



Ministero della Salute

Direzione generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio 6-Ufficio 7

0008366-27/03/2023-DGSAF-MDS-P

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

I.5.i.y/9

Trasmissione PEC

Regioni e PA

ASSALZOO
assalzoo@assalzoo.it

AISA FEDERCHIMICA
AISA@federchimica.it

ASSALCO
assalco@assalco.it

AIPA
info@aipaonline.it

Utilizzatori tramite BDNS

Ministero Università e Ricerca
segreteria@crui.it

II.ZZ.SS.

e per conoscenza

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione
e Sanità Pubblica Veterinaria
dspvsa@iss.it

Centro per la sperimentazione ed
il benessere animale
emanuela.damore@iss.it

FNOVI

ANMVI

Oggetto: Procedure per la richiesta di autorizzazione alla sperimentazione in vivo di un additivo per mangimi conformemente all'articolo 3(2) regolamento (CE) n. 1831/2003.

Gli additivi per mangimi sono sostanze, microrganismi o preparati, diversi dalle materie prime per mangimi e dalle premiscele che sono intenzionalmente aggiunti agli alimenti per animali o

all'acqua al fine di svolgere, in particolare, una o più tra le funzioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3 del regolamento (CE) 1831/03.

Ai sensi del regolamento suddetto, ogni additivo per mangimi deve essere autorizzato dalla Commissione Europea, previo invio di una domanda conforme all'articolo 7 del regolamento, con le modalità dettagliate nel Reg. (CE) 429/2008 recante *“modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi”*.

Gli additivi per mangimi, una volta autorizzati, vengono inseriti nel Registro Europeo degli additivi per mangimi. https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-06/animal-feed_additives_register_1831-03.pdf

La preparazione della domanda (dossier) da inviare alla CE, comprende, tra l'altro, studi volti alla valutazione della sicurezza e dell'efficacia della sostanza da autorizzare, che vengono effettuati tramite la sperimentazione su animali e devono ricevere un'autorizzazione da parte dello Stato Membro, ai sensi dell'articolo 3(2) del regolamento 1831/03.

Nell'effettuazione di tali studi, devono essere tenute in considerazione le linee guida contenute nell'Opinion EFSA *“Tolerance and efficacy studies in target animals”* (EFSA Journal 2011;9(5):2175).

SCOPO DELLA PRESENTE PROCEDURA

La Scrivente ha ritenuto necessario fornire indicazioni omogenee e chiare agli operatori che intendono iniziare una sperimentazione di un nuovo additivo per mangimi o alla modifica/estensione di un'autorizzazione esistente, utilizzando animali nello studio.

Infatti tali attività necessitano di ricevere un'autorizzazione ministeriale che ricade nelle competenze di diversi uffici, poiché riguardano sia aspetti di sicurezza dei mangimi e dei prodotti di origine animale, sia di benessere animale.

COMPETENZE

- La Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari è l'autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni alla sperimentazione di additivi per mangimi, previo parere favorevole dell'ISS.
- L'Ufficio 7 - Alimentazione animale, è competente per la valutazione della domanda in merito alla rispondenza alla normativa mangimistica e per il rilascio dell'autorizzazione per gli aspetti di cui all'articolo 3(2) del Regolamento (CE) N. 1831/2003;
- L'Ufficio 6 – Tutela del Benessere animale, è competente per la valutazione degli aspetti pertinenti, qualora lo studio ricada nel campo di applicazione del D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26 *“Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici”* e per il rilascio dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 31 di tale decreto;
- L'ISS è competente per la valutazione del progetto in merito alla sua rispondenza all'Opinion EFSA citata in premessa e in generale agli aspetti tecnico-scientifici dello studio. È inoltre competente per valutare se gli animali utilizzati nella sperimentazione o i loro prodotti possano essere destinati al consumo alimentare o debbano invece essere destinati ad

altri fini. Nel caso in cui lo studio ricada anche nell'ambito di applicazione del D. lgs. 26/2014, l'ISS è competente per una valutazione tecnico-scientifica dei requisiti elencati al comma 4 dell'art. 31 del D.lgs. 26/2014.

