

**Ordinanza dell'USAV
concernente la detenzione di animali da laboratorio,
la produzione di animali geneticamente modificati
e i metodi utilizzati nella sperimentazione animale
(Ordinanza sulla sperimentazione animale)**

del 12 aprile 2010 (Stato 1° maggio 2010)

*L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)*¹,
visti gli articoli 124 capoverso 2, 136 capoverso 2, 142 capoverso 4 e
209 capoverso 1 dell'ordinanza del 23 aprile 2008² sulla protezione degli animali
(OPAn),
ordina:

Sezione 1: Oggetto

Art. 1

La presente ordinanza contiene prescrizioni riguardanti:

- a. la detenzione di animali da laboratorio;
- b. la produzione, l'allevamento e la detenzione di animali da laboratorio geneticamente modificati e di animali con mutazioni patologiche;
- c. il rilevamento e la documentazione dell'aggravio, nonché la procedura di notifica;
- d. la determinazione del livello di sofferenza ;
- e. gli esperimenti su animali effettuati in diversi Cantoni;
- f. le domande e le notifiche concernenti i centri di detenzione di animali da laboratorio e gli esperimenti sugli animali.

RU 2010 1479

¹ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512.1), con effetto dal 1° gen. 2014.

² RS 455.1

Sezione 2: Detenzione di animali da laboratorio

Art. 2 Sorveglianza degli animali da laboratorio (art. 121 OPAn)

¹ I dispositivi tecnici come gli impianti di aerazione e gli abbeveratoi automatici devono essere provvisti di un sistema di allarme, per quanto un loro guasto o funzionamento difettoso possa nuocere agli animali.

² Le condizioni dell'ambiente di detenzione degli animali, in particolare per quanto concerne lettiera, mangime e acqua, nonché il benessere degli animali devono essere controllati quotidianamente.

³ Il controllo del benessere dei piccoli roditori ha luogo nell'ambito del loro trasferimento in gabbie pulite. Inoltre gli animali sono oggetto di un controllo visivo almeno tre volte a settimana. Durante il fine settimana non occorre controllare le condizioni dell'ambiente di detenzione e il benessere degli animali se dati concreti relativi alla precedente attività di sorveglianza dimostrano che l'assenza del controllo non nuoce agli animali.

⁴ Sono considerati piccoli roditori gli animali enumerati nell'allegato 3 tabella 1 OPAn.

⁵ Se sono constatati aggravii in un animale, i parchi o le gabbie devono essere identificati mediante marchiatura.

⁶ La frequenza dei controlli di cui ai capoversi 2 e 3 dev'essere aumentata in funzione dell'aggravio.

⁷ I controlli devono essere messi a verbale.

Art. 3 Detenzione individuale di animali incompatibili (art. 119 cpv. 2 OPAn)

L'inizio e la fine della detenzione individuale di animali incompatibili, nonché gli eventi particolari constatati nel corso di tale detenzione devono essere verbalizzati.

Art. 4 Uscita dei cani (art. 71 cpv. 2 OPAn)

L'uscita dei cani può avvenire in un parco all'aperto.

Art. 5 Marchiatura di piccoli roditori (art. 120 OPAn)

¹ Per la marchiatura di piccoli roditori destinati all'allevamento possono essere impiegati metodi invasivi quali i tatuaggi, i microchip, la perforazione auricolare oppure le amputazioni delle estremità distali delle dita.

² Per la marchiatura di piccoli roditori non destinati all'allevamento, il ricorso a metodi invasivi deve essere motivato in ciascun caso da ragioni concrete riconducibili all'esperimento.

³ La marchiatura con marchi auricolari non è ammessa.

⁴ La marchiatura necessaria per la genotipizzazione deve essere combinata con la biopsia.

Art. 6 Misure e interventi nei locali di detenzione degli animali
(art. 135 cpv. 9 OPAn)

Le misure e gli interventi seguenti possono essere effettuati in locali in cui sono tenuti gli animali:

- a. marchiature;
- b. somministrazioni di sostanze quali brevi iniezioni e alimentazione forzata;
- c. prelievo di campioni, ad esempio di sangue, pelo, urina e saliva.

