

STUDI IN MEMORIA  
DI  
ANTONIO ROMANO TASSONE

a cura di

Francesco Astone Mario Caldarera  
Francesco Manganaro Fabio Saitta  
Nazareno Saitta Aldo Tigano

Volume II

ESEMPLARI  
FUORI COMMERCIO  
PER IL DEPOSITO LEGALE  
AGLI EFFETTI DELLA  
L. 15/04/2004 N. 106

EDITORIALE SCIENTIFICA  
NAPOLI

## INDICE

### VOLUME II

- GIANFRANCO D'ALESSIO, *L'applicazione della normativa su anticorruzione e trasparenza nelle amministrazioni sanitarie* 927
- GIOVANNI D'AMICO, *Principi costituzionali e clausole generali: problemi (e limiti) nella loro applicazione nel diritto privato (in particolare nei rapporti contrattuali)* 949
- MARIA DE BENEDETTO, *La motivazione delle regole* 1009
- GABRIELLA DE GIORGI CEZZI, *Note in tema di parti nel processo amministrativo* 1041
- FAUSTINO DE GREGORIO, *Idea della sovranità del diritto divino* 1053
- GIAN CANDIDO DE MARTIN, *Gli enti autonomi territoriali tra integrazione europea e involuzione neocentralistica dell'ordinamento italiano* 1069
- DARIA DE PRETIS, *La discrezionalità dell'amministrazione nella giurisprudenza della Corte costituzionale* 1079
- GIACINTO DELLA CANANEA, *Diritto, letteratura e filosofia negli scritti di Antonio Romano Tassone* 1091
- GIUSEPPE DI GASPARE, *Metateoria del positivismo giuridico* 1103
- LYDIA DIMASI, *Dal diritto di accesso alla documentazione amministrativa al diritto di accesso civico: il Codice della trasparenza e il nuovo regime di conoscibilità dei dati pubblici* 1129
- LETTERIO DONATO, *Brevi note sui motivi aggiunti ex art. 43 c.p.a.* 1143
- VERA FANTI, *Riparto di giurisdizione ed effettività della tutela: soluzioni (apparentemente) nuove a problemi antichi in tema di atti prodromici e successivi alla sottoscrizione del contratto* 1153

RENATO FEDERICI, <i>Un passo oltre Santi Romano. La critica del concetto di diritto bellico</i>	1203
ROSARIO FERRARA, <i>L'incertezza delle regole tra indirizzo politico e "funzione definitoria" della giurisprudenza</i>	1221
MARIA VITTORIA FERRONI, <i>I principi europei sui metodi alternativi alla sperimentazione animale</i>	1255
ALFREDO FIORITTO, <i>I principi e le regole per una migliore regolazione</i>	1269
SERGIO FLORIO, <i>Per una pianificazione unica del territorio</i>	1299
ENRICO FOLLIERI, <i>L'adunanza plenaria del consiglio di stato</i>	1321
FABRIZIO FRACCHIA - MASSIMO OCCHIENA, <i>Processo amministrativo e contratti pubblici: tra giurisdizione oggettiva e diritto europeo (in ricordo di Antonio Romano Tassone)</i>	1373
FABIO FRANCARIO, <i>L'arbitrato nei contratti di appalto pubblici: ambito ed oggetto</i>	1381
CARLO EMANUELE GALLO, <i>Attualità dell'interesse legittimo</i>	1391
WLADIMIRO GASPARRI, <i>Contenimento del consumo di suolo e funzione sociale della proprietà privata: verso una nozione di 'suolo-bene comune'</i>	1407
LOREDANA GIANI, <i>Giudice amministrativo e piena cognizione del fatto. (Il pensiero di Antonio Romano Tassone)</i>	1453
WALTER GIULIETTI, <i>Il principio di prevenzione nella disciplina europea sul danno ambientale. Rilievi critici sul recepimento della direttiva 2004/35 CE</i>	1469
FRANCESCO GOISIS, <i>La concezione del merito amministrativo in Romano Tassone e la full jurisdiction ex art. 6 CEDU</i>	1485
GUIDO GRECO, <i>Dal dilemma diritto soggettivo-interesse legittimo, alla differenziazione interesse strumentale-interesse finale</i>	1501
MARIA PAOLA GUERRA, <i>Dalla spending review a un "sistema" del public procurement? La qualificazione delle stazioni appaltanti tra centralizzazione e policentrismo</i>	1537
FABRIZIO GUERRERA, <i>Autonomia statutaria e tipologia delle società in house</i>	1575