- La ASL competente per territorio nel quale insiste il sito di sperimentazione, è responsabile per la vigilanza ufficiale finalizzata alla verifica del rispetto delle condizioni di benessere degli animali utilizzati nella sperimentazione e dei requisiti igienico sanitari in materia di alimentazione animale.

CASISTICHE

In base alla ricaduta o meno del progetto nel campo di applicazione del decreto legislativo 26/2014, è possibile individuare le seguenti due casistiche e relative procedure:

1) Il progetto non ricade nel campo di applicazione del decreto legislativo 26/2014 *“in quanto gli animali al termine dello studio saranno macellati/abbattuti in conformità al Regolamento CE 1099/2009 “sulla protezione degli animali durante l’abbattimento” (oppure saranno reinseriti o reintrodotti in un habitat o in un sistema di allevamento adeguati alle loro caratteristiche fisiologiche ed etologiche), e prima di tale fase non verranno sottoposti a procedure dolorose o situazioni di stress equivalenti o superiori a quelli provocati dall’inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie come definito dall’Art. 2, comma 1, lett. f) del D.lgs. 26/2014*

In tale evenienza, la competenza autorizzativa del progetto in esame è esclusivamente in capo all’Ufficio 7 - Alimentazione animale.

Pertanto, chiunque intenda effettuare sperimentazioni di additivi per mangimi, utilizzando animali, senza che ricorrano le fattispecie previste dal decreto 26/2014, deve inviare all’Ufficio 7 DGSAF e all’ISS - Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, la domanda di autorizzazione conforme **all’allegato 1** alla presente procedura, corredandola con la documentazione ivi elencata.

Su richiesta del Ministero, l’ISS, esaminato il protocollo e la documentazione ricevuta (qualora questa sia completa e soddisfacente), esprimerà entro 30 giorni un parere in merito agli aspetti tecnico-scientifici della sperimentazione e, ove richiesto nella domanda, sulla possibilità o meno di destinare gli animali o i loro prodotti all’alimentazione umana e lo invierà all’ufficio 7 della DGSAF.

Previo ricevimento del parere dell’Istituto, qualora favorevole, l’Ufficio 7 invierà, entro 30 gg, l’autorizzazione alla sperimentazione, ai sensi dell’articolo 3 (2) del regolamento 1831/03 alla ditta richiedente e per conoscenza all’ufficio 6 DGSAF, in cui verranno definite anche le condizioni che ne regolano lo svolgimento in ottemperanza alle norme vigenti.

2) Il progetto ricade anche nel campo di applicazione del decreto legislativo 26/2014.

In tale evenienza, deve essere sottomessa in Banca Dati Nazionale Sperimentazione la domanda di autorizzazione, ai sensi dell’articolo 31 del D.lgs. 26/2014, secondo le modalità definite dall’Ufficio 6 – Tutela del benessere animale (cfr. portale del Ministero della salute al link: https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=sperimentazione).

È fondamentale, al fine di informare l’ufficio 7 DGSAF, che nella richiesta di autorizzazione ai sensi dell’art. 31 del D.lgs. 26/2014 l’Organismo preposto al benessere degli animali (OPBA)

verifichi che nella sezione "Parole chiave" al punto 3 dell'Allegato VI Word 2021, Allegato VI WEB e nell'Allegato IX WEB siano inserite una o più delle seguenti parole chiave:

- Regolamento (CE) 1831/03
- Additivo
- Regolamento (CE) 429/2008
- Mangime
- Opinion EFSA "Tolerance efficacy studies target animals"
- Allegato I del Regolamento (CE) 1831/2003
- Articolo 3(2) del Regolamento (CE) 1831/03

Infatti, in tal caso la piattaforma BDNS genererà in automatico un>alert via mail per l'ufficio 7 DGSAF, portandolo a conoscenza che la richiesta di sperimentazione riguarda un additivo per mangimi.