Art. 7 Documentazione
(art. 114 OPAn)

¹ L'assegnazione del personale e l'istruzione delle persone che accudiscono gli animali da laboratorio devono essere registrati in modo comprensibile.

² Nei locali di detenzione dev'essere indicato chiaramente, per ogni animale, il responsabile del rispetto delle disposizioni in materia di protezione degli animali.

³ La documentazione concernente il rilevamento dell'aggravio e i criteri d'interruzione dev'essere accessibile in ogni tempo al personale.

Art. 8 Livello di formazione del personale che accudisce gli animali
(art. 116 OPAn)

Almeno un terzo dell'organico necessario per accudire gli animali da laboratorio deve essere costituito da guardiani di animali ai sensi dell'articolo 195 OPAn.

Sezione 3:
Produzione, allevamento e detenzione di animali da laboratorio geneticamente modificati e di animali con mutazioni patologiche

Art. 9 Metodi riconosciuti per la produzione di animali geneticamente modificati
(art. 142 cpv. 4 OPAn)

¹ Sono considerati riconosciuti i metodi per la produzione di animali geneticamente modificati di cui all'allegato 1.

² Un metodo può essere riconosciuto se il suo impiego è diffuso e se, in confronto ad altri metodi, risulta rispettoso degli animali. Nel confronto si tiene conto degli interventi e delle misure eseguiti nonché del tasso di successo e del numero di animali prodotti in sovrannumero.

³ I metodi riconosciuti devono essere applicati nel rispetto degli animali e conformemente a una procedura standard.

⁴ I centri di detenzione di animali da laboratorio devono mettere disposizione dell'autorità cantonale preposta all'autorizzazione una documentazione attestante il tasso di successo conseguito in applicazione dei metodi riconosciuti. Se il tasso di successo è insufficiente, il centro di detenzione di animali da laboratorio prende misure di miglioramento.

Art. 10 Genotipizzazione
(art. 120 cpv. 1 e art. 123 OPAn)

¹ Nell'ambito della produzione e dell'allevamento di animali geneticamente modificati, sono ammessi i seguenti metodi di genotipizzazione e le loro combinazioni:

- a. metodi non invasivi, come l'analisi di feci o saliva;
- b. metodi combinati con la marchiatura degli animali;
- c. prelievi di sangue.

² Le biopsie caudali sono ammesse soltanto in singoli casi motivati da ragioni riconducibili all'esperimento. La lunghezza della parte di coda amputata non può superare i 5 millimetri.

³ Nel caso di piccoli roditori sono ammesse le seguenti combinazioni di metodi di marchiatura e genotipizzazione:

- a. amputazione della prima falange di un dito nei primi dodici giorni dalla nascita; a ogni animale possono essere amputate al massimo due estremità distali delle dita;
- b. identificazione tramite perforazione o incisione auricolare dopo lo svezzamento.

Art. 11 Fenotipizzazione
(art. 124 OPAn)

Nell'ambito della produzione e dell'allevamento di linee o ceppi animali, l'uccisione di animali a scopo di esami anatomici e patologici, nonché gli esami quali i test comportamentali che comportano un aggravio lieve e prelievi di sangue sono ammessi purché finalizzati alla descrizione delle caratteristiche delle linee o dei ceppi animali. Gli esami devono essere svolti nel rispetto degli animali.

Sezione 4:
Rilevamento e documentazione dell'aggravio e procedura di notifica

Art. 12 Principi del rilevamento dell'aggravio nel caso di piccoli roditori
(art. 124 OPAn)

¹ Il rilevamento dell'aggravio nel caso di piccoli roditori dev'essere documentato. Vanno indicati:

- a. i risultati dei controlli di cui all'allegato 4;
- b. l'ora e la data dei controlli, nonché il nome della persona che li ha effettuati.

² La frequenza dei controlli e i parametri da osservare devono essere costantemente aggiornati alla luce dei dati più recenti ottenuti mediante la sorveglianza o la sperimentazione.

³ Le misure che riducono l'aggravio e i criteri di interruzione devono essere applicati senza indugio. La loro applicazione dev'essere documentata.

