

Sistema Informativo «Stabulari»

Corso di Aggiornamento 2017



Ministero della Salute



Sommario

1. Registro di Carico/Scarico
2. Condivisione Organi
3. Rendicontazione Statistiche 2017
4. Nuovi moduli

1. Registro Carico/Scarico Animali

Riferimento legislativo: Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26, sulla PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI

- Articolo 27 prevede che *“ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore tiene presso ogni stabilimento un registro non modificabile, di tipo informatico o cartaceo, approvato dall’autorità competente”*;
- Il comma 2 dettaglia le informazioni che il registro deve contenere *“ai fini della tracciabilità degli animali”*;
- Il comma 3 precisa che il registro è *“aggiornato a cadenza settimanale”*;

1. Registro Carico/Scarico Animali

Esistono due tipi di registri:

- Cartaceo
- Informatizzato

Limiti del registro cartaceo

molte volte pur riportando le informazioni previste dall'articolo 27 non assicura la fruibilità per la verifica della tracciabilità degli animali;

Limiti del registro informatizzato

quasi mai assicura la non modificabilità (lasciandone traccia) dei dati immessi oppure ci sono problemi per la validazione da parte dell'Autorità competente

1. Registro Carico/Scarico Animali

Il registro di carico/scarico animali, a norma dell'articolo 27, "incardinato" nella Banca Dati Nazionale Sperimentazione animale presenta le seguenti caratteristiche:

- è **ufficiale** in quanto "risiede" presso il Ministero della salute (non necessita di ulteriori vidimazioni da parte dell'AC);
- contiene **tutte le informazioni** previste dal comma 2 dell'articolo 27 del D.lgs 26/2014;
- facilita la compilazione dei **dati statistici** annuali (rendicontazioni da inserire entro il 31 marzo di ogni anno);

1. Registro Carico/Scarico Animali

Il registro carico/scarico presente in BDN in modalità test (da giugno 2015) entrerà in modalità di produzione il **1 settembre 2017**;

Gli utilizzatori che, al fine di ottemperare a quanto previsto dall'articolo 27 del D.lgs. 26/2014, opteranno per il registro carico/scarico della BDN, dovranno inoltrare **semplice comunicazione** attraverso la Sezione **Anagrafica stabulario**.

2. Condivisione Organi

Riferimento legislativo: Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26, sulla PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI

Articolo 18 prevede che «il Ministero promuove la definizione di programmi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, per la condivisione, tra gli utilizzatori interessati, di organi e tessuti di animali soppressi ai fini sperimentali»;

Il modulo «Scambio organi» è in ambiente Test da circa un anno;

Il modulo passerà in ambiente di produzione il **1 settembre 2017**;

3. Rendicontazione Statistiche 2017

Normativa di riferimento:

Direttiva 2010/63/UE Articolo 54 paragrafo 1 e paragrafo 2

Decisione della Commissione UE n. 2012/707/UE
(successiva Rettifica con Decisione n. 2014/11/UE)

Articolo 54, paragrafo 1

- L'Articolo 54, paragrafo 1, prevede che *“Entro il 10 novembre 2018 e successivamente ogni 5 anni, gli Stati membri inviano alla Commissione informazioni sull’attuazione delle presente direttiva e, in particolare, sull’attuazione dell’articolo 10.....”*
- L'Allegato I della Decisione 2012/707/UE riporta il tipo di informazioni che gli Stati membri devono fornire *ogni 5 anni* (quinquennio 2013-2017) e che si riferiscono all'ultimo anno civile di tale quinquennio (anno 2017 nel caso specifico).

