



Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio 1 e 6



Agli utilizzatori di animali a fini scientifici
Loro Sedi

OGGETTO: Procedura di notifica per l'impiego di animali al solo fine di prelevare organi o tessuti e Pratiche cliniche veterinarie a scopo non sperimentale.

Si trasmette la nota, datata 24 luglio 2017, della Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, riguardante la procedura di notifica per l'impiego di animali al solo fine di prelevare organi o tessuti e la definizione delle pratiche cliniche veterinarie a scopo non sperimentale escluse dall'ambito di applicazione del D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Silvio Borrello)



Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26

Procedura di notifica per l'ipotesi di "Allevamento e soppressione di animali al solo fine di prelevare organi o tessuti da utilizzare a fini scientifici".

Esclusione dalla procedura per l'ipotesi di "Pratica clinica veterinaria non sperimentale".

1. Allevamento e soppressione degli animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti, e senza alcun tipo di procedura o trattamento.

L'articolo 3, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 26, d'ora innanzi *decreto legislativo*, esclude espressamente l'attività di soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti dalla definizione di procedura.

Tale soppressione, non essendo qualificabile come una procedura non è inseribile all'interno di un progetto, in quanto esso è definito dal citato articolo 3, c. 1, lettera b), come un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una o più procedure.

Conseguentemente, la soppressione di animali che non hanno subito alcuna procedura o trattamento, utilizzati al solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti, non è soggetta all'obbligo di presentazione di un progetto di ricerca, né agli obblighi di cui all'articolo 31 "*Autorizzazione di progetti*".

Tuttavia, in virtù dell'articolo 1, comma 4, del *decreto legislativo*, tutte le disposizioni contenute in tale decreto in materia di allevamento e fornitura di animali, trovano applicazione nell'ipotesi di animali utilizzati al solo scopo di prelevare organi o tessuti (artt. 20, 21, 22, 23, commi 1, 2, 4, artt. 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30).

Detti animali dovranno essere allevati e forniti esclusivamente da stabilimenti autorizzati ai sensi del *decreto legislativo*, salve le deroghe in esso previste, oppure autorizzati ai sensi della normativa di riferimento per la specie animale allevata o fornita.

L'attività di soppressione di tali animali è disciplinata dall'articolo 6, del *decreto legislativo* il quale stabilisce che la soppressione deve avvenire esclusivamente all'interno degli stabilimenti di un allevatore, di un fornitore o di un utilizzatore, salva l'ipotesi di ricerche sul campo, secondo i metodi cui all'Allegato IV, da personale competente ai sensi dell'articolo 23 del *decreto legislativo*.



In conformità al principio di riduzione del numero di animali utilizzati a fini scientifici, l'articolo 18 del *decreto legislativo* attribuisce al Ministero della salute il compito di stabilire dei programmi per la condivisione di organi e tessuti di animali tra gli utilizzatori.

Questa Direzione generale ha definito la presente procedura di notifica in applicazione di tale disposizione e del suindicato principio di riduzione.

La procedura di seguito descritta è riservata alle soppressioni effettuate secondo le modalità di cui all'articolo 6 del *decreto legislativo*: qualora il metodo di soppressione prescelto non sia ricompreso tra quelli previsti nell'allegato IV del *decreto legislativo*, l'ente dovrà presentare un'istanza di autorizzazione ai sensi dell'articolo 31 del *decreto legislativo*.

PROCEDURA

L'utilizzatore che intende sopprimere degli animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti, inoltra la notifica all'Ufficio 6 - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, mediante la Banca dati Telematica Nazionale Sperimentazione, compilando il format in allegato.

La documentazione è sottoposta alla valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità e l'esito è trasmesso alla Banca Dati nazionale. La procedura si conclude entro 30 giorni dalla data di ricezione della notifica, decorsi i quali si forma il silenzio - assenso, in assenza di osservazioni da parte dell'Amministrazione.

L'utilizzatore comunica alla Biobanca IZS - Brescia, Centro di Referenza per i Metodi Alternativi, e alla Banca dati nazionale sulla sperimentazione animale del Ministero della salute, l'eventuale disponibilità a condividere gli organi e i tessuti non utilizzati nel proprio progetto di ricerca.

La presente procedura sarà attiva dal 1° settembre 2017.

2. Pratiche cliniche veterinarie a scopo non sperimentale.

Per pratica clinica veterinaria a scopo non sperimentale s'intende l'attività terapeutica, curativa o diagnostica effettuata con il consenso informato del proprietario dell'animale affetto da una patologia in atto, naturale e cioè non provocata o indotta sperimentalmente.

Tale attività, esclusa ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera b) del predetto decreto legislativo dal campo di applicazione di quest'ultimo, non è soggetta né alla presente procedura di notifica, né alla presentazione di un progetto di ricerca, né ad autorizzazione ai sensi della normativa citata.

24 LUG. 2017