Art. 13 Esecuzione del rilevamento dell'aggravio nel caso di piccoli roditori
(art. 124 OPAn)

¹ La responsabilità del rilevamento dell'aggravio nel caso di piccoli roditori spetta al direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio. In particolare egli si accerta che:

- a. le persone incaricate della sorveglianza delle linee geneticamente modificate o con mutazioni patologiche:
 1. dispongano del tempo necessario per svolgere i controlli in modo rispettoso degli animali e attendibile, nonché per allestire la relativa documentazione;
 2. siano costantemente aggiornate secondo lo stato delle conoscenze nell'ambito del rilevamento dell'aggravio;
 3. siano immediatamente informati sulle nuove conoscenze acquisite nell'ambito dell'aggravio delle linee da valutare.
- b. i principi di cui all'articolo 12 siano rispettati.

² L'elenco delle caratteristiche da controllare secondo l'allegato 4 dev'essere completato, per ogni linea, con parametri che, a causa della modifica genetica, sono prevedibili o non possono essere esclusi.

³ I dati ottenuti dal rilevamento dell'aggravio, nonché i dati sulla riproduzione e sulla mortalità devono essere costantemente valutati e confrontati con i dati disponibili concernenti animali con un patrimonio genetico analogo.

Art. 14 Rilevamento dell'aggravio nel caso di linee di piccoli roditori nuove o non sufficientemente caratterizzate
(art. 124 OPAn)

¹ Se sono trasferite in altre gabbie, le linee di piccoli roditori geneticamente modificati nuove o non sufficientemente caratterizzate devono essere controllate dal profilo dei parametri di cui all'allegato 4 e osservate almeno una volta tra un trasferimento e l'altro.

² Gli animali neonati devono essere controllati dal profilo dei parametri secondo l'allegato 4 entro i primi cinque giorni dalla nascita e, successivamente, devono essere controllati e osservati fino allo svezzamento con la frequenza di cui al capoverso 1.

³ Tutti gli animali delle prime tre generazioni devono essere controllati e osservati secondo i capoversi 1 e 2.

⁴ La linea è considerata priva di mutazioni patologiche se sono stati controllati complessivamente 100 animali di almeno tre generazioni e da tali controlli non è risultato alcun aggravio.

Art. 15 Rilevamento dell'aggravio nel caso di linee di piccoli roditori suscettibili di presentare mutazioni patologiche

(art. 124 OPAn)

¹ Una linea di piccoli roditori è considerata suscettibile di presentare mutazioni patologiche se:

- a. in diversi animali sono stati rilevati indizi di aggravii di origine genetica; o
- b. la valutazione dei dati ha evidenziato un tasso di mortalità più elevato o problemi di riproduzione.

² Nel caso di linee suscettibili di presentare mutazioni patologiche, il rilevamento dell'aggravio è effettuato secondo l'articolo 14.

Art. 16 Rilevamento dell'aggravio nel caso di linee di piccoli roditori con mutazioni patologiche

(art. 124 OPAn)

Nel caso di linee con mutazioni patologiche, la portata dei controlli e l'elenco dei parametri da esaminare e documentare sono definiti nella decisione di cui all'articolo 127 OPAn.

Art. 17 Notifica provvisoria di aggravii nel caso di linee di piccoli roditori

(art. 126 e 145 cpv. 1 lett. a OPAn)

¹ Se sono rilevati aggravii simili fra loro in diversi esemplari di piccoli roditori geneticamente modificati appartenenti a linee nuove, a linee non sufficientemente caratterizzate o a linee suscettibili di presentare mutazioni patologiche, il direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio è tenuto a darne notifica all'autorità cantonale preposta all'autorizzazione gli aggravii osservati (notifica provvisoria).

² La notifica provvisoria deve indicare:

- a. una descrizione precisa degli aggravii osservati nel quadro del riassunto della documentazione concernente il rilevamento dell'aggravio;
- b. i dati scientifici di base di cui all'allegato 2;
- c. le osservazioni supplementari previste;
- d. le misure che riducono l'aggravio previste o adottate e i loro effetti prevedibili.

³ La notifica provvisoria deve aver luogo entro due settimane dalla constatazione degli aggravii.

