

PARTE B

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

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

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

A. ANIMALI GENETICAMENTE MODIFICATI

1. Ai fini della comunicazione delle informazioni statistiche, nella categoria "Animali geneticamente modificati" rientrano gli animali ottenuti mediante modificazione genetica (animali transgenici, knock-out e sottoposti ad altre forme di modificazione genetica) e gli animali mutanti naturali o indotti.
2. Le informazioni sugli animali geneticamente modificati sono trasmesse quando gli animali:

a) sono utilizzati per la creazione di una nuova linea; oppure

b) sono utilizzati per il mantenimento di una linea stabilizzata che presenta un fenotipo sofferente atteso; oppure

c) sono utilizzati in altre procedure (scientifiche) (cioè non per la creazione o il mantenimento di una linea).

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

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

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

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

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

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

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

B. CATEGORIE DI DATI

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

1. Tipo di animali

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

2. Riutilizzo

- i) Ogniqualvolta si utilizza un animale se ne riportano i dati alla fine di ogni procedura.
- ii) Nelle statistiche soltanto il **numero degli animali naïve** sarà presentato **in relazione alla specie e al luogo di nascita**, mentre per gli animali riutilizzati, il “Luogo di nascita” non viene registrato.
- iii) Nelle **categorie successive** è indicato il **numero di utilizzi di animali nelle procedure**. Non è possibile pertanto mettere in relazione tali cifre al numero totale di animali naïve.
- iv) Il numero di animali riutilizzati non può essere dedotto dai dati perché alcuni animali possono essere riutilizzati più volte.
- v) Deve essere indicata la sofferenza effettiva dell’animale durante la procedura. In alcuni casi tale sofferenza può essere influenzata da un uso precedente; tuttavia, la gravità non sempre aumenta in un uso successivo, anzi in alcuni casi può addirittura diminuire (abituazione). Occorre quindi evitare di calcolare la gravità della sofferenza sommando automaticamente quella degli usi precedenti, bensì; valutarla caso per caso.

Riutilizzo e uso continuato

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

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

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

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

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

3. Luogo di nascita

Animali nati nell'UE presso un allevatore registrato

Animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato

Animali nati nel resto d'Europa

Animali nati nel resto del mondo

i) L'origine si basa sul luogo di nascita degli animali ("nati in"), e non sul luogo di provenienza.

ii) Per "Animali nati nell'UE presso un allevatore registrato" s'intendono gli animali nati presso allevatori autorizzati e registrati ai sensi dell'articolo 20 della direttiva 2010/63/UE.

iii) Per "Animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato" s'intendono gli animali che non sono nati presso un allevatore registrato, ad esempio animali selvatici, animali da fattoria (tranne nel caso in cui l'allevatore sia autorizzato e registrato), nonché animali oggetto di deroghe concesse ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE.

iv) Le categorie "Animali nati nel resto d'Europa" e "Animali nati nel resto del mondo" raggruppano tutti gli animali, indipendentemente dal fatto che siano stati allevati in allevamenti registrati o in altri stabilimenti, o che siano stati catturati allo stato selvatico.

4. Primati non umani — Origine

Animali nati presso un allevatore registrato nell'UE

Animali nati nel resto d'Europa

Animali nati in Asia

Animali nati in America

Animali nati in Africa

Animali nati altrove

Ai fini della presente comunicazione:

i) la categoria "Animali nati nel resto d'Europa" deve includere gli animali nati in Turchia, Russia e Israele;

ii) la categoria "Animali nati in Asia" deve includere gli animali nati in Cina;

iii) la categoria "Animali nati in America" deve includere gli animali nati nell'America del Nord, centrale e del Sud;

iv) la categoria "Animali nati in Africa" deve includere gli animali nati a Maurizio;

v) la categoria “Animali nati altrove” deve includere gli animali nati in Australasia.

L’origine degli animali registrati nella categoria “Animali nati altrove” deve essere precisata nei dati trasmessi all’autorità competente.

5. Primati non umani — Generazione

F0

F1

F2 o superiore

Colonia autosufficiente

i) Se la colonia non è autosufficiente, gli animali nati in tale colonia devono essere comunicati alle voci F0, F1, F2 o superiore in base alla generazione in linea materna.

ii) Se l’intera colonia è autosufficiente, tutti gli animali nati in tale colonia devono essere comunicati alla voce “Colonia autosufficiente” indipendentemente dalla rispettiva generazione in linea materna.

6. Status genetico

Non geneticamente modificati

Geneticamente modificati senza fenotipo sofferente

Geneticamente modificati con fenotipo sofferente

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

ii) La voce “Geneticamente modificati senza fenotipo sofferente” si utilizza per gli animali impiegati per la **creazione di una nuova linea** portatrice della modificazione genetica in cui non si manifesta un fenotipo sofferente, e per gli animali geneticamente modificati **impiegati** in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento) in cui non si manifesta un fenotipo sofferente.

iii) La voce “Geneticamente modificati con fenotipo sofferente” si utilizza per:

a) gli animali impiegati per la **creazione di una nuova linea** e che manifestano un fenotipo sofferente;

b) gli animali impiegati per il **mantenimento di una linea stabilizzata** con un fenotipo sofferente atteso e che manifestano un fenotipo sofferente; e

c) gli animali geneticamente modificati **impiegati** in altre procedure (non per la creazione o il mantenimento) e che manifestano un fenotipo sofferente.

