Leonardo Molinaro

L'attività politico – normativa dell'Unione Europea a seguito del principio di tutela del benessere animale sancito dall'Articolo 13 TFUE.

Analisi della politica agroalimentare e della disciplina inerente alla sperimentazione animale

ABSTRACT. Il presente elaborato si incentra sugli impatti che l'introduzione dell'articolo 13 del TFUE ha avuto sull'attività politico - normativa delle istituzioni Europee, in particolare evidenziando come questo abbia influito sulle decisioni del legislatore europeo in merito alla politica agroalimentare e alla disciplina inerente la sperimentazione sugli animali per i prodotti cosmetici e a fini scientifici.

This paper focuses on the impacts that the introduction of Article 13 TFEU has had on the political and regulatory activity of the European institutions, in particular highlighting how it has influenced the decisions of the European legislator regarding common agricultural policy and the protection of laboratory animals used for scientific purpose and on cosmetic products.

Parole chiave: Articolo 13 TFUE, TFUE, Animali, sperimentazione, politica agroalimentare comune, Europa, istituzioni europee.

Key words: Article 13 TFUE, TFUE, Animals, animal testing, common agricultural policy, Europe, European institutions

Sommario: 1. Introduzione – 2. L'articolo 13 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea – 3. L'evoluzione della politica agroalimentare europea alla luce dell'introduzione dell'Art. 13 TFUE – 4. La tutela del benessere animale nella sperimentazione animale a fini scientifici e per i prodotti cosmetici – 4.1. Il Regolamento n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici – 4.2.La Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici – 5. Conclusioni – 6. Bibliografia.

1. Introduzione

Oggetto della presente ricerca è l'analisi dell'impatto sull'attività politica e legislativa dell'Unione Europea¹ che ha avuto l'introduzione, tra le fonti del diritto, del principio della tutela del benessere animale con la previsione di cui all'articolo 13 del TFUE.

L'elaborato ha lo scopo di analizzare come la disciplina dettata dall'articolo 13 del TFUE, congiuntamente ad una sempre maggiore sensibilità sul tema da parte dei cittadini europei, si sia posta come linea guida per implementazione delle politiche e degli atti normativi adottati dal legislatore europeo in merito alla tutela del benessere animale.

Si vedrà come il dettato normativo dell'articolo 13 TFUE si pone come fonte del diritto di rango primario (para costituzionale), influenzando le scelte delle istituzioni europee (e degli Stati membri), non solo in quei settori ove il benessere degli animali ha un ruolo centrale, ma bensì anche in tutti quei settori e mercati ove gli interessi e i diritti tipici dell'essere animale riconosciuto quale essere senziente devono essere presi in considerazione, anche qualora impattati in maniera solo marginale.

Al fine di poter argomentare in maniera chiara e precisa l'oggetto di tale ricerca, a seguito della presente introduzione, verrà posta l'attenzione, sull'introduzione, con la previsione dell'articolo 13 TFUE, del principio della tutela del benessere animale come fonte del diritto.

I capitoli due e tre analizzeranno i due settori che maggiormente si ritengono rilevanti al fine di poter comprendere appieno quanto l'articolo 13 TFUE abbia influito sulle decisioni politico – normativo del legislatore europeo: la politica agroalimentare e la normativa in materia di sperimentazione, sia sui prodotti cosmetici che scientifica.

Nelle conclusioni, infine, si evidenzierà l'importanza che ha avuto l'articolo 13 TFUE nell'implementazione delle attività dell'Unione

¹ Si parla di 'benessere animale' già nella Convenzione Europea per la protezione degli animali negli allevamenti del Consiglio d'Europa del 10 marzo 1976 – Consiglio d'Europa serie dei Trattati Europei n. 87.

Europea, che sin dagli anni '70 ha ricoperto un ruolo guida in materia di protezione degli animali, e di tutela del loro benessere, e si darà evidenza del motivo per cui i due settori rappresentati nell'elaborato siano importanti ai fini dell'analisi di quanto le istituzioni e i cittadini siano allineati nel perseguire la strada di sempre maggior tutela del benessere animale.

2. L'articolo 13 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea

La tutela del benessere animale fonda le sue basi nel principio giuridico 'Saevita in bruta est tirocinium crudelitas in homines', fondamento su cui già nell'antichità veniva condannato il maltrattamento e la crudeltà gratuita nei confronti degli animali.

Nell'età moderna, invece, risalto al tema, soprattutto sotto il profilo etico-filosofico, è stato dato dalle opere di Peter Singer, padre dell'introduzione della 'questione animale'².

I diritti concernenti la tutela giuridica riconosciuta agli animali fanno riferimento a due differenti criteri: la tutela riconosciuta in quanto *res* di valore, meritevole di tutela in quanto patrimonio dell'essere umano, e la tutela soggettiva dell'animale visto come essere senziente.

In quanto non di pertinenza del presente saggio, solo un breve accenno in questa sede viene fatta per quanto concerne la tutela dell'essere animale in funzione del suo valore.

Come anticipato, la disciplina in merito alla tutela dell'animale in quanto res di valore è fondata sulla presunzione che l'eventuale danno cagionato all'animale provochi consequenzialmente un danno patrimoniale al dominus, si configura quindi come forma di tutela di stampo utilitaristico (e consequenzialista), fondata sulla condanna delle azioni volte ad infliggere sofferenze all'animale in quanto queste provocherebbero inevitabilmente danno all'essere umano; la normativa fondata su tale concezione è sicuramente la più diffusa negli ordinamenti statali e la più risalente nel tempo.

Merita invece maggiore considerazione la disciplina volta al riconoscimento della soggettività dell'animale, che prevede come postulato il riconoscimento dell'animale stesso come essere senziente, riconoscendo la sua capacità di provare emozioni quali felicità e tristezza, gioia e dolore,

² Si veda P. SINGER, Liberazione animale, 1975.

speranza e paura, agiatezza e disagio, piacere e sofferenza.

Il riconoscimento del carattere soggettivo dell'animale pone una garanzia diretta alla tutela del suo benessere, imponendo la creazione di un sistema di norme e leggi volto a garantirne il benessere fisico e psicologico, indipendentemente dalla mera quantificazione del suo valore patrimoniale.

L'attività politica e normativa della Comunità Europea prima, e dell'Unione Europea dopo, ha sempre perseguito, seppur non affermandolo mai in maniera assoluta, il riconoscimento dell'animale come soggetto meritevole di tutela in quanto essere senziente.

È infatti del 1974 il primo atto normativo inerente alla tutela del benessere animale, ovvero la direttiva 74/577/CEE del Consiglio concernente la protezione degli animali momento della macellazione e del 1991 la Dichiarazione sulla protezione degli animali di Maastricht, la quale riconosce questi come essere senzienti.