GIOVANNA IACOVONE, <i>La Class Action tra efficienza amministrativa ed effettività processuale. Spunti critici</i>	1587
LUCIO IANNOTTA, <i>Principi giuridici e valori nel pensiero di Antonio Romano Tassone</i>	1603
MARIA IMMORDINO - MARCO RAGUSA, <i>A proposito dell'atto politico. Brevi riflessioni rileggendo Antonio Romano Tassone</i>	1609
VITTORIO ITALIA, <i>Problemi sul significato "proprio" delle parole e sull'interpretazione</i>	1645
SERGIO LARICCIA, <i>Diritti degli individui e diritti delle coppie in materia familiare</i>	1651
DARIO LATELLA, <i>Trasferimento della sede e abuso del diritto nella riforma del regolamento n. 1346/2000 sull'insolvenza transfrontaliera</i>	1665
PAOLO LAZZARA, <i>Contratti pubblici e funzione amministrativa di regolazione</i>	1689
ANNA LAZZARO, <i>Trasparenza e amministrazione democratica: dal segreto all'accessibilità totale</i>	1715
SEBASTIANO LICCIARDELLO, <i>Metodo giuridico e sistema a diritto amministrativo</i>	1741
FIorenzo LIGUORI, <i>I modelli organizzativi e gestionali dei servizi metropolitani: prime considerazioni</i>	1765
GIUSEPPE MANFREDI, <i>I modelli organizzativi nell'amministrazione dei beni culturali tra mito e realtà</i>	1785
FRANCESCO MANGANARO, <i>Dal rifiuto di provvedimento al dovere di provvedere: la tutela dell'affidamento</i>	1797
BARBARA MARCHETTI, <i>La responsabilità civile della pubblica amministrazione: profili comunitari e comparati</i>	1809
FRANCESCO MARTINES, <i>La rilevanza degli interessi meta-individuali nel diritto amministrativo (alla luce degli studi di Antonio Romano Tassone sulle situazioni giuridiche soggettive)</i>	1835
DONATANTONIO MASTRANGELO, <i>Cenni isagogici sugli atti amministrativi normativi nel sistema delle fonti</i>	1851

- ALFONSO MASUCCI, *La lunga marcia verso la codificazione nel processo amministrativo tedesco del ricorso per revisione* 1867
- ANTONINO MAZZA LABOCETTA, *La giurisdizione debole sugli atti delle autorità amministrative indipendenti* 1875

MARIA VITTORIA FERRONI\*

## I PRINCIPI EUROPEI SUI METODI ALTERNATIVI ALLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

SOMMARIO: 1. Il principio del benessere degli animali. – 2. La direttiva n. 63 del 22 settembre 2010 ed il principio del benessere degli animali. – 3. Il principio delle tre R e la gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi. – 4. Il ruolo dell'informazione.

### 1. *Il principio del benessere degli animali*

Il principio del benessere animale è stato formulato nell'articolo 13 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea<sup>1</sup>.

\* Professore associato diritto amministrativo, Dipartimento di Scienze Politiche, Facoltà di Scienze Politiche, Sociologia e Comunicazione, Sapienza - Università di Roma.

<sup>1</sup> Per una ricostruzione storica delle radici dell'attuale art. 13 del TFUE sul principio del benessere animale si veda: SIRSI E., *Il benessere degli animali nel trattato di Lisbona*, in *Riv. dir. Agrario*, Anno XC, Fasc. 2, 2011, 220 e ss.; ed anche in particolare BARZANTI F., *La tutela del benessere degli animali nel Trattato di Lisbona*, in *Dir. un. eur.*, fasc. 1, 2013, pag. 49 e ss. dove si legge: "Benché come accennato, l'art. 13 TFUE si presenti formalmente come una novità introdotta dal Trattato di Lisbona, in realtà, sostanzialmente, esso affonda le sue radici in preesistenti norme di simile tenore, già afferenti ai Trattati istitutivi, ed in particolare al Trattato che costituisce la Comunità economica europea (TCEE; poi Trattato che istituisce la Comunità europea, o TCE). Ripercorrendo le varie modifiche apportate nel tempo al TCEE (privo, originariamente, d'ogni riferimento al benessere animale), si rileva, anzitutto, che una norma simile a quella ora espressa dall'art. 13 TFUE compare già con il Trattato di Maastricht, sotto forma di una dichiarazione (segnatamente, la n. 24; in prosieguo, la Dichiarazione) allegata all'Atto finale della Conferenza intergovernativa (CIG) che adotta detto Trattato. La Dichiarazione "sulla protezione degli animali" formulata dalla CIG invita "il Parlamento europeo, il Consiglio, la Commissione, nonché gli Stati membri a tener pienamente conto, all'atto dell'elaborazione e dell'attuazione della legislazione comunitaria nei settori della politica agricola comune, dei trasporti, del mercato interno e della ricerca, delle esigenze in materia di benessere degli animali" (corsivo aggiunto). Pur trattandosi, appunto, di una dichiarazione – ossia, di uno strumento dotato prevalentemente di valenza interpretativa – è da notare l'inequivocabile ed incondizionato richiamo rivolto alle tre istituzioni espressamente menzionate (nonché agli Stati membri) a tener ben presente quello che appare da subito come il valore del benessere degli animali, nell'ottica della protezione di questi ultimi, tanto nella formulazione che nell'attuazione delle (sole) norme di diritto comunitario a carattere legislativo, relative ai (soli) quattro importanti settori menzionati. Con il Trattato di Amsterdam, il testo della Dichiarazione viene trasfuso in un protocollo (esattamente, il n. 10 di detto trattato; in prosieguo, il Protocollo) allegato al TCE, su particolare iniziativa del governo del Regno Unito. Il Protocollo "sulla protezione ed il benessere degli animali", riproducendo e, al tempo stesso, arricchendo il dettato della Dichiarazione, sancisce che "le Alte parti contraenti, desiderando garantire maggiore protezione e rispetto del benessere degli animali, in quanto esseri senzienti,