7. Creazione di una nuova linea geneticamente modificata

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

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

8. Gravità

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

9. Finalità

Ricerca di base

Ricerca traslazionale e applicata

Uso a fini regolatori e produzione ordinaria

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

Conservazione delle specie

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

Indagini medico-legali

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

i) Ricerca di base

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

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

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

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

ii) Ricerca traslazionale e applicata

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

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

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

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

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

iii) Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Studi per la ricerca di base

Oncologia

Apparato cardiovascolare, sangue e sistema linfatico

Sistema nervoso

Apparato respiratorio

Apparato gastrointestinale, compreso il fegato

Sistema muscoloscheletrico

Sistema immunitario

Apparato urogenitale/riproduttivo

Organi di senso (pelle, occhi e orecchie)

Sistema endocrino/metabolismo

Multiapparato

Etologia/Comportamento animale/Biologia animale

Altro

i) Oncologia

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

ii) Sistema nervoso

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

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

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

iv) Multiapparato

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

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

vi) Altro

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

vii) Annotazioni

Gli animali utilizzati per la produzione e il mantenimento di agenti infettivi, vettori e neoplasie, gli animali utilizzati per acquisire materiale biologico di altro tipo e gli animali utilizzati per la produzione di anticorpi policlonali per finalità di ricerca traslazionale/applicata, ma ad esclusione della produzione di anticorpi monoclonali con metodo ascitico (che rientra nella categoria "Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo") devono essere registrati nei campi pertinenti delle categorie "Studi per la ricerca di base" o

“Ricerca traslazionale e applicata”. Occorre stabilire con attenzione la finalità degli studi, che potrebbero rientrare in entrambe le categorie, ma di cui deve essere riportata soltanto la finalità principale.

11. Ricerca traslazionale e applicata

Tumori degli esseri umani

Disturbi infettivi degli esseri umani

Disturbi cardiovascolari degli esseri umani

Disturbi nervosi e mentali degli esseri umani

Disturbi respiratori degli esseri umani

Disturbi gastrointestinali degli esseri umani, compresi i disturbi del fegato

Disturbi muscoloscheletrici degli esseri umani

Disturbi immunitari degli esseri umani

Disturbi urogenitali/riproduttivi degli esseri umani

Disturbi degli organi di senso degli esseri umani (pelle, occhi e orecchie)

Disturbi endocrini/metabolici degli esseri umani

Altri disturbi degli esseri umani

Malattie e disturbi degli animali

Benessere degli animali

Diagnosi di malattie

Malattie delle piante

Tossicologia ed ecotossicologia (studi non dettati dalla normativa)

i) Gli studi di ricerca applicata riguardanti i tumori e i disturbi infettivi degli esseri umani devono essere registrati indipendentemente dall'apparato/sistema bersaglio.

ii) È escluso qualsiasi uso di animali a fini regolatori, ad esempio gli studi di cancerogenesi obbligatori per legge.

iii) Gli studi sui disturbi del naso devono essere registrati alla voce “Disturbi respiratori degli esseri umani”, mentre quelli sui disturbi della lingua devono essere riportati in “Disturbi gastrointestinali degli esseri umani, compresi i disturbi del fegato”.

iv) Nella voce “Diagnosi di malattie” sono inclusi gli animali impiegati nella diagnosi diretta di malattie quali la rabbia e il botulismo, ad eccezione di quelli che rientrano nella voce “Uso a fini regolatori”.

v) Gli studi tossicologici non dettati dalla normativa comprendono gli studi tossicologici nella fase di scoperta e le indagini effettuate per preparare la documentazione da presentare a norma di legge e lo

sviluppo di metodi. Non rientrano in questa voce gli studi necessari per la documentazione da presentare a norma di legge (studi preliminari, MTD — Dose massima tollerata).

vi) Nella voce “Benessere degli animali” rientrano gli studi effettuati ai sensi dell’articolo 5, lettera b), punto iii), della direttiva 2010/63/UE.

vii) Annotazioni

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

12. Uso a fini regolatori e produzione ordinaria

i) Uso di animali in procedure eseguite per rispettare disposizioni di legge relative alla produzione, all’immissione e al mantenimento sul mercato di prodotti/sostanze, comprese la sicurezza e la valutazione dei rischi per gli alimenti e i mangimi.

ii) Sono comprese le prove eseguite su prodotti/sostanze per i quali non è effettuata la comunicazione prescritta per legge: si tratta delle prove eseguite su prodotti/sostanze per i quali sarebbe d’obbligo la comunicazione dei relativi dati ma che non giungono al termine del processo di sviluppo in quanto giudicati inadatti al mercato da parte del loro sviluppatore.