Nel 2007, con approvazione, e conseguente adozione del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)³, l'Unione Europea riconosce la tutela del benessere animale quale principio degno di tutela giuridica e fonte del diritto di rango primario.

L'articolo 13 del TFUE dispone, infatti, che: «Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale».

Da una lettura 'asettica' del disposto normativo dell'articolo, si evince che il legislatore europea ha cercato una formulazione compromissoria, subordinando il riconoscimento dei diritti dell'animale in quanto essere senziente agli interessi degli uomini, in particolare con riferimento alla necessità di integrare nuove culture negli Stati membri (e, come si vedrà, alla ricerca scientifica).

Sarebbe però quantomeno superficiale soffermarsi ad una mera lettura sterile della disposizione senza affermare che quanto disposto dal suddetto articolo ricopre un ruolo di fondamentale importanza attribuendo all'animale la qualifica di essere senziente, ovvero di essere dotato di sensibilità ed emozioni, in grado di interpretare emotivamente la realtà,

³ G.U. serie C 306/01 del 17 dicembre 2007.

pertanto dotato di intelligenza emotiva.

Inoltre, come si vedrà nel corso della trattazione, il principio fondamentale disciplinato dall'articolo 13 del TFUE si è posto (e sempre maggior peso avrà in futuro) quale base giuridico – normativa della costante implementazione della disciplina europea in materia alla tutela del benessere animale, nonché come fondamento giuridico delle pronunce giurisprudenziali conseguenti all'introduzione dell'articolo⁴, evidenziando chiaramente come la volontà delle istituzioni europee sia quella di un riconoscimento da parte dell'ordinamento europeo dell'animale come essere senziente, e garantendo a questi una tutela sempre più indipendente e svincolata dalla prominenza degli interessi umani.

Il fine ultimo dell'attività politica e normativa dell'Unione Europea, in particolare proprio attraverso il principio dettato dall'articolo 13 del TFUE, è quello di incrementare e promuovere una sempre più affermata tutela del benessere animale, sia all'interno dell'Unione Europea che nei Paesi terzi⁵.

Grazie all'attribuzione della qualifica di essere senziente, oggi è possibile parlare non solo di maltrattamenti e crudeltà, ma anche di dignità dell'animale, in un ordinamento europeo che vede l'animale non più come oggetto, ma come soggetto meritevole di tutela diretta⁶, introducendo il concetto di sofferenza animale, e riconoscendo agli animali la capacità di percepire dolore, non solo fisico, ma anche psichico⁷.

Il TFUE, in quanto fonte del diritto di rango para costituzionale, pone l'art. 13 come fondamento per effettuare un sindacato di legittimità 'costituzionalmente orientato' della normativa vigente in materia di tutela del benessere animale, auspicando che tale disposizione normativa possa, nel più breve tempo possibile diventare 'Principio fondamentale' del diritto europeo.

L'art.13 TFUE, nell'attribuire agli animali la qualità di essere senzienti, impone all'Unione Europea e agli Stati membri l'obbligo di tenere conto «nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione [...]»

⁴ Ex multis si vedano CGUE C-336/19 sulla macellazione rituale e GCUE C-128/19, in materia di indennità a favore degli allevatori costretti ad abbattere animali affetti da malattie infettive.

⁵ Come si evince dalle limitazioni imposte all'*import* ed *export* di prodotti cosmetici sperimentati sugli animali.

⁶ Francia e Germania hanno già da tempo inserito nei rispettivi codici civili nome che tutelano gli animali non come mere cose ma come esseri senzienti.

⁷ Secondo il filosofo Statunitense Gary Lawrence Francione «Se un essere vivente è senziente, abbiamo l'obbligo morale di non trattarlo come un oggetto a disposizione dell'essere umano».

del benessere animale, la cui definizione principale, su cui si è basato il legislatore europeo nella redazione dell'Art.13 TFUE, è fornita da Donald M. Broom nel 1991⁸⁹ «lo stato di un individuo per quanto concerne i suoi tentativi di adattarsi all'ambiente».

L'articolo 13 TFUE, e la tutela che da questo deriva, è perciò destinata a porsi come 'base filosofica', e punto di riferimento, per l'attività politico – normativa dell'Unione Europea e dei singoli Stati membri, imponendo sempre un'attenta valutazione ed una conseguente rivisitazione del bilanciamento degli interessi degli esseri umani e dei diritti degli animali, al fine di concedere l'eventuale subordinazione dei secondi come eventuale eccezione, prevista esclusivamente in situazioni strettamente indispensabili, escludendo eventuali subordinazioni basate esclusivamente su una visione antropocentrica del legislatore.

L'attività politico – normativa dell'Unione Europea, recependo il dettato dell'articolo 13 TFUE, si è incentrata su specifiche aree d'intervento, finalizzate ad una sempre maggior tutela del benessere animale, quali l'aggiornamento della politica europea e l'armonizzazione, per quanto possibile, della disciplina degli Stati membri, nonché la promozione della ricerca scientifica alternativa e l'introduzione di particolari indicatori in grado di garantire una maggior tutela del benessere degli animali.

L'attività legislativa e decisionale degli organi europei, incentrata sul pieno rispetto del principio sancito dall'art. 13 del TFUE, sembra voler convergere sull'adozione di una definizione giuridica di senzietà degli animali, tale riconoscimento risulta fondamentale affinché sia possibile ottenere un reale ed efficacie riconoscimento giuridico dello status di essere senziente dell'animale, permettendo perciò di riconoscere questi come soggetti del diritto.

L'adozione di una definizione di senzietà degli animali, attraverso un atto con forma di legge, potrà garantire un vero e proprio riconoscimento dello status di animale quale essere titolare di diritti della personalità,

⁸ La definizione ufficiale di 'benessere animale' di Donald M. Broom, a cura del *Farm Animal Welfar Council*, dalla quale trova spunto il legislatore europeo, trova le sue basi nella teoria delle cinque libertà presente nel *Rapporto Brambel* del 1965, rivisitate nel 1979, ovvero libertà dalla fame e dalla sete, libertà dal disagio e dal *discomfort*, libertà dal dolore, dalle lesioni e dalle malattie, libertà di espressione comportamentale, libertà dalla paura e dallo *stress*.

100

⁹ Una seconda definizione di 'benessere animale' meritevole di essere presa in considerazione, in particolare con relazione all'oggetto della presente ricerca, è quella fornita da John Webster nel 1994, ovvero «Il concetto di benessere di un animale deve essere definito non solo attraverso ciò che egli sente in uno spettro di gradualità che va dalla sofferenza al piacere, ma anche attraverso la sua abilità di mantenere la sua buona salute e preservare non solo la sua futura qualità di vita ma anche la sopravvivenza dei suoi geni».

simili a quelli riconosciuti all'essere umano¹⁰ superando il concetto antropocentrico di equiparazione di *res* ed animali, riconoscendo, qualora possibile, diritti tipici dell'essere umano, e riconoscendo la sua natura di essere vivente e quindi meritevole di tutela, indipendentemente dal valore dello stesso.