Si tratta di un principio generale del diritto europeo<sup>2</sup> in quanto inserito

*banno convenuto la seguente disposizione, che è allegata al [TCE]" (corsivo aggiunto), e risulta così articolata: "Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche comunitarie nei settori dell'agricoltura, dei trasporti, del mercato interno e della ricerca, la Comunità e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali, 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" (corsivo aggiunto). Così, sotto forma di protocollo, il doveroso richiamo alla protezione e al rispetto del benessere degli animali, proprio perché riconosciuti ora espressamente (per la prima volta nei Trattati) come "esseri senzienti" ha certamente acquisito un più ampio e cogente valore giuridico. Viepiù, il novero dei destinatari di tale richiamo virtualmente si amplia anch'esso, essendo la CE nel suo insieme, e non già solamente tre delle sue istituzioni di vertice (quali Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione), sempre insieme agli Stati membri, a doverne tener pienamente conto all'atto dell'elaborazione e attuazione, più in generale, delle politiche (e non più solamente della "legislazione") nei medesimi quattro settori. Ciò nonostante, è da notare come, nel momento stesso in cui il richiamo alla necessaria tutela del benessere animale si fa giuridicamente più pregnante, compare anche un'ampia limitazione al pieno dispiegamento degli effetti di tale prescrizione. Con la formula sopra riportata (e riprodotta anche nell'art. 13 TFUE) si stabilisce, infatti, che la tutela del benessere degli animali deve avvenire nei limiti del rispetto della normativa degli Stati membri e delle loro consuetudini relative, in modo particolare, ai tre aspetti menzionati. Mentre l'entrata in vigore del Trattato di Nizza non apporta alcun cambiamento al testo del Protocollo, è con l'elaborazione e approvazione del Trattato che adotta una Costituzione per l'Europa che (anche grazie all'impegno della Presidenza italiana nell'ambito della relativa CIG 2003/2004) la tutela del benessere degli animali in quanto esseri senzienti trova spazio in una disposizione ad hoc aggiunta al corpo dello stesso Trattato, ovvero, l'art. III-121 di quest'ultimo. Tale articolo, inserito, appunto, nella Parte III di detto Trattato, su "Le politiche e il funzionamento dell'Unione", nel Titolo I della stessa, sulle "Disposizioni di applicazione generale", è formulato in termini pressoché identici a quelli del testo del dispositivo contenuto nel Protocollo. Tra le poche (ma non secondarie) differenze riscontrabili, quattro sono quelle da segnalare. Anzitutto, viene significativamente ampliato il novero dei settori interessati a quelli della pesca, dello sviluppo tecnologico e dello spazio. Viene poi fatta esplicita menzione – ora nel testo dispositivo, dunque – della tutela del benessere degli animali "in quanto esseri senzienti". Inoltre, viene inserito il riferimento, al plurale, ai "patrimoni regionali" (almeno nella versione italiana). Infine, naturalmente, si procede al necessario aggiustamento terminologico mediante la sostituzione di "Comunità" con "Unione". Da notare infine, a margine, come l'endiadi "protezione e rispetto", enfaticamente contenuta nel preambolo del Protocollo, ceda il passo al (più ampio e forse neutro, ma anche scarno) riferimento alle "esigenze" in materia di benessere degli animali. All'atto dell'adozione del Trattato di Lisbona, a seguito dell'esplicita abrogazione del Protocollo, il testo del suddetto art. III-121, mai entrato in vigore, viene ripreso nella sua esatta formulazione (salvo il riferimento, di nuovo al singolare, al "patrimonio regionale") per essere, così, posto finalmente ad oggetto dell'art. 13 TFUE. Se è vero che il passaggio, per così dire, da protocollo ad articolo ha più che altro un valore simbolico – come ricordato ora all'art. 51 TUE, i protocolli allegati ai Trattati (oltre agli "allegati" veri e propri) costituiscono, infatti, parte integrante degli stessi Trattati –, è indubbio che la significativa collocazione della norma in materia di tutela del benessere degli animali nel corpo principale del TFUE, per di più tra le disposizioni di "applicazione generale" in esso contenute, ne offra quantomeno una visibilità maggiore."*

<sup>2</sup> TORIELLO F., *I principi generali del diritto comunitario*, Giuffrè, Milano, 2000 107; Pi-

nel titolo II del TFUE – Disposizioni di applicazione generale – (al pari ad esempio di quello della tutela ambientale nella prospettiva dello sviluppo sostenibile): *“Nella formulazione e nella attuazione delle politiche della Unione nei settori della 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”*.