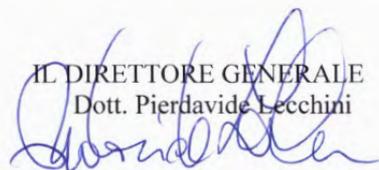
A seguito del parere tecnico scientifico dell'ISS - Centro per la sperimentazione ed il benessere animale, l'Ufficio 6 DGSAF procederà al diniego o all'autorizzazione del progetto di ricerca, dandone opportuna conoscenza all'ufficio 7 DGSAF.

Successivamente all'autorizzazione alla sperimentazione per gli aspetti relativi al benessere animale, il richiedente dovrà procedere ad ottenere l'autorizzazione alla sperimentazione per quanto riguarda gli aspetti di alimentazione animale, di cui al punto 1, utilizzando in questo caso la domanda di autorizzazione conforme **all'allegato 2** alla presente procedura, corredandola con la documentazione ivi elencata.

La procedura proseguirà come previsto al punto 1 fino al rilascio, da parte dell'ufficio 7 DGSAF, dell'autorizzazione alla sperimentazione, ai sensi dell'articolo 3 (2) del regolamento 1831/03 al richiedente e per conoscenza all'ufficio 6 DGSAF, in cui verranno definite anche le condizioni che ne regolano lo svolgimento in ottemperanza alle norme vigenti.

Al fine di rendere omogenei i comportamenti sul territorio nazionale, si prega di dare opportuna diffusione della presente nota.

Si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Pierdavide Lecchini


Responsabile
Dr. Ugo Santucci
u.santucci@sanita.it
Dr. Carmelo Cicero
c.cicero@sanita.it



Referente
Dr. Giovanni Botta
g.botta@sanita.it
Dr.ssa Laura Contu
l.contu@sanita.it



Spettabile
Ministero della Salute
Direzione Generale della Sanità Animale e
Ufficio 7
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Spettabile
Istituto superiore di Sanità
Dipartimento Sicurezza Alimentare,
Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
dspvsa@iss.it
protocollo.centrale@pec.iss.it

E pc **Ministero della Salute**
Direzione Generale della Sanità Animale e
dei Farmaci Veterinari
Ufficio 6
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

Oggetto: richiesta di autorizzazione ai sensi dell'articolo 3(2) del Regolamento (CE) n.1831/2003 per l'additivo per mangimi _____, su (specie zootecnica) _____ protocollo di studio _____
(inviare una domanda per ogni sperimentazione)

Il sottoscritto....., nato a.....() il.../...../....., legale rappresentante della Società(*ragione sociale e indirizzo*)
chiede l'autorizzazione del protocollo in oggetto con titolo
"....."
relativo alla sperimentazione su (*indicare specie target e relativa categoria produttiva*) della sostanza/microrganismo
..... in collaborazione con
..... (*indicare nome dell'utilizzatore e indirizzo del sito dove avverrà la sperimentazione*).

Altresì dichiara

(consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti e uso di atti falsi (ART. 76 D.P.R. 445/28.12.2000), nonché della sanzione della decadenza dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato in base a una dichiarazione rivelatasi successivamente mendace)

1) che si tratta di additivo:

autorizzato nell'Unione europea.....

(indicare nome, categoria e relativo gruppo funzionale ai sensi dell'allegato I del reg. (CE) 1831/2003)

non autorizzato

2) che lo studio è finalizzato a:

- Autorizzazione di un additivo per mangimi o di un nuovo impiego di un additivo per mangimi (articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1831/2003);
- Modifica di un'autorizzazione esistente (articolo 13, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1831/2003);
- Rinnovo dell'autorizzazione di un additivo per mangimi (articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003);
- Autorizzazione urgente (articolo 15 del regolamento (CE) n. 1831/2003);
- Finalità scientifiche, di studio o ricerca;

3) che il suddetto sito dell'utilizzatore (riportare una delle 3 opzioni seguenti):