È solo in relazione a questa nuova visione dell'animale come essere senziente, e quindi meritevole di tutela autonoma e indipendente, che si è potuta indirizzare, con più decisione e fermezza, l'attenzione verso il trattamento degli animali, con riguardo alla filiera agroalimentare e alla sperimentazione scientifica, permettendo di imporre valori etici, relativi, non solo alla vita animale, ma anche al trattamento degli stessi, sollevando questioni, autonome rispetto il rapporto uomo – animale solitamente previsto dagli ordinamenti giuridici, inerenti la protezione della salute degli animali nell'ottica della tutela della salute pubblica e degli interessi economici.

Il riconoscimento dello status giuridico degli animali, naturale conseguenza dell'applicazione dell'articolo 13 del TFUE, impone quindi una attenta riflessione sui diritti che a tale riconoscimento possono essere ricondotti.

Se superfluo e di scarsa applicazione pratica è la tutela dei diritti morali, maggiore attenzione va posta in merito al riconoscimento in capo agli animali dei diritti della personalità, di cui la legittimazione risulta fondamentale al fine di poter riconoscere gli animali come esseri senzienti.

Il principale tra questi diritti, e quello che più spazio troverà nella seguente narrazione, è il diritto alla vita e alla libertà dal dolore, che ancora oggi risulta essere un diritto non assoluto, ma bensì subordinato al configurarsi di un bilanciamento, non sempre equo, tra il diritto alla vite degli animali e gli interessi umani, per il perseguimento dei quali è necessaria la subordinazione del diritto alla vita e alla libertà dal dolore degli animali.

3. L'evoluzione della politica agroalimentare europea alla luce dell'introduzione dell'Art. 13 TFUE

Le condizioni di vita, e i trattamenti riservati agli animali impiegati nei processi produttivi, così come per gli animali da compagnia, grazie

¹⁰ È già possibile, in parte riscontrare tale tipo di riconoscimento giuridico negli ordinamenti svizzero e tedesco.

all'introduzione del principio sancito dall'articolo 13 del TFUE, sono sempre più un argomento centrale nell'agenda politica e legislativa delle istituzioni europee, ed in quelle delle organizzazioni internazionali come FAO e OCSE; vi è inoltre una sempre maggiore sensibilizzazione su tali temi da parte dei consumatori.

La tutela del benessere animale nella zootecnia, che in principio aveva un carattere prettamente utilitaristico, come è chiaramente esplicitato nei Considerando della Direttiva 98/58/CE riguardante la protezione degli animali negli allevamenti: «considerando che è pertanto necessario stabilire norme minime comuni riguardo alla protezione degli animali negli allevamenti, per garantire lo sviluppo razionale della produzione e facilitare l'organizzazione del mercato degli animali; che a tal fine occorre tener conto delle disposizioni in materia di benessere degli animali già enunciate nelle norme comunitarie»¹¹; finalizzato alla sicurezza degli ambienti di lavoro e alla produttività dell'allevamento, è oggi una tutela autonoma, nel pieno rispetto delle regole della sicurezza alimentare, volta a disciplinare il rapporto tra gli esseri umani e gli animali.

In tema di politiche agroalimentari, oggi è in vigore la Strategia per la protezione degli animali, denominata 'Farm to Fork'12, parte del più ampio progetto europeo definito '#EUGreenDeal'13, che insieme alla Politica Agricola Comune per il periodo 2021 – 202714, prosegue il programma di azione europeo introdotto già nel 200615 allo scopo di armonizzare la disciplina del settore e superare le difficoltà derivanti dalla eterogeneità degli ambiti culturali presenti all'interno dell'Unione Europea, con specifico focus relativo all'implementazione degli standard minimi a garanzia del benessere animale negli stabilimenti produttivi e all'ampliamento dei soggetti coinvolti nella adozione e implementazione della normativa in materia di tutela del benessere animale.

Il Trattato europeo tratta esplicitamente il tema della politica agricola, istituzionalizzando e generalizzando il concetto di benessere animale all'interno della Politica Agricola Comune, presente anche antecedente

¹⁵ COM (2006) 13 – G.U. C 49 del 28 febbraio 2006.

¹¹ G.U. L 221/23 del 8 agosto 1998.

¹² Si veda in merito la Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato Delle Regioni 'Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente' COM (2020) 381 *final*.

¹³ Si veda in merito https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal en.

green-deal_en.

14 Per approfondimenti sul tema https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/key-policies/common-agricultural-policy/new-cap-2023-27_it.

all'introduzione del TFUE, ma solo in determinati produzioni, come ad esempio quelle delle galline ovaiole¹⁶ e dei polli¹⁷, ovvero per determinate fasi della produzione stessa, come ad esempio il trasporto¹⁸ e la macellazione¹⁹.

Seppur numerosi gli interventi 'scaturiti' dall'adozione del principio di tutela del benessere animale sancito dall'articolo 13 del TFUE, questi, riconducibili più all'attività politica dell'Unione Europea che a quella legislativa, non sembrano nella realtà dei fatti avere l'efficacia prevista, e dovuta, nel pieno rispetto dell'essere animale quale essere senziente.

Infatti, è possibile affermare che, seppur il Trattato recepisca il costante aumento della sensibilità del consumatore sul tema, e vi sia una forte attività regolatoria in merito, in concreto non vi sono risvolti pratici nel settore della zootecnia e nella disciplina inerente i prodotti d'origine animale, che sempre in maniera maggioritaria hanno ancora caratteristiche di produzioni seriali dove l'aspetto economico prevale come interesse rispetto alla tutela del benessere degli animali domestici, in linea con la visione antropocentrica antecedente al promulgamento della disciplina di cui all'art. 13 TFUE.

Al fine di avere un'efficace struttura normativa, in grado di porre il benessere animale in una posizione primaria rispetto alle esigenze produttive ed economiche, è necessaria una rivisitazione generale e complessiva della materia al fine di rivedere integralmente un modello di business che, seppur nel corso del tempo ha indirizzato il tema con le numerose regolamentazioni già citate in precedenza, trova la sua origine in un'epoca dove l'approvvigionamento e l'interesse economico erano i principali obiettivi che governavano le politiche agricole.

Come già anticipato, l'Unione europea si è posta come istituzione guida per quanto concerne l'implementazione della normativa inerente la tutela del benessere animale, risultando sempre al passo sia con la scienza che con l'evoluzione della sensibilità dei consumatori in merito agli aspetti etici degli allevamenti degli animali da reddito.

¹⁷Direttiva 2007/43/CE che stabilisce norme minime per la protezione di polli allevati per la produzione di carne.

¹⁶ Direttive 1999/74/CE e 2002/4/CE per la protezione delle galline ovaiole e la registrazione dei relativi stabilimenti di allevamento.

