Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sicurezza alimentare e
di veterinaria USAV
Protezione degli animali

Swiss Confederation

Informazione protezione animali

Richiesta di autorizzazione semplificata per la produzione di animali geneticamente modificati (AGM) con metodi riconosciuti (modulo G)

Note esplicative concernenti il modulo G

V1.0 14.01.2021

Indice (in base al modulo G)

DATI DI BASE 3

PERSONALE..... 5

ANIMALI 6

1 Scopo e campo d’applicazione

Secondo l’articolo 142 capoverso 1 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (OPAn; RS 455.1), la produzione di animali geneticamente modificati con metodi riconosciuti necessita di un’autorizzazione cantonale.

Queste note esplicative sono rivolte a tutti i richiedenti e alle autorità responsabili degli esperimenti su animali.

Lo scopo di queste note esplicative è quello di offrire un aiuto nella redazione e nella valutazione delle richieste di autorizzazione e di ridurre il numero di richieste di chiarimenti.

Le note esplicative vanno intese come testo di riferimento, da consultare qualora si presentassero dei dubbi nella compilazione di singoli punti.

2 Aspetti formali riguardanti l’inoltro della richiesta

L’articolo 9 e l’allegato 1 dell’ordinanza sulla sperimentazione animale (OSpAn; RS 455.163) definiscono quali metodi sono considerati riconosciuti. Divergenze riguardanti una parte del metodo utilizzato per l’esperimento sugli animali devono essere oggetto di una richiesta attraverso il modulo A e saranno autorizzate dall’autorità cantonale in ogni singolo caso.

Le richieste vanno sottoposte online attraverso il sistema d’informazione animex-ch, utilizzando il modulo dell’Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).

L’ordinanza concernente il sistema d’informazione elettronico per la gestione degli esperimenti sugli animali (OGEA; RS 455.61) disciplina il funzionamento del sistema d’informazione elettronico animex-ch.

La procedura di autorizzazione si basa sull’articolo 122 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (OPAn; RS 455.1). L’autorizzazione è rilasciata nominalmente al direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio. L’autorizzazione per un centro di detenzione di animali da laboratorio ne costituisce la premessa e la durata dell’autorizzazione per metodi riconosciuti non può oltrepassare quella del corrispondente centro di detenzione di animali da laboratorio.

In base all’articolo 114 capoverso 2 lettera b dell’ordinanza sulla protezione degli animali (OPAn; RS 455.1), il direttore è responsabile della tenuta e dell’allevamento degli animali, soprattutto dal profilo della protezione degli animali.

Vanno inoltre osservate eventuali ulteriori disposizioni delle autorità cantonali, concernenti ad esempio la lingua o la necessità di allegare dei file (ad es. letteratura scientifica, pubblicazioni).

3 Commento ai singoli punti

Queste note esplicative contengono informazioni sullo scopo delle singole registrazioni e sul contenuto atteso. Precisano a quali aspetti occorre prestare particolare attenzione.

Titolo: **Numero della richiesta**

CONTENUTO NON dev'essere compilato dal richiedente, in quanto il numero viene attribuito dal sistema (numero nazionale) e dalle autorità (numero cantonale).

SCOPO Identificare in modo univoco la richiesta.

DATI DI BASE

Punto 01 **Centro di detenzione di animali da laboratorio autorizzato**

CONTENUTO

- **Numero di autorizzazione del centro di detenzione di animali da laboratorio:**
  - numero nazionale: numero di autorizzazione nazionale (generato da animex-ch) del centro di detenzione di animali da laboratorio.
  - numero cantonale: numero del centro di detenzione di animali da laboratorio attribuito dall'autorità cantonale.
- **Indirizzo del centro di detenzione di animali da laboratorio**
  - **Nome.** Nome del centro di detenzione di animali da laboratorio autorizzato al quale andrebbe concessa l'autorizzazione semplificata per la produzione di AGM mediante metodi riconosciuti.
    L'autorizzazione può essere rilasciata unicamente a nome della direzione del centro di detenzione di animali da laboratorio autorizzato. Se il nome del centro di detenzione di animali da laboratorio non può essere selezionato nell'elenco a tendina, il centro di detenzione di animali da laboratorio deve essere inserito nel sistema tramite il processo di gestione dei dati di base e approvato dal servizio veterinario cantonale.
  - **Via**
  - **Numero postale d'avviamento**
  - **Località**
- **Direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio (HAF)**. Recapiti della persona responsabile del centro di detenzione di animali da laboratorio
- **Incaricato della protezione degli animali (AWOF)**. Nome della persona con la funzione di incaricato della protezione degli animali all'interno del centro di detenzione di animali da laboratorio

- **Responsabile d’esperimento (SDF)**. Nome della persona responsabile dell'applicazione dei metodi per la produzione di animali geneticamente modificati.