⁴ Se l'esistenza di aggravati è confermata in base al rilevamento, il direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio è tenuto a effettuare una notifica definitiva ai sensi dell'articolo 18. In caso di mancata conferma di aggravati inizialmente individuati, egli deve parimenti notificare tale fatto all'autorità cantonale.

Art. 18 Notifica definitiva di aggravati nel caso di linee di piccoli roditori

(art. 126 e 145 cpv. 1 lett. a OPAn)

¹ Nel caso di linee di piccoli roditori, la notifica definitiva di aggravati deve aver luogo al più tardi al termine del controllo di 100 animali ai sensi dell'articolo 14.

² La notifica definitiva deve indicare:

- a. i dati scientifici di base di cui all'allegato 2;
- b. un programma di osservazione concreto e i risultati del rilevamento dell'aggravio, inclusi i livelli di sofferenza;
- c. le misure da applicare al fine di ridurre l'aggravio e i loro effetti;
- d. la ponderazione degli interessi, alla luce degli aggravati rilevati per gli animali e dei potenziali vantaggi per la ricerca, la terapia o la diagnosi, nonché della possibilità di concretizzare tali vantaggi;
- e. la portata dell'allevamento e il numero di animali oggetto di sperimentazione previsti.

Art. 19 Rilevamento dell'aggravio nel caso di linee di pesci nuove o non sufficientemente caratterizzate

(art. 124 OPAn)

¹ Nel caso di pesci geneticamente modificati appartenenti a linee nuove o non sufficientemente caratterizzate, il rilevamento dell'aggravio include:

- a. l'osservazione del comportamento natatorio e, per quanto possibile, del comportamento di branco;
- b. la registrazione dei dati sulla riproduzione;
- c. il controllo dello stato generale;
- d. l'esame relativo alla presenza di sintomi clinici;
- e. l'esame relativo alla presenza di alterazioni morfologiche.

² I dati sulla riproduzione devono essere costantemente valutati e confrontati con i dati disponibili concernenti animali con un patrimonio genetico analogo.

Art. 20 Rilevamento dell'aggravio nel caso di linee di pesci suscettibili di presentare mutazioni patologiche
(art. 124 OPAn)

- ¹ Una linea di pesci è considerata suscettibile di presentare mutazioni patologiche se:
- in diversi animali sono stati rilevati indizi di aggravii di origine genetica; o
 - la valutazione dei dati ha evidenziato un tasso di mortalità più elevato o problemi di riproduzione.

² Nel caso di linee di pesci suscettibili di presentare mutazioni patologiche, il rilevamento dell'aggravio è effettuato secondo l'articolo 19.

Art. 21 Rilevamento dell'aggravio nel caso di linee di pesci con mutazioni patologiche
(art. 124 OPAn)

Nel caso di linee di pesci con mutazioni patologiche, la portata dei controlli e l'elenco dei parametri da esaminare e documentare sono definiti nella decisione di cui all'articolo 127 OPAn.

Art. 22 Procedura di notifica nel caso di linee di pesci geneticamente modificate con mutazioni patologiche
(art. 126 e 145 cpv. 1 lett. a OPAn)

La notifica di una linea di pesci geneticamente modificata con una mutazione patologica comprende le informazioni di cui all'articolo 126 capoverso 2 OPAn, inclusa la ponderazione degli interessi ai sensi dell'articolo 18 capoverso 2 lettera d della presente ordinanza.

Art. 23 Scheda tecnica concernente linee geneticamente modificate nonché animali con mutazioni patologiche
(art. 124 OPAn)

¹ Le informazioni più importanti concernenti le linee geneticamente modificate nonché gli animali con mutazioni patologiche sono annotate in un documento riassuntivo (scheda tecnica). La scheda tecnica indica:

- i dati scientifici di base di cui all'allegato 2;
- il riassunto del rilevamento dell'aggravio di cui all'allegato 3;
- l'eventuale decisione sulle linee con mutazioni patologiche (art. 127 OPAn).

² La scheda tecnica dev'essere consegnata alle autorità cantonali al più tardi quando è presentata una domanda di autorizzazione relativa a un esperimento sui corrispondenti animali della linea o con mutazioni, oppure quando è effettuata una notifica riguardante tale linea o tali animali con mutazioni.