¹⁸ Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97.

¹⁹ Regolamento (Ce) N. 1099/2009 Del Consiglio del 24 settembre 2009 relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento.

L'Unione europea ha implementato la sua attività politica e legislativa con la finalità di limitare, e quando possibile eliminare, le sofferenze degli animali attraverso anche l'armonizzazione della disciplina degli Stati membri nel settore, spesso troppo discordante, eliminando eventuali distorsioni del mercato, in particolare attraverso l'introduzione di standard minimi obbligatori nei settori dell'allevamento, dei trasporti e della macellazione.

Seppur, come anticipato, la normativa in merito alla tutela degli animali in qualità di essere senzienti non si è progressivamente intensificata a seguito dell'adozione del TFUE, questa, con il fondamentale contributo dell'azione politica dell'Unione e la maggior sensibilità sul tema dei cittadini europei, ha inciso notevolmente anche sulla riforma della PAC, ove il concetto di benessere animale viene assunto a principio fondamentale di tutto il documento, risultando fondamento indispensabile al fine di poter ottenere l'erogazione dei contributi previsti.

Infatti, per il 'pagamento unico aziendale' è necessaria l'adozione e il rispetto degli standard minimi ambientali e di sicurezza alimentare, di salute delle piante e di benessere animale, mentre per lo sviluppo rurale, l'azione implementata dalla Commissione europea è volta all'adozione di misure legate anche al benessere animale, e alla diffusione di tecniche di allevamento ecocompatibili, tra cui l'allevamento biologico, che fa del benessere animale una vera e propria barriera all'ingresso.

Già dall'adozione del 'Libro bianco sulla sicurezza alimentare' del 2000²⁰, la politica agroalimentare europea si è posta l'obiettivo di ottenere un perfetto bilanciamento tra gli interessi dell'essere umano in merito alla sicurezza alimentare e al diritto degli animali a veder garantito il loro benessere specificando come la tutela del benessere animale sia fondamentale anche per la tutela dei consumatori e garantire a questi cibi sicuri e di qualità, creando quindi il binomio benessere animale/ sicurezza alimentare, adottando norme che impongono a tutte le filiere obblighi di rintracciabilità e l'istituzione di un'autorità competente in materia, l'Autorità per la Sicurezza Alimentare Europea con l'obiettivo di incentivare i cittadini (e consumatori) europei a considerare il benessere animale un aspetto rilevante nell'analisi inerente la valutazione della qualità degli allevamenti e dei prodotti di origine animale.

Alla luce di ciò è quindi possibile affermare che il benessere animale, soprattutto a seguito dell'adozione dell'articolo 13 del TFUE, assume un ruolo sempre più preminente nelle attività delle istituzioni europee,

Libro Bianco Sulla Sicurezza Alimentare - COM (1999) 719 Final.

integrandosi non solo nelle politiche a questo strettamente attinenti, ma interagendo anche con le normative di altri settori, influenzando quindi il legislatore nelle sue attività a 360°.

Nell'ambito della PAC, dei programmi europei e 'Farm to Fork' si segnalano due importanti iniziative inerenti il benessere animale, la prima è inerente l'abolizione delle gabbie entro il 2027²¹, così come previsto dalla risoluzione del Parlamento Europeo, che appunto chiede alla Commissione europea di adottare specifici atti normativi volti a tale obiettivo e la proposta in merito all'adozione di un 'Animal welfare labelling'²² in grado di informare il consumatore in merito al rispetto del benessere animale da parte del produttore e trasmettere tale principio in tutta la filiera alimentare, al fine di implementare e incentivare attività economiche sempre più attente alla tutela degli animali impiegati nella produzione.

Giova precisare infine che il 31 marzo 2021 con lo 'Staff Working Document' (2021) 76 final, la Commissione Europea ha presentato la valutazione sulla strategia di protezione del benessere animale 2012 – 2015, evidenziando in particolare l'accrescimento dell'interesse in merito, in particolare durante la pandemia in atto, e mettendo in stretta correlazione il benessere animale con la salute pubblica, secondo l'approccio cosiddetto 'onehealth'.

Il documento esamina i provvedimenti adottati, e più in generale, le attività svolte nell'arco temporale fino al 2018, questo in quanto alcune azioni previste si sono protratte oltre la scadenza fissata, e gli obiettivi ad oggi ancora non possono essere definiti come raggiunti, rendendo perciò necessario una forte correlazione tra i risultati attesi dalla Strategia e la PAC 2023 – 2027, nonché con le politiche e l'attività normativa inerente il commercio ed il trasporto.

²¹ Si veda la risoluzione P9_TA (2021)0295 del Parlamento Europeo.

²² In merito vi è la Comunicazione del 2009 (584) in cui si individuavano le opzioni per un'etichettatura relativa al benessere animale e l'istituzione di una rete europea di centri di riferimento per la protezione e il benessere degli animali, ed il più recente «Report From The Commission To The European Parliament, The Council, The European Economic And Social Committee And The Committee Of The Regions Options for animal welfare labelling and the establishment of a European Network of Reference Centres for the protection and welfare of animals» COM (2009) 584 final.

4. La tutela del benessere animale nella sperimentazione animale a fini scientifici e per i prodotti cosmetici

Con l'introduzione dell'articolo 13 TFUE vengono poste le basi al principio, di carattere generale ma non assoluto, del divieto di utilizzo degli animali nella sperimentazione a meno che non sia necessario.

Giova precisare come, così come per il settore agroalimentare, ben prima dell'introduzione dell'articolo 13 TFUE, è stata la sempre crescente sensibilità dei cittadini dell'Unione a spingere molte aziende a ridurre i test che causavano sofferenze sugli animali, e a cercare soluzioni alternative.

Seppur, come si vedrà nella digressione inerente i due principali atti normativi inerenti la sperimentazione sugli animali, il risultato è lungi dall'esser raggiunto, sia perché gli interessi economici sono considerati ancora preminenti rispetto ai diritti degli animali, sia perché lo stato dell'arte della scienza in merito ancora non permette un totale abbandono della sperimentazione sugli animali, la finalità ultima del principio sancito dal Trattato, e 'applicato' alla sperimentazione scientifica, è quello di una graduale estromissione degli animali da ogni tipo di sperimentazione, senza in alcun modo avere impatti negativi sulla sicurezza dei prodotti e la salute umana, in quanto, in ogni atto del legislatore è sempre ben esplicitato che lo scopo primario della disciplina sulla sperimentazione sugli animali rimane la tutela della salute dei consumatori e la sicurezza dei prodotti (e dei loro componenti).

Se è solo con il Trattato di Lisbona, che il principio del benessere animale assurge a fonte del diritto di rango primario, già nel 1991 a Maastricht veniva approvata la Dichiarazione sulla protezione degli animali, e nel 1997 ad Amsterdam il Protocollo sul benessere animale, veniva riconosciuta agli animali la qualità di essere senzienti, iniziando già da allora la riformulazione della normativa inerente alla sperimentazione sugli animali dei cosmetici, medica e farmaceutica.