Per come è formulata la norma il principio del benessere animale sembra porsi in una linea gerarchica sovraordinata per quanto riguarda le politiche comunitarie ivi incluse quella del mercato interno (articolo 26 ss.) ed in particolare: della libera circolazione delle merci (articolo 28 ss.), in materia di ravvicinamento o armonizzazione delle disposizioni legislative nazionali (articolo 114), nonché in materia di ricerca e sviluppo (articolo 179 ss.)<sup>3</sup>.

Ciò comporta in linea di principio che le singole politiche sopra considerate debbono tenere conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti.

A tal proposito si rileva come, secondo la costante giurisprudenza della Corte di Giustizia dell’Unione Europea, i principi generali del diritto eu-

COZZA E., *Processo amministrativo e diritto comunitario*, Cedam, Padova, 1997; 94; PICOZZA E., *Diritto amministrativo e diritto comunitario*, Giappichelli, Torino, 2004, 101 secondo cui: I principi generali del diritto europeo compongono il c.d. diritto primario dell’Unione Europea che opera come parametro di legittimità del diritto derivato. Il diritto derivato, si pone in termini di rispetto dei principi di legalità, legittimità e della riserva di legge, dei principi dei Trattati in quanto principi fondamentali dello Stato di diritto e delle tradizioni costituzionali comuni. Il principio di legalità, della riserva di legge e della legittimità delle norme di diritto derivato rispetto a quelle di diritto originario è stato rinvenuto, fin dalle origini del Trattato, nell’articolo 164 del Trattato di Roma. Più recentemente il principio è stato formalizzato nell’articolo 6 del Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea. In proposito la Corte di Giustizia ha statuito che: *“Occorre innanzitutto rilevare che, in forza dell’art. 6 UE, l’Unione è fondata sul principio dello Stato di diritto e rispetta i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, e quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, in quanto principi generali del diritto comunitario. Ne consegue che le istituzioni sono soggette al controllo della conformità dei loro atti ai trattati e ai principi generali di diritto, al pari degli Stati membri quando danno attuazione al diritto dell’Unione”* (v. in particolare, sentenze 27 febbraio 2007, causa C-354/04 P, *Gestoras pro Amnistia e a./Consiglio*, Racc. pag. I-0000, punto 51, e causa C-355/04 P, *Segi e a./Consiglio*, Racc. pag. I-0000, punto 51).” (Corte di Giustizia, Grande Sezione sentenza del 3 maggio 2007 in causa C-303/05).

<sup>3</sup> Sul punto si veda BARZANTI F., *La tutela del benessere degli animali nel Trattato di Lisbona*, in *Dir. Un. Eur.*, fasc. 1, 2013, 49.

ropeo (tra i quali quelli appunti contenuti nell'articolo 13)<sup>4</sup>, si impongono in quanto super – principi, non solo delle fonti comunitarie di diritto derivato (regolamenti, direttive, decisioni) ma anche delle norme e dei principi derivati o derivabili contenute nelle successive norme del T.F.U.E. ed in particolare circa le disposizioni di ravvicinamento ed armonizzazione delle legislazioni nazionali contenute nell'articolo 114<sup>5</sup>.

Ossia il principio del benessere animale, nella sua qualità di superprin-

<sup>4</sup> Di recente la Corte di Giustizia nella sentenza 23 aprile 2015, C-424/13 ha confermato l'efficacia di principio generale del principio del benessere degli animali: "Va rilevato, in limine, che risulta da una parte, dal Considerando 1 del regolamento 1/2005 che quest'ultimo è basato sul protocollo (n. 33) sulla protezione e il benessere degli animali, allegato al Trattato CE, in forza del quale la Comunità e gli Stati membri devono tenere pienamente conto delle esigenze del benessere degli animali allorché formulano e attuano la politica comunitaria segnatamente nei settori dell'agricoltura e dei trasporti. Secondo la giurisprudenza, la protezione del benessere degli animali costituisce un obiettivo legittimo di interesse generale la cui portata ha dato luogo, in particolare all'adozione, da parte degli Stati membri di tale protocollo (v. in tal senso, sentenze *Viamex Agrar Handel et ZKV*, C-37/06 e CV-58/06, punto 22 nonché *Nationale Raad van Dierenkwekers en Liefhebbers e Andibel*, C-219/07, punto 27). Al protocollo in parola corrisponde ormai l'articolo 13 TFUE, disposizione di applicazione generale del Trattato FUE, che compare nella prima parte di quest'ultimo dedicata ai principi".

