
o	dell'utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6
p	della preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'allegato VII del presente decreto
q	della necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32
r	della presenza di personale con competenze specialistiche

BANCA DATI NAZIONALE per la SPERIMENTAZIONE animale

- DAL 5 OTTOBRE 2015 la modalità di presentazione della richiesta di autorizzazione dei progetti di ricerca ai sensi del D.lgs. 26/2014 è attraverso la Banca Dati Nazionale per la Sperimentazione animale (BDNS).
- La realizzazione e gestione tecnica della Banca Dati è affidata al Centro Servizi Nazionale per le Anagrafi degli Animali (CSN) del Ministero della Salute, istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale"

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni



Ministero della Salute

Sistema Informativo Sperimentazione Animale 1.1.12

MANUALE UTENTE | CONTATTI | A-

Utente: ZAPPULLA FRANCESCO (f.zappulla_MIN)
 Ruolo: MINISTERO DELLA SALUTE
 Profilo: ROLE_MIN

Esci

Menu | Home | Drive | Documentazione | Comunicazioni (10) | Statistiche | Help

Avvisi e Notifiche

STABULARI | **RENDICONTAZIONI** | **PROGETTI** | **REGISTRO**

VALUTAZIONI | **NOTIFICHE** | **FASI B** | **DRIVE**

REPORT

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Ministero della Salute
Sistema Informativo Sperimentazione Animale 1.1.12

MANUALE UTENTE CONTATTI A-

Utente: ZAPPULLA FRANCESCO (f.zappulla_MIN)
Ruolo: MINISTERO DELLA SALUTE
Profilo: ROLE_MIN

Esci

Menu Home Drive Documentazione Comunicazioni (10) Statistiche Help

Gestione dei Progetti di Ricerca
Gestione dei Progetti di Ricerca
Progetti in Estensione
Valutazioni Retrospettive
Fasi B
Notifiche per prelievo di Tessuti/Organi
Gestione Registro

Condivisione Organi e Tessuti
Gestione Anagrafica Organi
Annunci

Avvisi e Notifiche

RENDICONTAZIONI PROGETTI REGISTRO

NOTIFICHE FASI B DRIVE

REPORT

- Anagrafica dello stabulario
- Gestione progetti di ricerca
- Registro eventi (*carico/scarico*)
- Rendicontazione annuale EU
- Scambio Organi
- Gestione Valutazioni Retrospettive
- Gestione Notifiche (art. 3 comma 1)
- Fasi B

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni



Ministero della Salute

Stabulari TEST

Stabulari versione 0.0.36 - TEST

ui-lightness MANUALE UTENTE CONTATTI IT - Italiano

Utente: Utente Stabulario Test (test)

Anno: 2014

Sede: ACME

Profilo: - [STAB]