3. Rendicontazione Statistiche 2017

L'Allegato 2 della Decisione (Diagramma + Istruzioni dettagliate per la rendicontazione annuale) stabilisce quali dati occorre fornire annualmente:

- ❖ Animali utilizzati in procedure;
- ❖ Animali GM che manifestano fenotipo sofferente e soppressi per prelievo organi e tessuti;
- ❖ Animali GM+WT per la creazione di una linea GM;
- ❖ Animali GM che manifestano sofferenza per il Mantenimento di una linea GM;
- ❖ Animali sottoposti a genotipizzazione cruenta

3. Rendicontazione Statistiche 2017

Gli Stati membri, **solo per l'Anno 2017**, devono fornire le seguenti ulteriori informazioni sull'applicazione della Direttiva:

- **INFORMAZIONI GENERALI** (*Cambiamenti intervenuti nella legislazione nazionale*);
- **STRUTTURE E QUADRO GENERALE** (*AC; Comitato Nazionale; ET; Progetti di ricerca*);
- **FUNZIONAMENTO** (*Autorizzazioni dei progetti; Allevamento degli animali (NHP e non solo); OPBA*);
- **PRINCIPIO DELLE 3R** (*Misure generali di applicazione delle 3R; Misure per evitare duplicazioni dei progetti; Campionamento dei tessuti di animali GM*);
- **APPLICAZIONE** (*Numero autorizzazioni per allevatori, fornitori, utilizzatori; ispezioni; revoche dei progetti; sanzioni*)

3. Rendicontazione Statistiche 2017

Per i dati da rendicontare per l'Anno 2017 (**animali utilizzati dal 1 gennaio al 31 dicembre 2017**) occorrerà compilare ulteriori **due tabelle** (si ribadisce solo per l'Anno 2017: *one-year snapshot*) con dati “aggiuntivi”

Si tratta principalmente di dati riferiti agli animali geneticamente modificati (GM)

3. Rendicontazione Statistiche 2017

Funzionamento (Allevamento degli animali)

C. FUNZIONAMENTO Punto 2. “Animali allevati per essere utilizzati in procedure” (artt. 10, 28 e 30 della direttiva 2010/63/UE)

i. animali allevati, soppressi e non utilizzati nelle procedure, compresi animali GM che non rientrano nelle statistiche annuali (dati devono precisare il numero di animali utilizzati per la creazione di una linea GM e per il mantenimento di linee GM stabilizzate (inclusa la progenie wild type)

La Commissione UE ha predisposto una tabella per raccogliere tali dati (Tabella A)

3. Rendicontazione Statistiche 2017

1. Specie	2. Numero di animali allevati, soppressi e non utilizzati nelle procedure (sono esclusi gli animali utilizzati per la creazione e il mantenimento di una linea geneticamente modificata GM)	3. Numero di animali geneticamente normali (no GM) (progenie wild type) ottenuta, allevata e soppressa ai fini della <u>creazione di una nuova linea di animali Geneticamente Modificati (GM)*</u> .	4. Numero di animali allevati e soppressi al fine del mantenimento di una colonia di animali Geneticamente Modificata stabile	5. <u>Totale numero di animali</u> allevati, soppressi e non utilizzati nelle procedure e non riportati nelle rendicontazioni statistiche annuali. (Totale delle colonne 2, 3 e 4)
			Questa colonna comprende tutti gli animali * (tutti i GM e wild type) allevati e soppressi , appartenenti a linee fenotipicamente sofferenti o non sofferenti, che non sono stati riportati nelle rendicontazioni annuali	

* Sono esclusi gli animali (fenotipicamente sofferenti o non sofferenti) che sono stati genotipizzati utilizzando tecniche invasive in quanto già riportati nelle statistiche annuali. Allo stesso modo qualsiasi animale con fenotipo sofferente che ha manifestato sofferenza dovrebbe essere già stato rendicontato.

3. Rendicontazione Statistiche 2017

- Colonna 1: Specie
- Colonna 2: Numero di animali allevati, **soppressi** e non utilizzati nelle procedure (sono esclusi gli animali utilizzati per la creazione e il mantenimento di una linea geneticamente modificata GM in quanto riportati nelle colonne successive)

3. Rendicontazione Statistiche 2017

- Colonna 3: Numero di animali geneticamente normali (progenie Wild Type) ottenuti, allevati e **soppressi** ai fini della creazione di una nuova linea di animali Geneticamente modificati (GM)*

* Sono esclusi gli animali (fenotipicamente sofferenti o non sofferenti) che sono stati genotipizzati utilizzando tecniche invasive in quanto già riportati nelle statistiche annuali. Allo stesso modo qualsiasi animale con fenotipo sofferente che ha manifestato eventi avversi dovrebbe essere già stato rendicontato.