- è provvisto di autorizzazione n. _____ del _____ a condurre gli studi in Buone Pratiche di Laboratorio;
- è provvisto di certificazione ISO 9001 e si allega il relativo attestato di certificazione (solo studi di sicurezza sulle specie target ed efficacia);
- lo studio verrà effettuato in qualità conformemente alla Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, da personale qualificato, utilizzando strutture e attrezzature adeguate sotto la supervisione di un responsabile della qualità dello studio (solo studi di sicurezza sulle specie target ed efficacia), e pertanto a comprova allega:
 - Planimetria 1:1000 del sito sperimentale conforme ai requisiti del paragrafo 3, allegato 1 del decreto legislativo 2 marzo 2007, n. 50 (ogni sistema nel sito deve essere identificato quanto più chiaramente possibile)
 - elenco completo di tutto il personale coinvolto nello studio e relative mansioni specifiche
 - CV del responsabile della qualità dello studio
 - Elenco di tutte le attrezzature e strumentazioni che verranno utilizzate nello studio
 - Descrizione del sistema di audit interni sullo studio che verranno condotti dal responsabile della qualità dello studio
 - Descrizione della frequenza e procedura di pulizia e disinfezione degli alloggi e attrezzature (incluse le modalità di cambio delle lettiere)
 - Descrizione delle misure di biosicurezza, incluse quelle di quarantena (ove prevista)
 - Descrizione delle modalità di registrazione di eventuali trattamenti farmacologici e aniparassitari
 - Descrizione delle modalità di smaltimento dei rifiuti
 - Descrizione delle modalità di manutenzione e taratura della strumentazione utilizzata per le misurazioni.
 - Descrizione delle modalità di identificazione, caratterizzazione e conservazione delle sostanze chimiche, i reagenti e le soluzioni (cfr. Direttiva 2004/10/CEE, allegato I, sezione II, paragrafo 4)
 - Descrizione del metodo di convalida dei sistemi informatizzati

- Fac-simile di tutti i moduli/tabulati di identificazione/registrazione che verranno impiegati nello studio.

4) che lo studio NON ricade nel campo di applicazione del DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26 “Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici” in quanto gli animali al termine dello studio saranno macellati/abbattuti in conformità al Regolamento CE 1099/2009 del 24 settembre 2009 “sulla protezione degli animali durante l’abbattimento” (oppure saranno reinseriti o reintrodotti in un habitat o in un sistema di allevamento adeguati alle loro caratteristiche fisiologiche ed etologiche), e prima di tale fase non verranno sottoposti a procedure dolorose o situazioni di stress equivalenti o superiori a quelli provocati dall’inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie, come definito dall’Art. 2, comma 1, *lett. f)* del D.lgs. 26/2014.

Che s’intende immettere la carne o altri prodotti di origine animale provenienti dagli animali utilizzati nella sperimentazione nel circuito alimentare umano.

Alla presente allega:

- lettera di richiesta di autorizzazione da parte dell’azienda committente;
- lettera di richiesta di autorizzazione dell’utilizzatore, firmata dal responsabile della sperimentazione;
- scheda di sicurezza del prodotto;
- scheda tecnica del prodotto;
- luogo di produzione del prodotto;
- cartellino del prodotto;
- scheda relativa agli altri componenti autorizzati presenti nel prodotto;
- certificati di analisi;
- schema del processo produttivo;
- protocollo di studio in italiano e sintesi del protocollo;
- scheda/tabella di studio conforme all’appendice A dell’**OPINION Tolerance and efficacy studies in target animals** (EFSA Journal 2011;9(5):2175)
- dichiarazione di conformità dello studio alle relative sezioni (citate in dettaglio in base al tipo di additivo oggetto dello studio) del Reg. CE 429/2008 sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l’autorizzazione di additivi per mangimi, nonché alle corrispondenti linee guida EFSA (riportare il riferimento esatto a tutte le linee guida specifica/le applicabili alla tipologia di studio richiesto);
- documentazione (e relativa normativa di riferimento) a supporto della richiesta di edibilità delle carni, o eventuali altri prodotti di origine animale (inclusi i relativi MRL, se necessario).
- Copia del documento d’identità del dichiarante.