³ La scheda tecnica è considerata una comunicazione ai sensi dell'articolo 13 dell'ordinanza del 25 agosto 1999³ sull'impiego confinato nel caso in cui animali geneticamente modificati siano trasferiti da un sistema chiuso a un altro. Nel caso della cessione di una linea nuova non ancora sufficientemente caratterizzata oppure di una linea suscettibile di presentare mutazioni patologiche, devono essere comunicati tutti i dati disponibili al momento della cessione.

Sezione 5: Determinazione del livello di sofferenza

Art. 24 Livelli di sofferenza provocata da interventi o misure riconducibili a esperimenti
(art. 136 cpv. 2 OPAn)

La sofferenza degli animali provocata da interventi o misure riconducibili a esperimenti è classificata per livello di gravità nelle quattro categorie seguenti:

- a. *livello di gravità 0 – nessuna sofferenza*: interventi e pratiche su animali a scopo sperimentale che non provocano loro dolori, sofferenze o lesioni, non incutono loro paura e non causano un peggioramento delle loro condizioni generali di salute ;
- b. *livello di gravità 1 – lieve sofferenza*: interventi e pratiche su animali a scopo sperimentale che provocano dolori o lesioni di lieve entità e di breve durata oppure un lieve peggioramento delle condizioni generali di salute;
- c. *livello di gravità 2 – media sofferenza*: interventi e pratiche su animali a scopo sperimentale che provocano dolori, sofferenze o lesioni di media entità e di breve durata, oppure dolori, sofferenze o lesioni di lieve entità e di media o lunga durata, incutono una paura di media entità e di breve durata o causano un grave peggioramento di breve o media durata delle condizioni generali di salute.
- d. *livello di gravità 3 – grave sofferenza*: interventi e pratiche su animali a scopo sperimentale che provocano dolori di media entità e di media o lunga durata o dolori di grave entità, sofferenze di media o grave entità e di lunga durata, lesioni di media entità e di media o lunga durata o lesioni di grave entità, incutono grande paura di lunga durata oppure causano un grave peggioramento delle condizioni generali di salute.

Art. 25 Livelli di sofferenza provocata da modificazioni genetiche
(art. 136 cpv. 2 OPAn)

La sofferenza degli animali provocata da modificazioni genetiche è classificata per livello di gravità nelle quattro categorie seguenti:

³ [RU 1999 2783, 2003 4793 n. I 3, 2006 4705 n. II 82, 2007 4477 n. IV 35, 2008 4377 all. 5 n. 6. RU 2012 2777 art. 33 n. 1]. Vedi ora l'O del 9 mag. 2012 (RS 814.912).

- a. *livello di gravità 0 – nessuna sofferenza*: modificazioni genetiche che non provocano dolori, sofferenze o lesioni, non incutono paura e non causano un peggioramento delle condizioni generali di salute;
- b. *livello di gravità 1 – lieve sofferenza*: modificazioni genetiche che provocano dolori o lesioni di lieve entità oppure un lieve peggioramento delle condizioni generali di salute;
- c. *livello di gravità 2 – media sofferenza*: modificazioni genetiche che provocano dolori, sofferenze o lesioni di media entità, incutono paura o causano un peggioramento delle condizioni generali di salute;
- d. *livello di gravità 3 – grave sofferenza*: modificazioni genetiche che provocano dolori di grave entità, sofferenze di lunga durata, lesioni di grave entità, incutono una grande paura di lunga durata o causano un grave peggioramento delle condizioni generali di salute.

Art. 26 Sofferenze da considerare nella valutazione dell'opportunità di eseguire un esperimento
(art. 136 cpv. 2 OPAAn)

Nella valutazione dell'opportunità di eseguire un esperimento occorre considerare le sofferenze di cui agli articoli 24 e 25, nonché ulteriori sofferenze patite dagli animali a causa del loro avvillimento, di interventi molto invasivi a livello fenotipico o funzionale oppure di una sperimentazione eccessiva.

Sezione 6: Esperimenti su animali effettuati in diversi Cantoni

Art. 27
(art. 139 cpv. 2 OPAAn)

¹ Le notifiche riguardanti esperimenti su animali effettuati in diversi Cantoni devono menzionare il numero di animali utilizzato in ogni Cantone.