Esci

Home Scompatta il Layout

Menu

Stabulario

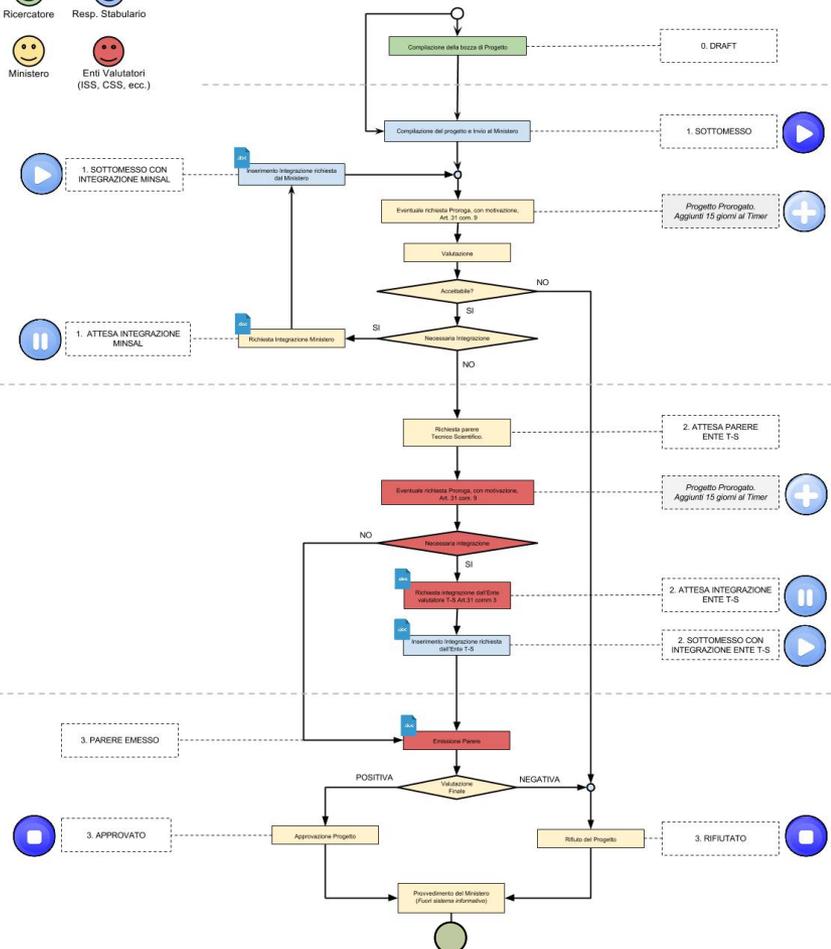
- Anagrafica Stabulario
- Gestione dei Progetti di Ricerca
- Registro Eventi
- Rendicontazione Annuale EU

© 2013 Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" Campo Boario, 64100 Teramo, Italia Partita IVA 00060340677 - Codice Fiscale 8006470670

Accesso alla BDNS:

- Responsabili del BA - Delegati
- Generazione, in stato Bozza, di accreditamento temporaneo e progetto-specifico per

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni



1. Bozza

2. Sottomissione, valutazione conformità e coerenza della documentazione

3. Valutazione T-S

CONTEGGIO

4. Adozione provvedimento

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Storico Progetto (Griglia Personalizzata)

	Stato	Annullato	Utente Incaricato	Data Statc	Data Fine	Giorni Lav	Note
	APPROVATO			09-08-2016		443	Si trasmette l'autorizzazione n. 775/2016
	EMESSO PARERE T-S		ALEANDRI GIOVANNI	29-07-2016	09-08-2016	7	
	INTEGRATO SU RICHIESTA ENT			26-07-2016	29-07-2016	3	in allegato l'allegato VI e IX con le modifiche ri
	DA INTEGRARE SU RICHIESTA			13-07-2016	26-07-2016	0	
	ATTESA PARERE T-S			09-06-2016	13-07-2016	24	
	INTEGRATO SU RICHIESTA MIN			07-06-2016	09-06-2016	2	Coma da vostra richiesta si reinvia l'Allegato VI
	DA INTEGRARE SU RICHIESTA			06-06-2016	07-06-2016	0	-allegato VI: i punti 6 e 13 nei formati PDF e we
	SOTTOMESSO		ZAPPULLA FRANCESCO	25-05-2016	06-06-2016	7	
	BOZZA			23-05-2016	25-05-2016		

Visualizzati 1 - 9 di 9



 Pagina di









PROGETTI DI RICERCA*

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:

 7 allegati * Art. 31

 13 file

- ALLEGATO A - Proposta di Progetto
- ALLEGATO VI
- ALLEGATO B - Dichiarazione OPBA competenze + ID
- ALLEGATO C - Parere OPBA
- ALLEGATO D - Autocertificazione MS conflitto d'interessi e competenza+ID+CV
- ALLEGATO E - Autocertificazione PI+ID+CV
- ALLEGATO IX
- ATTESTAZIONE FINANZIAMENTO