<sup>5</sup> Sul punto si veda in particolare BARZANTI F., *La tutela del benessere degli animali nel Trattato di Lisbona*, in *Dir. un. eur.*, fasc. 1, 2013, 49 e ss.: "Quanto al diritto primario della UE, oltre all'art. 13 TFUE, si noterà, più in generale, che un riferimento agli animali è contenuto anche in un'altra disposizione dello stesso Trattato, ossia all'art. 36 TFUE (già art. 30 TCE; e, prima ancora, art. 36 TCEE). Detto articolo prevede, in sostanza, che gli Stati membri possono, in via d'eccezione, mantenere in vigore o introdurre disposizioni contrarie al divieto di restrizioni quantitative alle importazioni (o esportazioni), purché dette disposizioni siano giustificate, inter alia, da motivi "di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali". Benché tale norma riconosca, dunque, la possibilità di tutelare, al tempo stesso, salute e vita degli animali (addirittura, almeno formalmente, come quelle degli uomini) in quanto obiettivo legittimo che può prevalere rispetto all'imperativo economico di garantire la libera circolazione delle merci, e conceda agli Stati membri un certo margine discrezionale d'azione per assicurarli (sempre, comunque, nei limiti del rispetto delle condizioni necessarie per invocare con successo il ricorso alle giustificazioni previste dall'art. 36 TFUE), la sua portata ed applicazione sono decisamente più limitate e specifiche di quelle dell'art. 13 TFUE. Ci si limita, qui, ad osservare che, proprio per la natura di clausola generale di quest'ultima disposizione e per il fatto ch'essa s'indirizza esplicitamente anche agli Stati membri, tra l'altro, nell'attuazione delle politiche della UE nel settore del mercato interno, una lettura/applicazione combinata dei due articoli citati (in particolare, all'occorrenza, dell'art. 36 TFUE alla luce dell'art. 13 TFUE) sembra profilarsi come auspicabile, se non necessaria."

L'autore sottolinea però le resistenze verso il principio del benessere animale nel bilanciamento con le logiche del mercato interno concorrenziale a p. 49: "Nonostante l'ampia portata del principio posto(ora) dall'art. 13 TFUE, nel diritto derivato ad oggi vigente si trova conferma di una visione essenzialmente antropocentrica: ad essere privilegiate sono, infatti, le dinamiche volte ad assicurare un mercato interno concorrenziale e la tutela dell'uomo (in particolare, come consumatore) e della sua salute. Si tratta, del resto, di obiettivi non esclusi dall'art. 13 TFUE, anzi contemplati dagli stessi Trattati; e perciò da bilanciare con quello espresso nella disposizione in commento".

cipio, rileva per verificare come interpretare tra di loro le fonti (ad esempio quando una fonte di diritto derivato, ed in particolare una direttiva, si presenta obiettivamente o può prestarsi ad una interpretazione non conforme al pertinente principio espresso dal TUE). Basandosi sul principio generale già del diritto civile della conservazione del c.d. effetto utile, la Corte di Giustizia ha ritenuto, sia per gli atti di amministrazione diretta delle istituzioni comunitarie, sia per gli atti degli Stati membri di qualsiasi livello che ne fanno ricezione, che si debba, per quanto possibile, applicare il principio dell'effetto utile, con particolare riferimento all'obbligo di interpretazione conforme alla fonte superiore<sup>6</sup>. Nel caso non sia possibile l'interpretazione conforme, la Corte di Giustizia – laddove ha accertato che vi siano state violazioni dei principi del Trattato ed ora anche della Carta dei diritti dell'Unione Europea – ha dichiarato l'invalidità dell'atto comunitario di diritto derivato.

Ciò comporta che, nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione Europea (in particolare per quanto qui interessa nessuna esente ma soprattutto quella del mercato interno, ricerca e trasporti), il principio di cui all'articolo 13 dovrebbe fungere da parametro positivo e non già da mero limite negativo nella formulazione ed attuazione delle politiche medesime<sup>7</sup>. Tuttavia occorre rilevare che la legislazione dell'Unione relativa alla salute ed al benessere degli animali non sembra considerarli come esseri senzienti. Inoltre in numerosi Stati membri il principio del benessere animale stenta ad essere applicato e rispettato<sup>8</sup>.