Nelle due discipline che si analizzeranno si vedrà come il principio alla base della possibilità di sperimentare sia per i prodotti cosmetici che medicinali e farmaci sugli animali è il medesimo, ovvero il giusto bilanciamento tra i danni subiti dagli animali e i benefici della ricerca, ovvero la sicurezza del prodotto oggetto della sperimentazione e la tutela della salute dell'uomo.

Come si vedrà in seguito, i parametri per effettuare il bilanciamento degli interessi utilizzati sono pressoché i medesimi, in quanto se in merito alla disciplina dei cosmetici è stato appurato che le metodologie alternative di sperimentazione dei prodotti garantissero un adeguato livello di sicurezza del prodotto e tutela della salute, nella sperimentazione medica e scientifica ancora non si è potuti giungere alle medesime conclusioni, seppur prevedendo questa che tutti gli animali hanno tutele effettive e dirette, e che queste possono venir meno esclusivamente previo iter valutativo a carico delle autorità competenti designate.

4.1. Il Regolamento n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici

Il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici²³, è frutto della rifusione, a causa delle molteplici e sostanziali modifiche intercorse nel corso degli anni, in un testo unico, della Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici²⁴.

Il Regolamento sui prodotti cosmetici²⁵ si pone l'Obiettivo primario di armonizzare e semplificare la normativa sui cosmetici, con il fine di creare un Mercato Interno di tali beni in grado di garantire un'elevata tutela della normativa sulla concorrenza, e la libera circolazione delle merci, e della salute umana nell'assoluto rispetto delle esigenze in materia di tutela del benessere degli animali.

Al tali fini, il Regolamento 1223/2009 crea un equilibrio tra la salute umana, disciplinata dall'Art 3 «I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto in particolare di quanto segue: presentazione, compresa la conformità alla direttiva87/357/CEE, etichettatura, istruzioni per l'uso e l'eliminazione, qualsiasi altra indicazione o informazione da parte della persona responsabile definita dall'articolo 4. La presenza di avvertenze non dispensa le persone definite

²³ G.U. L 342/59 del 22 dicembre 2009.

²⁴ G.U. L 262/169 del 27 settembre 1976.

²⁵ È bene precisare che il Regolamento, così come disposto dal Considerando 6 dello stesso, riguarda esclusivamente i prodotti cosmetici. Per poter differenziare questi ultimi dai medicinali, dei dispositivi medici e dai biocidi è necessario riferirsi alla definizione di prodotto cosmetico contenuta nell'Art. 2 del Regolamento 1223/2009 ovvero «qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei».

agli articoli 2 e 4 dal rispetto degli altri obblighi previsti dal presente regolamento» e quanto previsto dal CAPO V - Art. 18, in materia di sperimentazione animale.

La normativa in materia di sperimentazione animale dettata dal Regolamento sui prodotti cosmetici è caratterizzata da una progressiva sostituzione della sperimentazione animale con metodi alternativi.

La dismissione prevista dal Regolamento prevede un'iniziale sostituzione dei test su animali con metodi alternativi, laddove esistano e siano scientificamente validi, così come previsto dal Considerando n. 39 (in cui vi è un espresso richiamo all'Art.726 della Direttiva 86/609/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici²⁷) fino ad arrivare al divieto assoluto di commercializzare prodotti cosmetici, o che contengano ingredienti, testati su animali, secondo una rigida calendarizzazione, predisposta dalla Commissione Europea, la quale ha previsto la soppressione di qualsiasi tipo di sperimentazione animale sui prodotti cosmetici, e sugli ingredienti che li compongono, entro l'11 marzo 2013²⁸.

La tutela del benessere animale, la quale viene sempre posta in stretta correlazione con la necessità di tutelare in via primaria la salute umana, viene garantita da un rigido protocollo previsto dal Regolamento che, sia nei Considerando n. 41 e 42, che nelle procedure previste dall'Art. 18,

²⁶ Art 7 Direttiva 86/606/CEE «1. Gli esperimenti possono essere effettuati soltanto da persone competenti autorizzate o sotto la diretta responsabilità di tali persone, ovvero se il progetto sperimentale o comunque scientifico di cui trattasi è autorizzato in conformità alle disposizioni della legislazione nazionale. 2. Si eviterà di eseguire un esperimento qualora per ottenere il risultato ricercato sia ragionevolmente e praticamente applicabile un altro metodo, scientificamente valido, che non implichi l'impiego di animali. 3. Quando un esperimento è indispensabile, si deve procedere ad un esame attento delle specie e la scelta deve essere eventualmente motivata innanzi all'autorità. Nello scegliere tra esperimenti diversi, devono essere preferiti quelli che richiedono il minor numero di animali, implicano animali con il più basso sviluppo neurologico, causano meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli e offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti. È possibile effettuare esperimenti su animali prelevati dall'ambiente naturale soltanto se gli esperimenti su altri animali non rispondono agli scopi dell'esperimento. 4. Tutti gli esperimenti devono essere eseguiti in modo da evitare angoscia e sofferenze o dolore inutili agli animali da esperimento. Gli esperimenti sono soggetti alle disposizioni di cui all'articolo 8. Le misure illustrate all'articolo 9 saranno prese in ogni caso». ²⁷ G.U. L 358/1 del 18 dicembre 1986.

²⁸ Considerando n.43 del Regolamento 1223/2009.

prevede l'intervento, al fine di ottenere una sostituzione integrale della sperimentazione animale con metodi alternativi scientificamente validi ed accettati dalla comunità internazionale ed europea, del Comitato Scientifico per la Sicurezza dei Consumatori (CSSC)²⁹, del Centro Europeo per la Convalida di Metodi Alternativi (ECVAM) e della convalida per lo sviluppo dei metodi alternativi cui competenza spetta all'OCSE³⁰.

Analizzando più approfonditamente l'Art. 18 del Regolamento, questo al comma 1 vieta la commercializzazione nello Spazio Economico Europeo di prodotti cosmetici la cui sperimentazione sia stata effettuata su animali nel caso in cui vi fosse la possibilità di ricorrere a metodi alternativi convalidati dall'OCSE ed adottati dall'Unione Europea; è parimenti vietata la commercializzazione di prodotti cosmetici che presentano ingredienti, o combinazioni di ingredienti, con le medesime caratteristiche.

Inoltre, il medesimo c.1, alle lettere c) e b), prevede il divieto assoluto di effettuare test scientifici, allo scopo di commercializzare prodotti cosmetici, o ingredienti di questi, su animali con l'obiettivo di conformarsi alla disciplina del Regolamento in analisi.

