



Ministero della Salute

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

ALLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI
TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

Istituto Superiore di Sanità
csba@iss.it

Conferenza dei Rettori delle Università Italiane
segreteria@crui.it

Agli utilizzatori (tramite BDNS)

OGGETTO: Informativa per gli utilizzatori sull'aggiornamento della Direttiva 2010/63/UE

La presente nota ha lo scopo di informare gli utilizzatori di animali a fini scientifici su alcune modifiche alla Direttiva 2010/63/UE del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali impiegati a fini scientifici.

L'Art. 58 della Direttiva 2010/63/UE prevede un primo riesame sullo stato di applicazione della normativa, entro il 10 novembre 2017. Il riesame viene effettuato dalla Commissione UE attraverso l'invio di una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio dell'UE. La relazione in questione (cfr. Documento COM (2017) 631 final e disponibile al seguente indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0631&from=EN>) aveva lo scopo di verificare lo stato dell'arte sullo stato di applicazione della direttiva, nei vari Paesi membri, dei seguenti principi contenuti nella direttiva:

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

Sul punto c) "Aumentare la trasparenza sulle attività degli operatori rispetto all'opinione pubblica" la Commissione UE, nonostante i progressi e le misure già introdotte in tale settore, ritiene opportuno intervenire su:

- sintesi non tecniche (SNT)
- pubblicazione di dati statistici annuali sugli animali utilizzati in procedure;

Su iniziativa della Commissione UE, attraverso il **Regolamento (UE) 2019/1010 del Parlamento europeo e del Consiglio** del 5 giugno 2019 sono stati modificati tre articoli della direttiva citata (Artt. 43, 52 e 57).

All'Articolo 6 del Regolamento (UE) 2019/1010, che reca "**Modifiche della Direttiva 2010/63/UE**", sono descritti gli argomenti e i relativi articoli oggetto di modifica e che porteranno ad una razionalizzazione e ad un ammodernamento dei dati rendicontati, aumentando la trasparenza.

Di seguito un'illustrazione degli articoli della direttiva così come modificati dal Regolamento (UE) 2019/1010.

1. Articolo 43 “Sintesi non tecniche dei progetti”

I paragrafi 2 e 3 dell'art. 43 prevedono che gli Stati membri possano esigere che la Sintesi Non Tecnica specifichi se il progetto di ricerca deve essere sottoposto a Valutazione retrospettiva e ne fissano il termine. Inoltre si stabilisce che la Sintesi Non Tecnica (SNT) deve essere aggiornata sia in base ad ogni eventuale revisione del progetto e sia in base ai risultati della Valutazione retrospettiva (VR). Le modifiche della SNT, in base ai risultati della Valutazione retrospettiva, devono essere comunicati dall'utilizzatore, attraverso un form comune, entro sei mesi dalla conclusione della VR stessa.

Viene stabilito che le sintesi non tecniche dei **progetti autorizzati a partire dal 1 gennaio 2021** debbano essere sottomesse alla Commissione UE (per via telematica), entro sei mesi dal rilascio dell'autorizzazione dei progetti, per la loro pubblicazione.

E' prevista l'implementazione di un **Database centralizzato** a livello europeo dove le Sintesi non tecniche saranno pubblicate. Tale database sarà a libero accesso e a contenuto ricercabile.

Attraverso un successivo atto normativo (cfr. **Decisione UE 2020/569 del 16 aprile 2020**) la Commissione ha stabilito un **nuovo form** di Sintesi Non Tecnica comune per tutti gli Stati membri.

2. Articolo 54 Informazioni e Dati statistici

Viene modificato il titolo dell'articolo 54 della direttiva in: **“Informazioni sull'attuazione e presentazione dei dati statistici”**

Le informazioni **sull'attuazione della direttiva** sono raccolte dagli Stati membri e inseriti nel Database centralizzato dell'UE.