Scopo

Comunicare con le autorità.

Punto 02 Indirizzo delle autorità cantonali

CONTENUTO

Indirizzo postale delle autorità cantonali competenti (Ufficio del veterinario cantonale)

- **Nome**
- **Via**
- **Numero postale d'avviamento**
- **Località**

Punto 03 Tipo di richiesta

CONTENUTO

Assegnazione di uno dei tre tipi di richiesta: [N]=nuova richiesta; [R]=richiesta di rinnovo; [S]=richiesta complementare.

Le modifiche riguardanti la durata o le specie animali utilizzate in una autorizzazione in corso devono essere richieste all’autorità nell’ambito di una richiesta complementare tramite modulo G.

Viene visualizzato uno dei tre seguenti tipi di richiesta:

- **[N] Nuova richiesta**: prima domanda di autorizzazione semplificata per la produzione di AGM. Non c’è nessun nesso formale con una precedente autorizzazione semplificata.
- **[R] Richiesta di rinnovo:** domanda di una nuova autorizzazione semplificata per la produzione di AGM dopo la scadenza di un’autorizzazione già esistente. È obbligatorio indicare il numero dell’autorizzazione di base. Può essere redatta a partire da 6 mesi prima della scadenza dell’autorizzazione principale o se questa è scaduta.
- **[S] Richiesta complementare:** domanda di modifiche dell’autorizzazione semplificata per la produzione di AGM in vigore. È obbligatorio indicare il numero dell’autorizzazione di base.

SCOPO

Attribuire le richieste a una «famiglia di richieste».

Punto 04 Scopo della produzione di animali geneticamente modificati

CONTENUTO

Scopo della produzione di animali geneticamente modificati con un’autorizzazione semplificata secondo l’articolo 142 dell’ordinanza sulla protezione degli animali (OPAn; RS 455.1) e l’articolo 9 dell’ordinanza sulla sperimentazione animale (OSpAn; RS 455.163).

Obiettivo della produzione

Indicazione dello scopo della produzione di animali da laboratorio

geneticamente modificati ai sensi dell'articolo 9 della legge federale sull'ingegneria genetica nel settore non umano (LIG; RS 814.91) e dell'articolo 138 capoverso 2 dell'ordinanza federale sulla protezione degli animali (OPAn; RS 455.1). Le modificazioni del materiale genetico di animali mediante tecniche d'ingegneria genetica non devono ledere la dignità della creatura (art. 8 LIG (RS 814.91)).

- **Ricerca:** è possibile produrre animali vertebrati geneticamente modificati solo per progetti di ricerca che mirano all'acquisizione di nuove conoscenze fondamentali per il bene della salute di persone o animali o nell'ambito del mantenimento e del miglioramento delle condizioni di vita ecologiche (ad es. non per la ricerca che mira ad allevare cavalli più veloci o per la produzione di pesci luminosi attraverso «mutazioni fantasiose»).
- **Terapia:** animali vertebrati geneticamente modificati possono venire prodotti soltanto a scopi di terapia sull'uomo o l'animale.
- **Diagnostica:** animali vertebrati geneticamente modificati possono essere prodotti soltanto a scopi di diagnostica per la protezione della salute delle persone e degli animali (per contro, non per la diagnostica nello sport).

Punto 05 Dichiarazione di correttezza

CONTENUTO

Dichiarazione di conferma concernente la responsabilità della persona che sottopone la richiesta.

Nome e ruolo

Nome e ruolo della persona che ha inoltrato la richiesta all'autorità cantonale. Il nome viene inserito dal sistema al momento della presentazione.

Dichiarazione di correttezza

Con l'inoltro all'autorità cantonale, il direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio (o l'incaricato della protezione degli animali) conferma che le informazioni fornite nel modulo della richiesta sono complete e corrette.

Marca temporale dell'inoltro al Cantone

Marca temporale della data di inoltro della richiesta al Cantone.