Per garantire una corretta informazione del consumatore, nonché al fine di incrementare la vigilanza sul mercato, il legislatore europeo ha previsto, all'articolo 20 c.3, la possibilità di dichiarare sulla confezione del prodotto cosmetico che questo, o gli ingredienti che lo compongono, non siano stati oggetto di sperimentazione animale; mentre all'Art.25 impone l'obbligo, per il responsabile del prodotto per l'Unione Europea, incaricato ai sensi dell'Art. 4, di adottare tutte le misure necessarie al fine di rendere il prodotto cosmetico conforme all'Art.18 del Regolamento CE 1223/2009, incluse misure volte al ritiro del prodotto stesso dal mercato europeo.

Il divieto di commercializzare prodotti cosmetici oggetto di sperimentazione animale, anche se non assoluto come specificato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea³¹, ha, ed avrà, notevoli effetti sul Mercato Interno, in particolare per quanto concerne l'ingresso nel mercato

²⁹ Il CSSC è il comitato scientifico preposto dalla Commissione Europea alla formulazione di pareri su questioni riguardanti qualunque tipo di rischio sanitario e di sicurezza dei consumatori relativo ai prodotti non alimentari, come i prodotti cosmetici. ³⁰ L'OCSE, che svolge un ruolo di fondamentale importanza nella promozione e nel riconoscimento di metodi alternativi, è l'ente internazionale preposto alla valutazione e alla convalida dei metodi si sviluppo alternativi alla sperimentazione animale.

³¹ La quale richiama la possibilità di conservare i dati inerenti i risultati derivanti dalla sperimentazione del prodotto effettuata per adempiere agli obblighi legislativi di paesi terzi.

europeo di prodotti, o composti con ingredienti, testati su animali.

Al fine di far luce sull'estensione delle limitazioni previste dall'articolo oggetto del ricorso e le ripercussioni di tali divieti sulla tutela del benessere animale anche nei paesi terzi è intervenuta la Corte di Giustizia dell'Unione Europea con la Sentenza n. C-592/14³².

Il Regolamento assume il ruolo di norma protezionistica del mercato europeo, e di conseguenza a maggior tutela del benessere animale, in quanto pone barriere in entrata, estendendo il divieto di commercializzazione dei prodotti cosmetici testati su animali anche ai paesi terzi.

Non si può, inoltre, non condividere quanto affermato da V. Zeno – Zencovic «But on the other side the CR already anticipates that animal testing might become a dangerous tool in international commerce, especially if other countries (the obvious reference would be to the FDA procedures in the USA) were to deny marketability precisely because European cosmetic products have not been sufficiently tested»³³ in merito alle possibili limitazioni all'esportazione di prodotti cosmetici fabbricati nell'Unione Europea,

³³ V. Zeno – Zencovic, in Cosmetici. Diritto, Regolazione, Bio – Etica. Law, Beauty and Wrinkles. Firm Points and Open Issues After the EU Cosmetics Regulation, Roma Tre-press, 2014

³² Sentenza sui prodotti cosmetici, del 21 settembre 2016, CGUE, C-592/14. La Corte di Giustizia europea ha riconosciuto, analizzando non solo il dispositivo letterario della norma, ma soprattutto la volontà del legislatore europeo, un interesse più elevato, rispetto ad altri ambiti, a tutelare il benessere degli animali promuovendo metodi alternativi rispetto alla sperimentazione sugli animali. Il benessere degli animali, stando a quanto stabilito dai giudici europei, sarebbe altamente compromesso, così come il divieto di commercializzare prodotti cosmetici sperimentati su animali, nel caso in cui si procedesse con la commercializzazione nel territorio UE di prodotti cosmetici oggetto di test su animali in vivo, anche se effettuati per ottemperare a richieste di paesi terzi. Considerati gli obbiettivi e la volontà del legislatore, la Corte ha stabilito che l'Art.18 si pone come norma determinante per il rispetto delle condizioni di accesso al Mercato Interno, subordinando quindi l'immissione sul mercato europeo al rispetto del divieto di ricorrere alla sperimentazione animale. Divieto che pur non essendo assoluto, è da interpretarsi, secondo quanto stabilito dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, in maniera estremamente estensiva. In conclusione, la Corte dichiarando che «L'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, deve essere interpretato nel senso che esso può vietare l'immissione sul mercato dell'Unione europea di prodotti cosmetici alcuni ingredienti dei quali sono stati oggetto di sperimentazioni animali al di fuori dall'Unione, al fine di consentire la commercializzazione di prodotti cosmetici in paesi terzi, se i dati che ne risultano sono utilizzati per dimostrare la sicurezza dei suddetti prodotti ai fini della loro immissione sul mercato dell'Unione» proibisce l'immissione sul Mercato Interno di prodotti, o ingredienti di questi, cosmetici sperimentati su animali, anche nel caso in cui questi siano stati oggetto di test al di fuori del territorio dell'unione Europea e in ottemperanza di obblighi previsti dalle legislazioni di paesi terzi.

quindi non testati sugli animali, i quali potrebbero non conformarsi alle normative di sicurezza e salute pubblica dei paesi terzi ove la sperimentazione animale è ancora alla base dei test per garantire una sicura immissione sul mercato dei prodotti cosmetici.

D'altra parte, è chiaro intento della Commissione Europea, così come espressamente previsto dal Considerando n. 45³⁴,di creare, in comunità di intenti con gli Stati membri e con l'OCSE, un quadro di accordi volti allo sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale anche nei paesi extra UE al fine di garantire la libera esportazione dei prodotti cosmetici fabbricati nel territorio dell'Unione Europea.

Al fine di comprendere a pieno gli sforzi della Commissione Europea per giungere alla totale eliminazione della sperimentazione animale, in particolar modo riguardo i prodotti cosmetici, è necessario prendere in considerazione quanto previsto dal Considerando n. 44, ovvero «Un migliore coordinamento delle risorse a livello comunitario contribuirà all'approfondimento delle conoscenze scientifiche indispensabili allo sviluppo di metodi alternativi. È fondamentale al riguardo che la Comunità prosegua ed aumenti i suoi sforzi e prenda le misure necessarie, segnatamente attraverso i programmi quadro di ricerca, per promuovere la ricerca e la messa a punto di nuovi metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali».

4.2. La Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

La Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fine scientifici³⁵ trova il suo fondamento, oltre che nell'articolo 114 TFUE, nell' Art.13 TFUE³⁶ ed ha come scopo quello di armonizzare il Mercato

³⁴ Considerando n. 45 «Il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei metodi alternativi elaborati nella Comunità dovrebbe essere incoraggiato. A tal fine, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero adoperarsi al massimo per facilitare l'accettazione di questi metodi da parte dell'OCSE. La Commissione dovrebbe inoltre cercare di ottenere, nel quadro degli accordi di cooperazione della Comunità europea, il riconoscimento dei risultati dei test di sicurezza effettuati nella Comunità attraverso metodi alternativi, al fine di garantire che le esportazioni dei prodotti cosmetici per i quali sono stati utilizzati siffatti metodi non siano ostacolate e per prevenire o evitare che i paesi terzi esigano la ripetizione di test ricorrendo alla sperimentazione animale».