² Se sono spostati da un luogo a un altro durante l'esperimento, gli animali devono essere registrati unicamente nel Cantone in cui l'esperimento ha avuto luogo a titolo principale.

Sezione 7: Domande e notifiche concernenti i centri di detenzione di animali da laboratorio e gli esperimenti sugli animali

Art. 28 Contenuto delle domande di autorizzazione per i centri di detenzione di animali da laboratorio
(art. 122 OPAAn)

Le domande di autorizzazione per i centri di detenzione di animali da laboratorio devono indicare:

- a. lo scopo della detenzione di animali da laboratorio;
- b. le specie animali tenute e la capacità del centro per ogni specie animale;
- c. il numero e le dimensioni dei locali, come ad esempio gli stabulari, i laboratori, i locali per gli interventi e i locali di servizio, nonché i dati relativi al clima e all'illuminazione dei locali;
- d. gli impianti per la detenzione degli animali, le norme di riferimento in materia di igiene, la regolamentazione dell'accessibilità e le norme di riferimento in materia di pulizia;
- e. le norme di riferimento per la sorveglianza dell'alimentazione, delle gabbie e degli stabulari;
- f. dati sulla provenienza, sulle modificazioni genetiche, sulla marchiatura e sulla detenzione degli animali;
- g. dati sul metodo di produzione, sull'allevamento e sulla detenzione degli animali geneticamente modificati o delle linee con mutazioni patologiche;
- h. la sorveglianza della salute;
- i. l'eliminazione dei corpi degli animali;
- j. un piano d'emergenza;
- k. i nomi del direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio e del suo sostituto;
- l. il numero di dipendenti e le loro qualifiche;
- m. la descrizione delle modalità di controllo dell'effettivo degli animali inclusa, se del caso, la documentazione relativa al rilevamento dell'aggravio.

Art. 29 Contenuto delle notifiche relative ai centri di detenzione di animali da laboratorio

(art. 145 cpv. 1 lett. b OPAn)

¹ Le notifiche relative ai centri di detenzione di animali da laboratorio devono contenere le indicazioni seguenti:

- a. il numero degli animali nati nell'azienda, stabilito al momento dello svezamento;
- b. il numero di animali importati dall'estero.

² Per ogni specie dev'essere indicato il numero di animali.

³ Le linee con mutazioni patologiche devono essere notificate separatamente. La loro denominazione deve corrispondere a quella della relativa scheda tecnica.

⁴ In caso di linee prive di mutazioni patologiche, per ogni specie animale possono essere raggruppate:

- a. le linee geneticamente modificate;
- b. le linee non geneticamente modificate.

Art. 30 Contenuto delle domande di autorizzazione per esperimenti sugli animali
(art. 139 cpv. 1 OPAn)

Le domande di autorizzazione per esperimenti sugli animali devono indicare:

- a. la specie, il numero, il sesso e la provenienza degli animali di cui è previsto l'utilizzo;
- b. l'utilizzo di animali geneticamente modificati o di animali con mutazioni patologiche, comprese le informazioni inerenti alla scheda tecnica di cui all'articolo 23 ed eventualmente alla decisione di cui all'articolo 127 OPAn;
- c. l'indirizzo del centro di detenzione degli animali;
- d. i locali, l'infrastruttura e il luogo di esecuzione dell'esperimento;
- e. il capounità, il responsabile d'esperimento, i rispettivi sostituti e il personale che esegue l'esperimento;
- f. il numero di dipendenti e le loro qualifiche;
- g. l'obiettivo dell'esperimento;
- h. la metodologia, incluse le scadenze relative alle diverse fasi dell'esperimento, alle valutazioni intermedie, nonché a eventuali rapporti intermedii;
- i. la durata complessiva dell'esperimento;
- j. i previsti effetti degli aggravii sulle condizioni di salute degli animali, inclusi i livelli di sofferenza per ogni fase dell'esperimento o gruppo;
- k. la sorveglianza degli animali e i criteri d'interruzione;
- l. la valutazione dei risultati dell'esperimento;
- m. le ragioni dell'esperimento, la metodologia, l'aggravio per gli animali e il numero di animali utilizzati;
- n. la ponderazione degli interessi.