Data

Firma

Spettabile
Ministero della Salute
Direzione Generale della Sanità Animale e
Ufficio 7
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Spettabile
Istituto superiore di Sanità
Dipartimento Sicurezza Alimentare,
Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
dspvsa@iss.it
protocollo.centrale@pec.iss.it

E pc **Ministero della Salute**
Direzione Generale della Sanità Animale e
dei Farmaci Veterinari
Ufficio 6
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

Oggetto: richiesta di autorizzazione ai sensi dell'articolo 3(2) del Regolamento (CE) n.1831/2003 per l'additivo per mangimi _____, su (specie zootecnica) _____ protocollo di studio _____
(inviare una domanda per ogni sperimentazione)

Il sottoscritto..... nato a.....() il.../...../....., legale rappresentante della Società(*ragione sociale e indirizzo*)
chiede l'autorizzazione del protocollo in oggetto con titolo
"....."
relativo alla sperimentazione su (*indicare specie target e relativa categoria produttiva*) della sostanza/microrganismo in collaborazione con (*indicare nome dell'Utilizzatore e indirizzo del sito dove avverrà la sperimentazione*).

Altresi dichiara

(consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti e uso di atti falsi (ART. 76 D.P.R. 445/28.12.2000), nonché della sanzione della decadenza dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato in base a una dichiarazione rivelatasi successivamente mendace)

1) che si tratta di additivo:

autorizzato nell'Unione europea.....

(indicare nome, categoria e relativo gruppo funzionale ai sensi dell'allegato I del reg. (CE) 1831/2003)

non autorizzato

2) che lo studio è finalizzato a:

- Autorizzazione di un additivo per mangimi o di un nuovo impiego di un additivo per mangimi (articolo 4, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1831/2003);
- Modifica di un'autorizzazione esistente (articolo 13, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1831/2003);
- Rinnovo dell'autorizzazione di un additivo per mangimi (articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003);
- Autorizzazione urgente (articolo 15 del regolamento (CE) n. 1831/2003);
- Finalità scientifiche, di studio o ricerca;

3) che lo studio ricade nel campo di applicazione del DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" e che **la sperimentazione presso il suddetto Utilizzatore è stata approvata con autorizzazione n.....del..... ai sensi dell'art. 31 di tale decreto dall'Ufficio 6 competente di Codesta Direzione Generale**

Che s'intende immettere la carne o altri prodotti di origine animale provenienti dagli animali utilizzati nella sperimentazione nel circuito alimentare umano.

Alla presente allega:

- lettera di richiesta di autorizzazione da parte dell'azienda committente;
- lettera di richiesta di autorizzazione dell'utilizzatore, firmata dal responsabile della sperimentazione;
- scheda di sicurezza del prodotto;
- scheda tecnica del prodotto;
- luogo di produzione del prodotto;
- cartellino del prodotto;
- scheda relativa agli altri componenti autorizzati presenti nel prodotto;
- certificati di analisi;
- schema del processo produttivo;
- protocollo di studio in italiano e sintesi del protocollo;
- scheda/tabella di studio conforme all'appendice A dell'**OPINION Tolerance and efficacy studies in target animals** (EFSA Journal 2011;9(5):2175)
- dichiarazione di conformità dello studio alle relative sezioni (citate in dettaglio in base al tipo di additivo oggetto dello studio) del Reg. CE 429/2008 sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi, nonché alle corrispondenti linee guida EFSA (riportare il

riferimento esatto a tutte le linee guida specifica/che applicabili alla tipologia di studio richiesto);

- documentazione (e relativa normativa di riferimento) a supporto della richiesta di edibilità delle carni, o eventuali altri prodotti di origine animale (inclusi i relativi MRL, se necessario).
- Copia del documento d'identità del dichiarante.

Data

Firma