Si stabilisce che la Commissione UE pubblichi un report ogni 5 anni con le informazioni trasmesse dai Paesi membri sull'attuazione di alcuni aspetti previsti dalla Direttiva

All'articolo 54, comma 2 si prevede che gli Stati membri sottomettano i **dati statistici annualmente**, nel Database centralizzato dell'UE, secondo un **nuovo formato** disaggregato comune per tutti gli SM (cfr. Decisione (UE) 2020/569). Il database centralizzato dell'UE sarà a **libero accesso** e a **contenuto ricercabile**. Le pubblicazioni di tali dati sono previsti ogni 3/5 anni.

3. Articolo 57 Relazione della Commissione UE

L'implementazione delle nuove modalità di raccolta e di trasmissione delle informazioni sull'attuazione della direttiva e dei dati statistici determinano una raccolta di dati “aggiornati” per cui si provvede all'**abrogazione dell'articolo 57** (Relazione della Commissione al Parlamento e al Consiglio dell'UE).

Conclusione

In sintesi oltre alla creazione di un database centralizzato presso la Commissione UE, a **libero accesso** e a **contenuto ricercabile**, il Regolamento (UE) 2019/1010 prevede la definizione di nuovi form comuni per la raccolta e la successiva trasmissione di:

1. **Sintesi Non Tecnica e relativo aggiornamento in base anche alla Valutazione Retrospettiva;**
2. **Informazioni sull'applicazione della Direttiva;**
3. **Dati statistici;**
4. **Deroghe sui Metodi di soppressione**

Decisione di esecuzione (UE) 2020/569 della Commissione.

Il 24 aprile 2010 è stata pubblicata, nella Gazzetta Ufficiale dell'UE, n. L129, la **Decisione di esecuzione (UE) 2020/569 della Commissione, del 16 aprile 2020**, che stabilisce un formato e contenuti comuni per la trasmissione delle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a comunicare ai sensi della Direttiva 2010/63/UE e che abroga la Decisione 2012/707/UE.

Sono previsti 6 articoli e 5 allegati

Allegato I Parte A: (Form) Modello di Sintesi Non Tecnica

Allegato I Parte B: (Form) Modello di aggiornamento della sintesi non tecnica in base alla VR;

Allegato II Informazioni sull'applicazione della Direttiva;

Allegato III Dati statistici Parte A - Diagramma Categorie;

Allegato III Dati statistici Parte B - Informazioni esplicative;

Allegato IV Modello per Deroghe metodi di soppressione;

Allegato V Tavola concordanza (Decisione 2020 vs 2012)

Gli utilizzatori saranno tenuti a:

- Compilare, attraverso la Banca Dati Sperimentazione Animale, il nuovo web form di Sintesi non tecnica dei progetti autorizzati a partire dal 1 gennaio 2021;
- Modificare, quando necessario, attraverso la Banca Dati Sperimentazione Animale, il web form di sintesi non tecnica, per i progetti approvati dal 1 gennaio 2021 ovvero inviare entro sei mesi dalla sottomissione della Valutazione Retrospettiva il form con gli aggiornamenti della SNT;
- Sottomettere, attraverso la Banca Dati Sperimentazione Animale, secondo una nuova maschera, i dati statistici degli animali utilizzati nell'Anno 2021 (inserimento dati statistici previsto per il primo trimestre 2022);

Riassumendo la Decisione (UE) 2020/569 prevede:

- **La creazione di un Database centralizzato UE a libero accesso e a contenuto ricercabile;**
- **L'implementazione di nuovi form e di nuove modalità per la trasmissione:**
 - 1) **delle Sintesi Non Tecniche;**
 - 2) **di eventuali revisioni della SNT in base anche alla Valutazione retrospettiva;**
 - 3) **delle informazioni sull'attuazione della direttiva;**
 - 4) **dei dati statistici**

Le Regioni e le Province autonome sono invitate a provvedere alla massima diffusione della presente nota in questione agli operatori del settore attraverso la ASL competenti per territorio e sarà altresì pubblicata sul sito del Ministero della salute e nella Banca Dati Nazionale della Sperimentazione (BDNS).

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Pierdavide Lecchini

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/1993

Responsabile del procedimento: Dott. Santucci

Referenti: Dott. Botta: g.botta@sanita.it