ALLEGATO IX

Modello di sintesi non tecnica di cui all'articolo 34, comma 1

Titolo del progetto di ricerca			
Durata del progetto di ricerca			
Parole chiave (massimo 5 parole)			
Finalità del progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 5	Ricerca di base	SI	NO
	Ricerca traslazionale o applicata	SI	NO
	Prove di tipo regolatorio	SI	NO
	Protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	SI	NO
	Ricerca finalizzata alla conservazione delle specie	SI	NO
	Insegnamento superiore o formazione professionale	SI	NO
	Indagini medico-legali	SI	NO
	Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati non usati in altre procedure	SI	NO
Descrivere gli obiettivi del progetto di ricerca			
Descrivere quali sono i potenziali benefici che deriveranno dal progetto di ricerca e come contribuisce al progresso scientifico o tecnologico nell'interesse della salute dell'uomo o degli animali			
Indicare le specie animali da utilizzare, il numero di animali che si prevede di utilizzare ed eventuale numero di animali da riutilizzare			
Descrivere gli effetti avversi e il livello di sofferenza atteso			
Applicazione del principio delle "3 R"			
1. Sostituzione			
Giustificare la necessità dell'impiego di animali e perché non possono essere utilizzati metodi alternativi all'impiego degli animali			
2. Riduzione			
Giustificare il numero minimo di animali da utilizzare (giustificazione statistica)			
3. Perfezionamento			
Giustificare la scelta della specie e del modello/animale/i da utilizzare in rapporto alla sofferenza indotta e agli obiettivi scientifici del progetto di ricerca.			
Descrivere le misure che si intendono attuare per ridurre al minimo il danno inflitto agli animali			

PROGETTI DI RICERCA*

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:

 **6 allegati** * Art. 33

 **12 file**

- ALLEGATO A - Proposta di Progetto**
- ALLEGATO VI**
- ALLEGATO B - Dichiarazione OPBA
competenze + ID**
- ALLEGATO C - Parere OPBA**
- ALLEGATO D - Autocertificazione MS
conflitto d'interessi e
competenza+ID+CV**
- ALLEGATO E - Autocertificazione
PI+ID+CV**
- ALLEGATO IX**
- ATTESTAZIONE FINANZIAMENTO**

ALLEGATO E

Modello autocertificazione resa da parte del responsabile del progetto di ricerca sull'assenza di sentenze definitive, ovvero rese ai sensi dell'articolo 444 c.p.p. per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 46, comma 1, lett. aa)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c. a. p. _____

C.F. _____

in qualità di responsabile del progetto di ricerca dal titolo:

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

- l'assenza di sentenze definitive a suo carico, ovvero rese ai sensi dell'articolo 444 c.p.p. per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

Luogo e data

Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

NOTIFICA PRELIEVO DI TESSUTO/ORGANO*

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:

 4 allegati * Art. 3

 9 file

- ALLEGATO A - Proposta di Progetto
- ALLEGATO VIw
- ALLEGATO B - Dichiarazione OPBA
competenze + ID
- ALLEGATO C - Parere OPBA
- ALLEGATO D - Autocertificazione MS
conflitto d'interessi e
competenza+ID+CV
- ALLEGATO E - Autocertificazione
PI+ID+CV
- ALLEGATO IX
- ATTESTAZIONE FINANZIAMENTO
- ATTESTAZIONE MOTIVATA NO
CONDIVISIONE

ALLEGATO D

Modello autocertificazione sulla competenza e sull'assenza di conflitto di interessi sul progetto di ricerca resa da parte del Membro scientifico dell'OPBA.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 47)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c.a.p. _____

C.F. _____

in qualità di membro scientifico consultato dall'Organismo Preposto al Benessere degli Animali dello stabilimento utilizzatore _____

per la valutazione del progetto di ricerca dal titolo:

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

- la propria competenza scientifica in merito al suindicato progetto di ricerca;
- l'assenza di conflitto di interessi rispetto al progetto di ricerca in questione.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

Luogo e data

Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

VALUTAZIONE RETROSPETTIVA*

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:

-  3 allegati * Art. 32
-  5 file

- ALLEGATO A - Proposta di Progetto
- ALLEGATO V.R.
- ALLEGATO B - Dichiarazione OPBA competenze + ID
- ALLEGATO C - Parere OPBA
- ALLEGATO D - Autocertificazione MS conflitto d'interessi e competenza+ID+CV
- ALLEGATO E - Autocertificazione PI+ID+CV
- ALLEGATO IX
- ATTESTAZIONE FINANZIAMENTO

