



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI
FARMACI VETERINARI
UFFICIO 6

Lab-Control S.r.l.

pec: labcontrol@legalmail.it

c.a. Dr.ssa Tiziana SCANAVACCA

email: microbiologia@lab-control.it

c.a. Dr. Fulvio ZECCHINI

email: ecotossicologia@lab-control.it

e, per conoscenza

AULSS5 Polesana - Servizio Veterinario

c.a. Dr. Enrico TAMMISO

email: enrico.tammiso@aulss5.veneto.it

pec: protocollo.aulss5@pecveneto.it

OGGETTO: D.lgs. 26/2014 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Trasmissione autorizzazione ai sensi dell'art. 31.

Autorizzazione n° 609/2022-PR (Risp. a prot. C4BC0.2)

Si trasmette l'autorizzazione n° **609/2022-PR**, rilasciata ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 26/2014.

In allegato la scheda informativa - Modulo Fase B.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 6

Dr. Vincenzo Ugo SANTUCCI



Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)

Referente: G. Aleandri - g.aleandri-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 6

Autorizzazione n. **609/2022-PR**

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la domanda di autorizzazione per il progetto di ricerca **“Test di tossicità acuta su pesci con metodo OECD 203:2019 e Reg. EU 440/2008 per l’attribuzione della caratteristica di pericolosità HP 14 (ecotossico) a sostanze/miscele chimiche e rifiuti”** ex articolo 31 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, acquisita con prot. C4BC0.2 del 15/09/2022 ed integrazione del 28/09/2022, inoltrata da **Lab-Control S.r.l., sede legale in San Martino di Venezze (RO), Via Cà Donà, 545**, per il tramite dell’Organismo preposto al benessere degli animali di cui all’articolo 25 del menzionato d.lgs. n. 26/2014, e finalizzata all’esecuzione di un progetto di ricerca come descritto nella documentazione allegata alla domanda;

Tenuto conto del pagamento della Tariffa D, come previsto dal decreto ministeriale 27 marzo 2019 per le attività contemplate negli articoli 20, 31, 32 e 33 del d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26;

Considerata la necessità di valutare ogni molecola/sostanza strumentale allo svolgimento del progetto di ricerca;

Tenuto conto che l’istante al momento della richiesta di autorizzazione non può fornire maggiori elementi informativi sulle molecole/sostanze da utilizzare;

Considerato che il richiedente è tenuto a trasmettere alla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, appena disponibili, gli elementi informativi delle molecole/sostanze utilizzate;

Considerato che la presente autorizzazione concerne gli aspetti generali del progetto di ricerca (soltanto le procedure e i modelli sperimentali) e che, al fine delle esecuzioni delle procedure, è necessaria l’acquisizione della valutazione positiva da parte dell’Istituto Superiore di Sanità sulle molecole/sostanze utilizzate;

Visto l’articolo 31, comma 1, del d.lgs. n. 26/2014, nel quale il Ministero della Salute è individuato quale autorità competente al rilascio dell’autorizzazione all’esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l’utilizzo di animali a fini scientifici secondo le finalità di cui all’articolo 5, comma 1, in continuità con la precedente normativa di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116;

Visti gli articoli 12, 13, 14, 15, 16 e 17 del succitato d.lgs. n. 26/2014, che stabiliscono le modalità di utilizzazione degli animali nelle procedure condotte a fini scientifici;

Visti gli articoli 31, 32, 34 e 35, nonché gli Allegati IV, VI, VII e IX del d.lgs. n. 26/2014, che fissano i requisiti generali per il rilascio di autorizzazione per progetti di ricerca;

Vista la nota n. 37405 del 28/09/2022, con cui l’Istituto Superiore di Sanità ha comunicato l’esito positivo della valutazione tecnico-scientifica sul progetto di ricerca, limitandolo soltanto alle procedure sperimentali;

Considerato che ricorrono i requisiti stabiliti dal d.lgs. n. 26/2014 per il progetto di ricerca da autorizzare;

Preso atto che il responsabile del progetto di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014, è il **Dr. Fulvio ZECCHINI**;

Considerato che **gli animali saranno stabulati nel locale L25 presso lo stabilimento utilizzatore di Lab-Control S.r.l., sito in San Martino di Venezze (RO), Via Cà Donà, 545, autorizzato con n. 21/2021-UT del 22/12/2021, ai sensi del D.lgs. 26/2014;**

Visto l'articolo 4, comma 2 e l'articolo 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche, recanti le funzioni dei dirigenti di uffici dirigenziali;

AUTORIZZA

1. **Lab-Control S.r.l., sede legale in San Martino di Venezze (RO), Via Cà Donà, 545**, a realizzare il progetto di ricerca ex articolo 31 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, in conformità a quanto indicato nella richiesta di autorizzazione citata in premessa e, in particolare, con riferimento a:

“Test di tossicità acuta su pesci con metodo OECD 203:2019 e Reg. EU 440/2008 per l’attribuzione della caratteristica di pericolosità HP 14 (ecotossico) a sostanze/miscele chimiche e rifiuti”

e all'impiego, in toto, di 4500 esemplari di *Danio rerio* (Zebrafish) e 300 esemplari di *Dicentrarchus labrax* (branzino), come indicato al punto 10 dell'Allegato VI.

2. Il **Dr. Fulvio ZECCHINI** quale responsabile dei progetti di ricerca, ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014;

3. **Lab-Control S.r.l., sede legale in San Martino di Venezze (RO), Via Cà Donà, 545**, all'esecuzione del progetto di ricerca di cui al punto 1, **nel locale L25, presso lo stabilimento utilizzatore di Lab-Control S.r.l., sito in San Martino di Venezze (RO), Via Cà Donà, 545, autorizzato con n. 21/2021-UT del 22/12/2021, ai sensi del D.lgs. 26/2014.**

Nelle segnalazioni delle fasi B dovrà essere dichiarata l'inevitabilità al ricorso della sperimentazione animale; le fasi B diverranno operative dopo 5 giorni dalla notifica. Sia le Fasi A che le fasi B avranno un limite di validità secondo quanto riportato nella Nota Ministeriale n° 0021597-P del 04/09/2018.

Alla conclusione del progetto di ricerca, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g) del d.lgs. n. 26/2014 dovrà inviare alla scrivente Direzione Generale la documentazione necessaria ai fini della valutazione retrospettiva, come previsto dall'articolo 32 del citato decreto.

La presente autorizzazione ha una durata di trentasei mesi e può essere revocata secondo quanto previsto dall'articolo 31, comma 15 del d.lgs. n. 26/2014.

IL DIRETTORE GENERALE
* F.to Dott. Pierdavide LECCHINI

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/1993.

Scheda informativa molecole/sostanze da testare - Modulo Fase B

Riferimento autorizzazione ministeriale: (Numero autorizzazione/Anno-PR del 00/00/0000 Titolo del progetto - Responsabile)	
Area terapeutica/diagnostica:	
Classe farmacologica:	(Se disponibile)
Classe chimica:	(Se disponibile)
Struttura chimica:	(Se disponibile)
Descrizione del dispositivo medico	(se del caso)
Dettagli del disegno di studio: Data inizio Durata dello studio Disegno dello studio Specie e numero animali utilizzati Intervallo numero di dosi (se del caso) Formulazioni utilizzate(se del caso) Procedure sugli animali	
Dichiarazione che lo studio non è già stato effettuato in passato o la motivazione, in caso di ripetizione	
Dichiarazione sull'inevitabilità del ricorso al modello animale appurato che in base alla natura del composto non esistono test alternativi o non sono adeguati.	

N.B. Inserire le informazioni richieste nella colonna di destra