<sup>6</sup> Corte di Giustizia 31.01.2013 C 12/11: *"Tuttavia, occorre accertarsi del fatto che l'interpretazione accolta al punto precedente non contrasti con i principi di proporzionalità, di "giusto equilibrio degli interessi" di cui alla convenzione di Montreal e di non discriminazione nonché con gli articoli 16 e 17 della Carta. Secondo un principio ermeneutico generale, un atto dell'Unione deve infatti essere interpretato, nei limiti del possibile, in modo da non inficiare la sua validità e in conformità con il diritto primario nel suo complesso"*. Ed anche Corte di Giustizia 16.09.2010 C. 149/10 *"Inoltre, secondo un principio ermeneutico generale, un atto comunitario dev'essere interpretato, nei limiti del possibile, in modo da non rimettere in discussione la sua validità e in conformità con l'insieme del diritto primario (v., in particolare, sentenze 22 maggio 2008, causa C-361/06, Feinchemie Schwebda e Bayer CropScience, Racc. pag. I-3865, punti 49 e 50, nonché Sturgeon e a., cit., punti 47 e 48), in particolare con il principio della parità di trattamento"*.

<sup>7</sup> Cfr. Corte di Giustizia, sentenza *Brouwer*, 14.06.2012, causa C-355/11 nella quale la Corte ha fatto ricorso all'art. 13 TFUE per rinforzare l'interpretazione estensiva del divieto di legare gli animali da allevamento, offrendo così nel caso specifico la soluzione più conciliabile con il principio della tutela del benessere degli animali.

<sup>8</sup> V. ad esempio quanto affermato dal Commissario dell'Unione Europea, Dott. John Dalli, responsabile per la salute e i consumatori (Commissione Europea. Comunicato Stampa Bruxelles, 19 gennaio 2012): *"La recente entrata in vigore della legislazione sulle galline ovaiole ha dimostrato che in diversi Stati membri persistono problemi per quanto concerne il benessere degli animali. Alcune iniziative sono state già prese, ma diversi aspetti vanno affrontati in modo diverso per ottenere risultati maggiormente sostenibili. La nuova strategia preve-*

A tal fine il Parlamento Europeo recentemente, in data 24 novembre 2015, ha emanato una ulteriore proposta di risoluzione sul benessere degli animali con la quale ha riconosciuto espressamente che:

*“L’attuale legislazione dell’Unione relativa alla salute e al benessere degli animali non considera questi ultimi esseri senzienti, come invece prevede l’articolo 13 TFUE; la legislazione dell’UE in materia di benessere degli animali contribuisce alla creazione di condizioni di parità all’interno dell’Unione e, pertanto, al buon funzionamento del mercato interno; occorrerebbe migliorare ulteriormente il benessere degli animali sulla base dei dati scientifici esistenti, tenendo debito conto dell’efficienza e della competitività dell’allevamento agricolo; il benessere degli animali è strettamente collegato alla salute animale e alla salute pubblica”. Date queste premesse il Parlamento, ricordando che l’articolo 13 del Trattato è di portata generale, ha carattere orizzontale e, in quanto tale, ha la stessa importanza delle disposizioni relative all’ambiente o alla protezione dei consumatori e prevale giuridicamente rispetto a tutte le politiche del mercato interno, ha espressamente manifestato il suo interesse affinché venga posta in essere una armonizzazione del quadro legislativo che non comporti l’attenuazione delle norme sul benessere degli animali o una riduzione delle ambizioni di miglioramento di tale benessere. Inoltre il Parlamento ha chiesto espressamente alla Commissione di “impegnarsi a finanziare metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali mediante sistemi di finanziamento nuovi ed esistenti, quali Horizon 2020 e l’iniziativa in materia di medicinali innovativi, per evitare agli animali sofferenze gravi e prolungate e procedere senza indugio all’eliminazione progressiva della sperimentazione sugli animali, come chiesto da 1,17 milioni di cittadini che hanno firmato l’iniziativa dei cittadini europei “Stop Vivisection”; ha invitato anche la Commissione a “vietare in tutta l’UE qualsiasi uso tradizionale o culturale di animali che prevede maltrattamenti e sofferenze”. Infine ha esortato la Commissione “ad accrescere il coordinamento e la promozione dello sviluppo e dell’uso di alternative alle procedure sugli animali nei settori della ricerca di base e applicata e nelle sperimentazioni a norma di legge, come indicato all’allegato VII della direttiva 2010/63/UE sostenendo in modo attivo le pertinenti funzioni di determinazione della strategia e di ricerca del laboratorio di riferimento dell’UE (Centro comune di ricerca), allo scopo di individuare gli ambiti prioritari per la sostituzione delle tecniche di ricerca sugli animali ed ha infine invitato la Commissione ed anche gli Stati membri a includere metodi alternativi alla*

*de la necessaria flessibilità per consentire agli operatori di raggiungere, con modalità diverse, i prescritti standard in materia di benessere. Una maggiore coerenza delle politiche e l’ottimizzazione della trasparenza del mercato nell’ambito di un ampio quadro legislativo sul benessere animale contribuirà a ridurre le contraddizioni, reali o percepite, tra il benessere degli animali e le esigenze degli operatori economici”.*

*sperimentazione sugli animali nei programmi di studio ufficiali a livello universitario*<sup>9</sup>.