Art. 31 Contenuto delle notifiche relative agli esperimenti sugli animali
(art. 145 cpv. 2 OPAn)

¹ Le notifiche relative agli esperimenti sugli animali devono indicare:

- a. le specie animali utilizzate e, se del caso, la loro appartenenza a linee geneticamente modificate o con mutazioni patologiche;
- b. il numero di animali utilizzati durante un anno civile;
- c. la provenienza degli animali;
- d. l'aggravio subito dagli animali;
- e. l'utilizzo degli animali dopo l'esperimento;
- f. i risultati e la valutazione dell'esperimento.

² Le notifiche devono essere inoltrate sia per gli esperimenti eseguiti sia per quelli che non sono stati realizzati.

Sezione 8: Entrata in vigore

Art. 32

La presente ordinanza entra in vigore il 1° maggio 2010.

Allegato 1
(art. 9 cpv. 1)

Metodi riconosciuti per la produzione di animali geneticamente modificati

- a. incrocio di linee geneticamente modificate;
- b. iniezione pronucleare a topi, ratti, conigli e porcellini d'India;
- c. iniezione e aggregazione di cellule staminali embrionali a topi e ratti;
- d. utilizzo di vettori virali su topi e ratti;
- e. iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi ai topi;
- f. iniezione nel citoplasma o nella membrana vitellina di embrioni durante le prime fasi dello sviluppo (dallo stadio a una cellula fino allo stadio a 16 cellule) nei pesci zebra.

Allegato 2

(art. 17 cpv. 2 lett. b, 18 cpv. 2 lett. a e 23 cpv. 1 lett. a)

Dati scientifici di base

Per una linea di allevamento occorre fornire i seguenti dati scientifici di base:

- a. la specie animale;
- b. il nome della linea;
- c. il tipo di modificazione genetica, il riferimento nella banca dati, le indicazioni bibliografiche e l'obiettivo perseguito;
- d. il produttore, il metodo di produzione, l'anno di produzione, la generazione, lo stato dell'allevamento (sospeso, crioconservato);
- e. il genotipo, il patrimonio genetico, lo status sanitario.

Allegato 3
(art. 23 cpv. 1 lett. b)

Riassunto del rilevamento dell'aggravio

Riguardo all'esecuzione e ai risultati del rilevamento dell'aggravio, devono essere indicati:

- a. la portata del rilevamento dell'aggravio, l'analisi dei dati sulla mortalità e sulla riproduzione;
- b. lo stato dei lavori concernenti il rilevamento dell'aggravio (in corso, notificato, concluso);
- c. la descrizione del fenotipo, la valutazione dell'aggravio, il livello di sofferenza, l'espressione del transgene (dominante/recessivo, condizionale, inducibile);
- d. i bisogni specifici, le misure che riducono l'aggravio.

Allegato 4
(art. 12 cpv. 1 lett. a, 13 cpv. 2 e 14 cpv. 1 e 2)

Rilevamento dell'aggravio per linee di piccoli roditori geneticamente modificate e con mutazioni patologiche

Tabella 1:
Rilevamento dell'aggravio per linee di piccoli roditori geneticamente modificate e con mutazioni patologiche

	Controlli dei nidi (art. 14 cpv.2 e 15 cpv. 2)	Controlli durante il trasferimento in altre gabbie (art. 14 cpv.1 e 15 cpv. 2)
Numero di piccoli, colore, differenze di taglia	x	x
Assunzione di cibo (milk spot)	x	
Stato generale (taglia, tono, stato nutrizionale, ecc.)	x	x
Malformazioni esterne visibili	x	x
Numero di animali morti, cannibalismo, se del caso esami post mortem	x	x
Altri rilievi clinici, come ad es. la presenza di ferite da morso	x	x
Sintomi clinici (tremore, crampi, paralisi, ecc.)	x	x
A seconda del tipo di modificazione genetica: altre caratteristiche morfologiche	x	x
Comportamento durante il trasferimento in altre gabbie (apatia, reazioni di paura, ecc.)		x
Costruzione e aspetto del nido		x
Pelame, occhi, orifizi corporei		x