³⁵ G.U. L 276/33 del 20 ottobre 2010.

³⁶ A cui la Direttiva fa espresso riferimento nel Considerando n.2.

Interno europeo, armonizzazione che la normativa precedente in materia, ovvero la Direttiva 86/609/CEE volta a eliminare le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Ŝtati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici³⁷, non è stata in grado di garantire.

Nel Considerando n. 1 della Direttiva 2010/63/UE si fa espresso riferimento alle distorsioni del mercato emerse a seguito del recepimento della Direttiva 86/609/CEE, avvenuto in maniera difforme nei vari ordinamenti degli Stati membri.

Infatti, se alcuni Stati membri adottarono misure atte a garantire un livello di protezione degli animali molto elevato, altri ordinamenti recepirono la Direttiva esclusivamente attuando i requisiti minimi stabiliti ponendo in essere situazioni non concorrenziali atte a limitare la libera circolazione delle merci, ma anche dei ricercatori, nel Mercato Interno.

L'Atto del 1986 era considerato sorpassato sia da un punto di vista prettamente scientifico che giuridico, in quanto non teneva conto delle più moderne visioni scientifico/giuridiche che indicano gli animali come essere senzienti, perciò in grado di provare ed esprimere dolore, sofferenza e angoscia.

Va sottolineato come l'esigenza di armonizzazione della normativa, ai sensi dell'articolo 114 TFUE, in materia di sperimentazione animale viene posta come esigenza primaria, solo in seguito si fa riferimento al benessere animale richiamando l'Art. 13 TFUE.

L'attenzione posta dal legislatore europeo alle esigenze di armonizzazione degli ordinamenti fa di questa Direttiva un Atto dell'Unione Europea volto alla standardizzazione delle varie legislazioni nazionali in modo da ridurre il divario esistente tra gli ordinamenti degli Stati membri e garantire la progressiva eliminazione delle limitazioni, non previste dalla normativa europea, alla libera circolazione all'interno del mercato europeo.

Il legislatore, con la Direttiva del 2010 non intende abolire la sperimentazione animale³⁸, che ritiene ancora necessaria per la tutela

³⁷ G.U. L 358/1 del 12 dicembre 1986.

³⁸ A tal proposito la volontà del legislatore europeo che emerge da quanto previsto dalla Direttiva 2010/63/UE richiama il dispositivo dell'Art. 2 della Convenzione di Strasburgo del 1986, in cui viene concessa la possibilità di effettuare sperimentazioni su animali solo nei casi tassativamente elencati dall'articolo stesso, ovvero: «Un esperimento può essere praticato solamente se persegue uno o più degli scopi seguenti e con riserva delle limitazioni previste dalla presente Convenzione: a. i) la prevenzione di malattie, cattivi stati di salute o di altre anomalie oppure dei loro effetti sull'uomo, gli animali vertebrati e invertebrati o le piante, comprese le prove di qualità, d'efficacia e innocuità di medicine, di sostanze o prodotti e della loro produzione; ii) la diagnosi o il trattamento

della salute umana e dell'ambiente, a fini scientifici o didattici, ma solo garantire che il ricorso a questa avvenga esclusivamente in via residuale e con un elevato rispetto dei diritti degli animali, in quest'atto presi in considerazione come esseri senzienti³⁹.

Nel Considerando 7 viene posta l'attenzione sulle diverse percezioni che le culture degli Stati membri hanno nei confronti del benessere animale, dando la possibilità, nel pieno rispetto delle disposizioni della Direttiva in esame, e delle norme del TFUE, di mantenere norme più rigide rispetto a quelle in vigore nell'Unione Europea.

Al fine di eliminare possibili distorsioni del Mercato Interno, il legislatore europeo si è assicurato di dettare requisiti comuni per la sistemazione e la cura degli animali utilizzati a fini scientifici, questo in quanto differenti normative inerenti ai metodi di allevamento possono creare situazioni non concorrenziali nel Mercato Interno tanto quanto normative più elastiche riguardo i metodi di sperimentazione.

Tali requisiti vengono dettati in maniera esaustiva nell'Art. 33 della Direttiva il quale impone agli Stati membri di garantire condizioni adeguate per quanto concerne l'alloggio, le cure, acqua e alimentazione, limitazioni a bisogni fisiologici, quotidianità nei controlli , al trasposti degli animali e soprattutto, al c.1 lettera d) impone che siano adottate tutte le misure necessarie a eliminare in modo tempestivo qualsiasi «difetto o inutile dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato che vengano scoperti».

La Direttiva, oltre ad elencare tassativamente, all'Art. 33, i requisiti da imporre per la sistemazione e la cura degli animali, nel Considerando n. 35 auspica l'aggiornamento di tali standard qualitativi sulla base dei futuri sviluppi apportati dalla scienza in tale ambito⁴⁰.

delle malattie o di altre anomalie o delle loro conseguenze, nell'uomo, negli animali vertebrati o invertebrati o nelle piante; b. la rilevazione, la valutazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche nell'uomo, negli animali vertebrati o invertebrati e nelle piante; c. la protezione dell'ambiente; d. la ricerca scientifica; e. l'insegnamento e la formazione; f. le inchieste medico-legali».

⁴⁰ Anche in questo caso, le previsioni normative del legislatore europeo sono conformi a

³⁹ Considerando n.12 «Gli animali hanno un valore intrinseco che deve essere rispettato. L'uso degli animali nelle procedure suscita anche preoccupazioni etiche nell'opinione pubblica. Pertanto, gli animali dovrebbero sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure dovrebbe essere limitato ai settori che possono giovare in ultimo alla salute degli uomini e degli animali o all'ambiente. Pertanto, l'uso di animali a fini scientifici o educativi dovrebbe essere preso in considerazione solo quando non sia disponibile un'alternativa non animale. L'uso di animali nelle procedure scientifiche dovrebbe essere proibito in altri settori di competenza dell'Unione».

Il Considerando n. 23 pone, invece, l'attenzione sull'eticità nella sperimentazione animale; infatti, prevede che sia «[...] opportuno fissare un limite massimo di dolore, sofferenza e angoscia per gli animali al di là del quale gli animali non dovrebbero essere soggetti nelle procedure scientifiche. A tal fine, è opportuno vietare l'effettuazione di procedure che provocano dolore, sofferenza o angoscia intensi che potrebbero protrarsi e non possono essere alleviati».

Le principali innovazioni introdotte dalla nuova normativa europea in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ed educativi sono, sicuramente, l'introduzione del Principio delle 3R e l'obbligo di istituire l'Organismo preposto al benessere animale.