SCOPO

Sostituisce la firma nel dossier elettronico.

PERSONALE

Punto 06 Elenco del personale

CONTENUTO

Elenco delle persone coinvolte nella produzione di AGM mediante metodi riconosciuti.

Nome

Nome della persona (HAF, SDF, IPF) autorizzata ad utilizzare metodi riconosciuti per la produzione di animali geneticamente modificati secondo l'allegato 1 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (OSpAn; RS 455.163).

Possono essere inserite solo persone che eseguono gli esperimenti (IPF), preliminarmente iscritte nel registro del personale di animex-ch. Gli HAF e i SDF sono ripresi dal punto 1.

Le persone menzionate sono tenute a dimostrare che adempiono ai requisiti in materia di formazione e perfezionamento (art. 115, 132, 134, 190, 195 OPAn (RS 455.1)).

Ruolo

Va indicata la funzione della persona nell'ambito dell'esecuzione dei metodi riconosciuti per la produzione di animali geneticamente modificati (AGM): direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio (HAF), responsabile d'esperimento (SDF) o persona che esegue l'esperimento (IPF).

Responsabilità

Indicare l'ambito di competenza di questa persona.

SCOPO

Valutazione del livello di formazione e delle qualifiche delle persone che applicano metodi semplificati per la produzione di AGM e indicazioni per sapere a chi rivolgere domande di tipo tecnico.

ANIMALI

CONTENUTO

Indicazioni secondo l'articolo 28 lettere f) e g) dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (OSpAn; 455.163) sugli animali geneticamente modificati con metodi riconosciuti.

Punto 07 Elenco delle specie animali e dei metodi

CONTENUTO

Elenco di tutte le specie animali sulle quali sono stati applicati metodi riconosciuti per la produzione di AGM.

- **Specie animale**

  Fornire un elenco di tutte le specie animali previste per la produzione di AGM con metodi riconosciuti. Può essere selezionata soltanto una specie animale per tessera animale.

- **Metodi riconosciuti**

  Indicazione dei metodi riconosciuti, definiti nell'allegato 1 lett. d dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (OSpAn 455.163) utilizzati per la produzione di AGM. Può essere operata soltanto una selezione.

  L'autorizzazione semplificata per l'impiego di metodi riconosciuti per la produzione di animali geneticamente modificati ai sensi dell'allegato

1 lett. d dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (OSpAn; RS 455.163) si riferisce esclusivamente alla modificazione del patrimonio genetico ai fini della trasmissione ereditaria. Per contro, l'utilizzo di vettori virali a scopi terapeutici che non comportano alterazioni delle cellule germinali e non determinano la produzione di animali transgenici dev'essere oggetto di una richiesta di autorizzazione come esperimento su animali.

- **Capacità e commercio di animali**

  Capacità produttiva di AGM ed entità del commercio di questi animali.

  È possibile caricare un documento corrispondente oppure inserire una descrizione nel campo testo.

- **Esecuzione**

  Descrizione degli interventi con riferimento a svolgimento, manipolazioni, anestesia, analgesia, luogo di esecuzione (art. 128, 135 OPAn (SR 455.1)).

  Se possibile allegare le istruzioni di lavoro (SOP) e i riferimenti alla bibliografia o a banche dati.

  È possibile caricare un documento corrispondente oppure inserire una descrizione nel campo testo.

- **Rilevamento dell'aggravio**

  Informazioni sulle modalità di rilevamento dell'aggravio negli AGM prodotti, conformemente all'art. 124 dell'ordinanza sulla protezione degli animali (OPAn; RS 455.1) e agli articoli 12-16 e 19-21 dell'ordinanza sulla sperimentazione animale (OSpAn, RS 455.163).

  Documentazione sul rilevamento dell'aggravio allegata: se possibile, allegare alla richiesta una documentazione sul rilevamento dell'aggravio.

  È possibile caricare un documento corrispondente oppure inserire una descrizione nel campo testo.

- **Capacità relative alla genotipizzazione e alla marchiatura**

  Descrizione concernente le capacità disponibili per la genotipizzazione e la marchiatura.

  È possibile caricare un documento corrispondente oppure inserire una descrizione nel campo testo.

- **La marchiatura degli animali avviene nello stesso momento della genotipizzazione?**

  Rispondere si/no.