ALLEGATO D

Modello autocertificazione sulla competenza e sull'assenza di conflitto di interessi sul progetto di ricerca resa da parte del Membro scientifico dell'OPBA.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 47)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c.a.p. _____

C.F. _____

in qualità di membro scientifico consultato dall'Organismo Preposto al Benessere degli Animali dello stabilimento utilizzatore _____

per la valutazione del progetto di ricerca dal titolo:

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

- la propria competenza scientifica in merito al suindicato progetto di ricerca;
- l'assenza di conflitto di interessi rispetto al progetto di ricerca in questione.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

Luogo e data

Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

VALUTAZIONE INTERMEDIA*

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE:

 3 allegati

 5 file

- ALLEGATO A - Proposta di Progetto
- ALLEGATO V.I.
- ALLEGATO B - Dichiarazione OPBA competenze + ID
- ALLEGATO C - Parere OPBA
- ALLEGATO D - Autocertificazione MS conflitto d'interessi e competenza+ID+CV
- ALLEGATO E - Autocertificazione PI+ID+CV
- ALLEGATO IX
- ATTESTAZIONE FINANZIAMENTO

ALLEGATO D

Modello autocertificazione sulla competenza e sull'assenza di conflitto di interessi sul progetto di ricerca resa da parte del Membro scientifico dell'OPBA.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 47)

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____ prov. _____

Via _____ c.a.p. _____

C.F. _____

in qualità di membro scientifico consultato dall'Organismo Preposto al Benessere degli Animali dello stabilimento utilizzatore _____

per la valutazione del progetto di ricerca dal titolo:

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,

DICHIARA

- la propria competenza scientifica in merito al suindicato progetto di ricerca;
- l'assenza di conflitto di interessi rispetto al progetto di ricerca in questione.

Il sottoscritto si impegna inoltre a comunicare tempestivamente al dirigente responsabile qualsiasi situazione che dovesse invalidare la presente dichiarazione.

In fede,

Luogo e data

Firma

L'Amministrazione informa, ai sensi del d.lgs. n. 196 del 2003, che i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva saranno utilizzati in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

AUTORIZZAZIONE DI FASE A & B

FASE A:

- Considerata la necessità di valutare.....
- Tenuto conto che l'istante al momento non può fornire maggiori informazioni.....
- Considerato che la presente autorizzazione concerne gli aspetti generali....
-l'autorizzazione all'esecuzione delle procedure si perfezionerà con la trasmissione di una nota della scrivente DG concernente la valutazione

FASE B:

- Vista la successiva nota con la quale invia n. x scheda informativa.....autorizza in conformità con la n. xxxx/201X-PR

Scheda informativa su linee genetiche modificate

Riferimento autorizzazione ministeriale:	(Numero autorizzazione/Anno-PR del 00/00/0000 Titolo del progetto - Responsabile)
Ceppo:	(Sigla)
Numero di animali coinvolti	(WT, GM e compresi i riproduttori)
Livello di sofferenza atteso:	(Secondo i 4 livelli riportati all'allegato VII del D.lgs 26/2014)
Breve descrizione delle procedure	Compilare
Finalità scientifica	Compilare
Descrizione dettagliata delle caratteristiche del ceppo GM:	Compilare

N.B. Inserire le informazioni richieste nella colonna di destra

Non sono una modalità diversa di richiedere l'autorizzazione allo svolgimento di un progetto di ricerca ma una diversa modalità di risposta dell'AC

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

Nota esplicativa su progetti di ricerca e autorizzazioni di fase "A" e "B" DGSAF-A-21597 del 04/09/2018