## 2. La direttiva n. 63 del 22 settembre 2010 ed il principio del benessere degli animali

Il principio del benessere degli animali (quale principio generale del diritto europeo e superprincipio non solo delle fonti comunitarie di diritto derivato – regolamenti, direttive, decisioni – ma anche delle norme e dei principi derivati o derivabili contenute nelle successive norme del T.F.U.E. ed in particolare circa le disposizioni di ravvicinamento ed armonizzazione delle legislazioni nazionali contenute nell'articolo 114) è un valore fondante ed ispiratore della Direttiva n. 63 del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, la quale nel secondo considerando precisa testualmente che *“Il benessere degli animali è un valore dell'Unione sancito dall'articolo 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE)”*.

La direttiva n. 63 del 2010 è stata adottata dopo circa dieci anni di consultazioni ed è stata oggetto di aspre critiche da parte di coloro che auspicavano la totale eliminazione dei metodi di sperimentazione con gli animali<sup>10</sup>.

La Direttiva n. 63 del 2010 appare strutturata su due livelli:

- una parte della direttiva si occupa di disciplinare la protezione degli animali nella sperimentazione;
- ed un'altra parte è focalizzata sullo sviluppo e l'implementazione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale, o metodi avanzati.

In entrambi i casi il superprincipio di riferimento è il principio del benessere animale di cui all'articolo 13 del TFUE sul cui rilievo gerarchico ci si è soffermati nella parte iniziale della trattazione.

a) Per quanto riguarda la disciplina delle misure di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, alla luce del principio del benessere animale esso si manifesta: dall'obbligo di istituire organismi istituzionali di benessere degli animali, alle previsioni inerenti le soglie del dolore, i danni

<sup>9</sup> Proposta di risoluzione presentata a seguito dell'interrogazione con richiesta di risposta orale B8-1107/2015 a norma dell'articolo 128, paragrafo 5, del regolamento sul benessere degli animali (2015/2957(RSP)).

<sup>10</sup> Cfr. *Comunicazione della Commissione Europea sull'iniziativa dei cittadini europei “Stop Vivisection” del 3 giugno 2015*. Con l'iniziativa “Stop Vivisection” 1,17 milioni di cittadini hanno chiesto alla Commissione di “abrogare la direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e presentare una proposta che abolisca l'uso della sperimentazione su animali, rendendo nel contempo obbligatorio, per la ricerca biomedica e tossicologica, l'uso di dati specifici per la specie umana.

prolungati; l'utilizzo della anestesia, la classificazione della gravità delle procedure (non risveglio, lievi, moderate, gravi) il riutilizzo, il termine della procedura, la condivisione di organi e tessuti, la liberazione ed il reinserimento degli animali, le ispezioni. Sono tutti temi che meritano un approfondimento ma, nello svolgimento del nostro progetto di ricerca, lo sforzo è stato quello di focalizzarci sui soli profili riguardanti i metodi alternativi. Quindi nella presente relazione ci si soffermerà solo sui principi e le regole della direttiva n. 63/2010 concernenti i metodi alternativi alla sperimentazione animale.

b) Per quanto concerne le norme della direttiva n. 63 del 2010 riguardanti i metodi alternativi alla sperimentazione animale, si evince che l'obiettivo finale è l'abolizione completa dei metodi di sperimentazione animale mediante l'introduzione progressiva di metodi alternativi di ricerca o metodi avanzati.

Per raggiungere tale scopo la direttiva auspica:

- di agevolare e promuovere lo sviluppo e la convalida di approcci alternativi (considerando 10 b ed articolo 47) idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto di informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali;

- di disporre (con programmi quadro comunitari per la ricerca e lo sviluppo) stanziamenti crescenti per progetti volti a sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure (46 considerando).

In particolare il decimo considerando della direttiva n. 63 del 2010, pur rammentando che sia ancora necessaria la sperimentazione sugli animali, specifica che la presente direttiva *“rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo di approcci alternativi. Essa cerca altresì di garantire un elevato livello di protezione degli animali il cui impiego nelle procedure continua ad essere necessario. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali”*<sup>11</sup>.

Tale concetto viene richiamato anche nell'articolo 47 della direttiva secondo il quale sia la Commissione sia gli Stati membri contribuiscono allo sviluppo ed alla convalida di approcci alternativi idonei a fornire lo stesso

<sup>11</sup> Tale previsione è ribadita nell'articolo 4; o ancora più precisamente all'articolo 13 della medesima direttiva secondo cui gli Stati membri assicurano che una procedura non sia eseguita qualora la legislazione dell'Unione Europea riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato che non prevedano l'impiego di animali vivi.

livello di informazione o un'informazione di livello più alto di quello ottenuto nelle procedure che usano animali<sup>12</sup>.