Il principio delle 3R, ovvero *Replacement, Reduction and Refinement*⁴¹, che venne teorizzato nel 1959 dagli scienziati Rex Burch e William Russell, viene introdotto nel ordinamento europeo con l'Art.4⁴² della Direttiva 2010/63/UE, il quale obbliga gli Stati membri, nel effettuare la scelta del metodo da applicare alla sperimentazione scientifica, a non usare animali qualora non fosse strettamente necessario (*Replacement*), se questo non fosse possibile, ad usarne il minor numero possibile (*Reduction*) ed infine impone agli Stati membri di ottimizzare, nell'ottica di tutela del benessere animale, le strutture per l' allevamento e le procedure di sperimentazione con il fine di ridurre al minimo, o a eliminare del tutto, i danni cagionati agli animali (*Refinement*).

L'Organismo preposto al benessere animale, che deve essere costituito presso ogni fornitore utilizzatore o allevatore di animali, e si compone di uno o più membri responsabili della tutela e della cura del benessere degli animali utilizzati a fini scientifici o didattici, viene disciplinato dagli Artt. 26 e 27 della Direttiva.

L'Organismo, secondo quanto disposto dall'Art.27, assolve ai seguenti

quanto previsto dalla Convenzione di Strasburgo del 1986 in materia di "Cura e ricovero degli animali" nel Titolo II, Art.5.

⁴¹ Nella traduzione italiana della Direttiva vengono indicati come Sostituzione, Riduzione e Perfezionamento.

⁴² Articolo 4 Direttiva 2010/63/UE «1. Gli Stati membri assicurano che, ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzato in sostituzione di una procedura. 2. Gli Stati membri assicurano che il numero di animali utilizzati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto. 3. Gli Stati membri assicurano il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione e della cura, e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali. 4. Il presente articolo è attuato, nel quadro della scelta dei metodi, in conformità dell'articolo 13».

compiti: a) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e uso; b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento e lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici in materia di applicazione di tale principio; c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o usati nello stabilimento; d) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati, nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; e) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

Al fine di assicurare il corretto adempimento degli obblighi previsti dalla normativa, gli Stati membri sono obbligati alla conservazione dei registri su cui vengono annotate tutte le consulenze svolte dai membri dell'Organismo preposto al benessere animale per un periodo di tre anni; inoltre, questi devono essere messi a disposizioni dell'autorità che ne fa richiesta.

5. Conclusioni

Il presente elaborato ha evidenziato come l'introduzione dell'articolo 13 del TFUE si pone alla base delle attività delle istituzioni dell'Unione Europea, non solo in tutti quei settori dove in benessere animale è da considerarsi centrale e direttamente coinvolto, bensì come principio generale che deve essere tenuto in considerazione a 360° nell'attività politico – normativa delle istituzione europee (e degli Stati membri), anche solo per effettuare una valutazione in merito all'eventuale impatto sui diritti degli animali che la normativa che si intende adottare in altro settore potrebbe, o no, avere sulla potenziale compressione dei diritti riconosciuti agli animali quali essere senzienti.

Nel presente elaborato, dopo una breve introduzione in merito alla disciplina dettata dall'articolo 13 del TFUE, si è proseguita la digressione analizzando l'attività delle istituzioni europee in merito alla politica agroalimentare e alla sperimentazione animale per i prodotti cosmetici e a fini scientifici.

Giova precisare come la scelta di analizzare questi due settori è stata posta in essere, non solo per il forte impatto che la disciplina di riferimento ha sul benessere animale, ma soprattutto perché, ad avviso di chi scrive, gli impatti della normativa sugli interessi dell'essere umano, soprattutto in materia di sicurezza dei prodotti, ed alimentare, e tutela della salute sono primari, per cui aperure alla possibilità di bilanciare gli interessi umani e animali in questi mercati è sicuramente sinonimo di una forte e crescente sensibilità al tema della protezione dei diritti degli animali da parte dei cittadini, consumatori e imprenditori, europei, proprio in virtù del fatto che eventuali visioni antropocentriche in tali materie potrebbero essere più comprensibili quando si parla di sicurezza alimentare e salute pubblica piuttosto che in altri settori.

Concludendo possiamo affermare che già dai primi anni 70' la Comunità europea prima, e l'Unione ora, si pone come istituzione guida a livello mondiale in merito alla disciplina inerente la tutela del benessere animale, e con l'introduzione della disciplina ex art. 13 TFUE è stato effettuato il primo passo per istituzionalizzare la qualità di esseri senzienti degli animali, qualità giuridica che dovrà inevitabilmente essere sempre più presa in considerazione nell'attività del legislatore europeo e statale, con il fine ultimo di creare un ordinamento giuridico proprio degli animali, in grado di garantire a questi una tutela autonoma e indipendente.

6. Bibliografia

- BARZANTI F, La tutela del benessere degli animali nel Trattato di Lisbona, in Rivista di Diritto dell'Unione europea, fasc. 1, 2013, p. 49 ss.
- CALABRESE B., Concorrenza e innovazione negli accordi di ricerca e sviluppo, 409 Quaderni di Giurisprudenza Commerciale, Giuffrè, Milano, 2017.
- Campanaro C., Falvo M., Norme di diritto penale e amministrativo a tutela degli animali. Procedure e casi pratici con focus su aspetti medici veterinari correlati, Arma dei Carabinieri LAV, 2020.
- Ferraris A., Sperimentazione sugli animali. Approfondimenti legislativi, C.E.C. Editore, Milano, 2015.
- FORASTIERO R., La tutela giuridica degli animali da esperimento: riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 2010/63/UE, Studi sull'integrazione europea IX pp. 565 584, 2014.
- Lax G., Animali: verso la definizione di "esseri senzienti" nel Codice civile, Studio Cataldi, 2017.
- Manciocco A., Romano E., Zoratto F., Branchi I., Berry A., Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della

- nuova Direttiva europea 2010/63, Rapporti ISTISAN 11/39, Istituto Superiore di Sanità, 2011.
- Mangiameli Amato Agata C., La tutela del benessere animale nel diritto europea, Editoriale Scientifica, 2018.
- Puoli P., L'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali da sperimentazione nel contesto dell'armonizzazione del mercato interno e il futuro della ricerca in Italia, Studi sull'integrazione europea XI pp. 301 327, 2016.
- Sirsi E., Il benessere degli animali nel Trattato di Lisbona, Academia.eu, 2011.
- Sobbrio P., Pettorali M., Gli animali da produzione alimentare come esseri senzienti: Considerazioni giuridiche e veterinarie, Key Editore, 2018.
- TORCHIA L., Lezioni di diritto amministrativo progredito, Il Mulino, Bologna, 2011.
- ZENO-ZENCOVICH V., Cosmetici. Diritto, regolazione bio-etica, Collana Consumatori e Mercato, Roma Tre-Press, 2014.