- L'AC per progetti di tipo regolatorio che non riportino informazioni di dettaglio su molecole da testare ovvero dispositivi medici ovvero prodotti di origine biotecnologica o altro, può rilasciare all'utilizzatore un'autorizzazione di fase "A" secondo le modalità previste dall'articolo 31 del D.lgs. 26/2014
- L'autorizzazione di fase "A" non consente la detenzione degli animali né l'espletamento delle procedure e dovrà essere perfezionata con una successiva fase "B". La mancata trasmissione delle Schede di fase B entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione di fase A sarà considerato come rinuncia all'autorizzazione del progetto di ricerca con conseguente cambio di stato in BDNS da "Approvato" a "**Rinuncia**".**
 - data presunta di inizio procedure
 - ogni scheda di fase "B" dev'essere inoltrata come singola integrazione del progetto approvato cui si riferisce.
 - la sottomissione in BDNS della scheda di fase "B", trascorsi **5 gg. lavorativi**, perfeziona e rende operativa l'autorizzazione di fase "A"
 - la sottomissione della scheda di fase "B" deve preludere ad un'imminente operatività delle procedure che devono iniziare entro trenta giorni lavorativi dalla data di sottomissione della stessa, viceversa sarà considerata come rinuncia allo svolgimento delle procedure con conseguente cambio di stato in BDNS da "Nullaosta" a "**Rinuncia**"

Ministero della Salute
0021597-06506/2018-DGSAF-MDS-P
0021597-P-04/09/2018

29566949

ALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI
TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

Istituto Superiore di Sanità
Protocollo-centrale@iss.milicert.it
sbsa@pec.iss.it

Agli utilizzatori (tramite BDNS)


Ministero della Salute
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farnaci Veterinari
Ufficio 6 Tutela del Benessere Animale

OGGETTO: D.lgs. 26/2014. Nota esplicativa su progetti di ricerca e autorizzazioni di fase "A" e "B"

Ad integrazione delle Linee guida ministeriali del marzo 2015 (DGSAF 006674-P del 16/03/2015) recanti le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione per progetto di ricerca ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" questa Direzione Generale ritiene utile precisare quanto segue.

I progetti di ricerca necessari per soddisfare requisiti regolatori*1 presentati all'Autorità Competente (AC) per l'autorizzazione ai sensi del D.lgs. 26/2014 possono ricevere un'autorizzazione all'esecuzione delle procedure proposte in due tempi, definita di fase "A" e "B".

L'evenienza richiamata è subordinata al riscontro da parte dell'AC di circostanze che consentono l'adozione di tale provvedimento, quali:

- Sottomissione della domanda di autorizzazione per il progetto di ricerca ai sensi del D.lgs. 26/2014 (sono esclusi i progetti di ricerca che richiedono il parere del Consiglio Superiore di Sanità) in Banca Dati Nazionale della Sperimentazione (BDNS);
- Le informazioni riguardanti le capacità e le modalità realizzative delle procedure, la definizione dei gruppi sperimentali e la determinazione del numero complessivo di animali necessari allo studio siano state dettagliate e chiaramente indicate nell'allegato VI del D.lgs. 26/2014.

L'AC in presenza delle condizioni sopra elencate, per progetti di tipo regolatorio che non riportino tuttavia informazioni di dettaglio su molecole da testare ovvero dispositivi medici ovvero prodotti di origine biotecnologica o altro, può rilasciare all'utilizzatore un'autorizzazione di fase "A" secondo le modalità previste dall'articolo 31 del D.lgs. 26/2014.

*1 Procedure sperimentali svolte secondo quanto previsto da linee guida nazionali, europee o internazionali quali ad esempio: OECD Guidelines for the test of chemicals; ICH, FDA, EMA, ecc.

Responsabile del procedimento: Dott. Santucci
Referenti: Dott. Botta; g.botta@sanita.it
Dott. Zappella; f.zappella-esterno@sanita.it

Decreto legislativo 26/14 problematiche applicative e risoluzioni

.....con il prezioso contributo di tutto l'Ufficio 6:

Dott. Ugo Santucci

Sig. Giovanni Aleandri

Dott. Giovanni Botta

Dott.ssa Stefania Pagano

Sig.ra Clara Pezzullo

Dott.ssa Deborah Sanchioni

Sig.ra Federica Salzano

Grazie per l'attenzione..