3. Rendicontazione Statistiche 2017

- Colonna 4: Numero di animali allevati e **soppressi** al fine del mantenimento di una colonia di animali geneticamente modificata stabile

Questa colonna comprende tutti gli animali * (tutti i GM e wild type) allevati e **soppressi** appartenenti a linee fenotipicamente sofferenti o non sofferenti, che non sono stati riportati nelle rendicontazioni annuali

3. Rendicontazione Statistiche 2017

- Colonna 5 . Totale numero di animali allevati, soppressi e non utilizzati nelle procedure e non riportati nelle rendicontazioni statistiche annuali.

= Totale delle colonne 2, 3 e 4

3. Rendicontazione Statistiche 2017

Annualmente:

Animali utilizzati in procedure;
Animali GM che manifestano fenotipo sofferente e soppressi per organi e tessuti;
Animali GM+WT per la creazione di una linea GM;
Animali GM che manifestano sofferenza per il Mantenimento di una linea GM;
Animali sottoposti a genotipizzazione cruenta.

Ogni 5 anni:

1. **Animali non utilizzati in procedure:**
 - Animali soppressi per organi e tessuti;
 - Animali eccedentari;
 - Animali sentinella;
2. **Animali per la creazione di una linea GM: Progenie WT;**
3. **Animali per il Mantenimento di una linea GM.**

3. Rendicontazione Statistiche 2017

D. PRINCIPIO DELLE 3R

3. Campionamento dei tessuti di animali GM (artt. 4, 30, e 38 della direttiva 2010/63/UE):

– *informazioni sulle specie animali, sui metodi e sui relativi livelli di sofferenza per il prelievo dei tessuti al fine della genotipizzazione e sugli sforzi (iniziative) compiuti per perfezionare (Raffinare) tali metodi.*

La Commissione UE ha predisposto una tabella per raccogliere tali dati (Tabella B)

3. Rendicontazione Statistiche 2017

Specie animale	Numero animali	Metodo utilizzato	Lieve	Moderato	Grave	Non-cruento	Materiale di scarto proveniente da pratiche di identificazione

3. Rendicontazione Statistiche 2017

Tissue	Age	Severity:-				Use of Anaesthesia (LA/GA) and/or Analgesia (Y/N)			
		BT	MI	MOD	SEV	NONE	LA	GA	AN
Faecal pellets	Any	✓				✓			
Hair follicles	Any	✓				✓			
Rectal Swab (appropriate size of swab/assume competent handling)	14d	✓	✓	✓		✓			
	28d	✓	✓			✓			
Oral mucosa (Buccal swab) (appropriate size of swab/assume competent handling)	14d	✓	✓	✓		✓			
	21d	✓	✓			✓			
	28d	✓	✓			✓			
Blood sampling by superficial venepuncture	21d+		✓	✓		✓	✓	✓	
Blood sampling by Retro-Orbital Sinus route	21d+		✓	✓			✓	✓	
Tail ≤ 3mm	14d	✓	✓	✓		✓	✓		
	21d	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
Tail ≤ 5mm	14d		✓	✓		✓	✓		
	21d		✓	✓		✓	✓		
Ear Biopsy (2mm diameter)	14d +	✓	✓			✓	✓		✓

4. Nuovi Moduli

Altri moduli che saranno implementati:

- Notifica utilizzo animali al solo fine di ottenere organi e tessuti;
- Valutazione retrospettiva;

Grazie per l'attenzione...

Credenziali per ambiente di test

- Ambiente di Test
- http://demo.izs.it/stabulari_test/
- Username: responsabile.tre
- Password: test123
- Username: tecnico.tre
- Password: test123