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

13. Uso a fini regolatori e produzione ordinaria per tipo

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

Altre prove di efficacia e tolleranza

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

Produzione ordinaria

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

ii) La voce “Controllo di qualità” comprende gli animali utilizzati nelle prove di purezza, stabilità, efficacia, potenza e nelle prove riguardanti altri parametri di controllo della qualità effettuate sul prodotto finale e sui suoi componenti, nonché nei controlli effettuati durante il processo di produzione ai fini della registrazione, per rispettare altri requisiti imposti dalla normativa nazionale o internazionale o la politica aziendale del produttore. Sono comprese anche le prove di pirogenicità.

iii) La voce “Altre prove di efficacia e tolleranza” comprende le prove di efficacia di biocidi e pesticidi, nonché le prove di tolleranza degli additivi impiegati nell’alimentazione animale.

iv) La voce “Prove di tossicità e altre prove di sicurezza” (compresa la valutazione di sicurezza di prodotti e dispositivi per la medicina e l’odontoiatria umane e per la medicina veterinaria) include gli studi effettuati su un prodotto o una sostanza per determinarne la potenziale capacità di provocare effetti pericolosi o indesiderabili negli esseri umani o negli animali in seguito all’impiego previsto o a un impiego anormale, alla sua produzione o alla sua presenza come contaminante potenziale o effettivo nell’ambiente.

v) La voce “Produzione ordinaria” comprende la produzione di anticorpi monoclonali (con metodo ascitico) e di emoderivati tra cui gli antisieri policlonali con metodi consolidati. È esclusa l’immunizzazione di animali per la produzione di ibridomi, che va riportata nella pertinente voce della categoria “Ricerca di base” o “Ricerca applicata”.

14. Prove per tipo di legislazione

Legislazione sui prodotti medicinali per uso umano

Legislazione sui prodotti medicinali per uso veterinario e sui relativi residui

Legislazione sui dispositivi medici

Legislazione sui prodotti chimici industriali

Legislazione sui prodotti fitosanitari

Legislazione sui biocidi

Legislazione sugli alimenti, compresi i materiali da impiegare a contatto con gli alimenti

Legislazione sui mangimi, compresa la legislazione sulla sicurezza degli animali bersaglio, dei lavoratori e dell’ambiente

Legislazione sui cosmetici

Altro

i) I requisiti di legge devono essere riportati in funzione dell’uso *primario previsto*.

ii) Qualità dell’acqua; se riguarda ad esempio l’acqua di rubinetto, deve essere riportata alla voce “Legislazione sugli alimenti”.

15. Requisiti di legge

Legislazione conforme ai requisiti UE

Legislazione conforme unicamente ai requisiti nazionali (nell’UE)

Legislazione conforme unicamente a requisiti non UE

i) Questa categoria permette di identificare il livello di armonizzazione fra requisiti legislativi diversi. Il fattore determinante non è *chi* richiede l’esecuzione del test, bensì quale legislazione è rispettata, dando

priorità al livello di armonizzazione più ampio.

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

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

Prove di sicurezza di lotto

Prove di pirogenicità

Prove di attività di lotto

Altri controlli di qualità

La voce “Prove di sicurezza di lotto” non include le prove di pirogenicità, da riportare nell’apposita voce “Prove di pirogenicità”.

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

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

Irritazione/corrosione cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Irritazione/corrosione oculare

Tossicità a dose ripetuta

Cancerogenicità

Genotossicità

Tossicità sulla riproduzione

Tossicità per lo sviluppo

Neurotossicità

Cinetica (farmacocinetica, tossicocinetica, deplezione residuale)

Farmacodinamica (compresa la farmacologia di sicurezza)

Fototossicità

Ecotossicità

Prove di sicurezza nell'area degli alimenti e dei mangimi

Sicurezza degli animali bersaglio

Altro

i) Gli studi immunotossicologici rientrano nella voce "Tossicità a dose ripetuta".

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

iii) Nelle "Prove di sicurezza nell'area degli alimenti e dei mangimi" rientrano le prove sull'acqua potabile (comprese le prove sulla sicurezza per gli animali bersaglio).

iv) Nella voce "Sicurezza per gli animali bersaglio" rientrano le prove effettuate per assicurarsi che un prodotto destinato a un animale specifico possa essere impiegato in sicurezza per la specie corrispondente (sono escluse le prove di sicurezza di lotto, che rientrano nella categoria "Controllo di qualità").

18. Metodi di prova della tossicità acuta e subacuta

DL50, CL50

Altri metodi letali

Metodi non letali

19. Tossicità a dose ripetuta

Fino a 28 giorni

29 - 90 giorni

> 90 giorni

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

Emoderivati

Anticorpi monoclonali

Altro

21. Ecotossicità

Tossicità acuta

Tossicità cronica

Tossicità per la riproduzione

Attività endocrina

Bioaccumulo

Altro

C. OSSERVAZIONI DEGLI STATI MEMBRI

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