



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. Prime indicazioni operative

Facendo seguito alla precedente nota di pari oggetto (del 30/12/2020), si forniscono le prime indicazioni operative per l'adempimento di quanto previsto dal Regolamento 2019/1010/UE e dalla Decisione (UE) 2020/569 e che si applicano a tutti i progetti di ricerca autorizzati a partire **dal 1 gennaio 2021**.

L'Ufficio 6 della Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari insieme agli esperti informatici della Banca Dati Nazionale Sperimentazione animale (BDNS) hanno redatto i seguenti nuovi forms:

- **ALLEGATO VI WORD 2021** implementato con due nuove tabelle:
 - Punto 26.1 Tabella con Specie animale, numero animali, indicazione del relativo livello di gravità previsto;
 - Punto 32.1 Tabella con Specie animale, numero animali e descrizione del destino degli animali mantenuti in vita (riutilizzo, reintroduzione o reinserimento)
- **ALLEGATO IX WORD 2021**, modificato in base a quanto previsto dalla Decisione (UE) 2020/569 Allegato I - Parte A. In particolare la colonna di destra avrà un fondo colore arancio per evidenziare che le informazioni riportate **saranno rese pubbliche** dopo la sottomissione nel database centralizzato dell'UE.
- **ALLEGATO VI WEB 2021**, semplificato con la conservazione di alcune parti e con l'implementazione di due tabelle. Anche questo form, per convenzione, presenta alcune parti con fondo arancio, per evidenziare che tali informazioni saranno rese pubbliche attraverso l'ALLEGATO IX WORD 2021.
- **Form per l'aggiornamento della Sintesi Non Tecnica in base alla Valutazione Retrospettiva (2021)**, conforme al modello previsto dalla Decisione (UE) 2020/569 Allegato I Parte B.

I forms sopra descritti saranno disponibili e scaricabili dalla Banca Dati Nazionale Sperimentazione animale.

Responsabile del procedimento: Dott. Santucci
Referenti: Dott. Botta: g.botta@sanita.it

Modalità e tempi per l'adempimento degli utilizzatori

Per i progetti **sottomessi a partire dal giorno 6 aprile 2021** si dovranno utilizzare i nuovi forms sopra illustrati.

Per i progetti già autorizzati a partire dal 1 gennaio 2021 (e fino al 5 aprile 2021) gli utilizzatori troveranno in BDNS apposita richiesta di integrazione per la compilazione del **solo form ALLEGATO IX WORD 2021**.

Per le richieste di autorizzazione ancora in fase di valutazione, contestualmente all'emissione del parere tecnico scientifico (nuovo stato **"EMESSO PARERE"**), gli utilizzatori troveranno in BDNS apposita richiesta di compilazione del solo form ALLEGATO IX WORD 2021, **necessario per la conclusione dell'iter autorizzativo del progetto di ricerca**.

Ai fini di una corretta compilazione della Sintesi Non Tecnica, si allega una bozza del documento di orientamento, predisposta dalla Commissione UE. Gli utilizzatori possono inviare eventuali suggerimenti/osservazioni/commenti all'indirizzo email: stabulari@izs.it, entro il 30 giugno 2021.

Riassumendo gli utilizzatori sono tenuti a:

- compilare, attraverso la BDNS, l'ALLEGATO IX WORD 2021 (form di Sintesi non tecnica) dei **progetti autorizzati dal 1 gennaio 2021**. Il form di Sintesi Non Tecnica compilato sarà inviato, tramite BDNS, **al database centralizzato dell'UE**;
- compilare, attraverso la BDNS, l'ALLEGATO IX WORD 2021 (form di Sintesi non tecnica) per i progetti in stato di **"EMESSO PARERE"** e che tramite la BDNS saranno inviati **al database centralizzato dell'UE**;
- modificare la Sintesi Non Tecnica già **pubblicata sul database centralizzato dell'UE**, attraverso la BDNS, nel caso di un eventuale aggiornamento del progetto;
- inviare entro sei mesi dalla sottomissione della Valutazione Retrospectiva il **form con gli aggiornamenti della SNT**;
- utilizzare i nuovi forms: **Allegato VI Word 2021, Allegato IX Word 2021 e Allegato VI WEB 2021** per le richieste di autorizzazione sottomesse a partire dal **6 aprile 2021**

Eventuali richieste di informazioni sulle modalità di adempimento a quanto previsto dalla Decisione 2020/569/UE, possono essere inoltrate al seguente indirizzo mail: stabulari@izs.it

Le Regioni e le Province autonome sono invitate a provvedere alla massima diffusione della presente nota 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