Quindi la declinazione finale del principio del benessere degli animali nel settore della sperimentazione dovrebbe essere l'introduzione progressiva di metodi alternativi o metodi avanzati di ricerca con l'obiettivo ultimo della completa sostituzione. Ossia nella direttiva sembra essere implementata la necessità di orientare la ricerca<sup>13</sup> verso l'impiego di metodi alternativi avendo come scopo la progressiva riduzione della sperimentazione animale con l'obiettivo ultimo della completa sostituzione. A tal fine la direttiva, nella consapevolezza che la disponibilità di metodi alternativi dipende fortemente dal progresso della ricerca per lo sviluppo di alternative, ha previsto, nei prossimi anni, delle date di revisione per veicolare l'armonizzazione europea verso i suddetti obiettivi di sostituzione: *"La Commissione prevede di rivederla nel 2017 e in quell'occasione intende dare particolare rilievo ai metodi alternativi disponibili. Una prima valutazione della capacità della direttiva di raggiungere gli obiettivi prestabiliti sarà effettuata nel 2019, quando dovranno essere presentate le relazioni sulla sua attuazione"*<sup>14</sup>.

- Per raggiungere l'obiettivo della sostituzione i programmi quadro comunitari per la ricerca e lo sviluppo tecnologico hanno previsto stanziamenti

<sup>12</sup> L'articolo 47 della Direttiva prevede:

*"1. La Commissione e gli Stati membri contribuiscono allo sviluppo e alla convalida di approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello, o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, ma che non prevedano l'uso di animali o utilizzino un minor numero di animali o che comportino procedure meno dolorose, e prendono tutte le mire che ritengono opportune per incoraggiare la ricerca in questo settore.*

*2. Gli Stati membri assistono la Commissione nell'individuare e designare laboratori specializzati e qualificati idonei alla realizzazione dei suddetti studi di convalida "e comma 5 "Gli Stati membri designano un punto di contatto unico incaricato di fornire consulenza sulla pertinenza normativa e idoneità degli approcci alternativi proposti per la convalida".*

<sup>13</sup> La Commissione Europea ha ribadito la sua posizione nella *Comunicazione della commissione Europea sull'iniziativa dei cittadini europei "Stop vivisection"* del 3 giugno 2015: *L'iniziativa dei cittadini "Stop Vivisection" giunge in un momento di transizione. Grazie ai progressi tecnologici è possibile trattare informazioni sempre più complesse ricavate sia dagli studi su animali sia da quelli basati su altri metodi, per cui potremo via via ampliare le nostre conoscenze e colmare le lacune che al momento ostacolano la completa sostituzione degli animali. Se tuttavia il divieto della sperimentazione animale a fini scientifici fosse introdotto prematuramente nell'UE si correrebbe il rischio di far migrare la ricerca e la sperimentazione biomedica verso paesi fuori dai suoi confini e caratterizzati da norme meno rigorose in materia, con la probabile conseguenza di fare aumentare il numero di animali utilizzati per raggiungere lo stesso risultato scientifico".* Tale posizione è stata fortemente criticata dai sostenitori dell'iniziativa *"Stop Vivisection"* in una nota inviata alla Commissione Europea dopo il "no" al divieto della sperimentazione sugli animali.

<sup>14</sup> Così la Commissione ha dichiarato nella *Comunicazione della commissione Europea sull'iniziativa dei cittadini europei "Stop vivisection"* del 3 giugno 2015. Coloro che criticano la direttiva n. 63 del 2010 ritengono che le revisioni periodiche della direttiva non avverranno o saranno fortemente rinviate nella tempistica.

menti crescenti per progetti volti a sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure<sup>15</sup>.

### 3. Il principio delle tre R e la gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi

Il principio del benessere animale è fondamento anche del principio delle tre R contenuto nella direttiva n. 63 del 2010.

Il principio delle tre R elaborato da Russel e Burtch nel 1959<sup>16</sup> è articolato nella

- sostituzione (replacement) delle procedure senza uso di animali a quelle che li utilizzano;
- riduzione (reduction) del numero di animali coinvolti nella sperimentazione;

<sup>15</sup> Infatti nel considerando n. 46 della Direttiva n. 63 del 2010 viene ribadito: "La disponibilità di metodi alternativi dipende fortemente dal progresso della ricerca per lo sviluppo di alternative. I programmi quadro comunitari per la ricerca e lo sviluppo tecnologico hanno previsto stanziamenti crescenti per progetti volti a sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure. Allo scopo di aumentare la competitività della ricerca e dell'industria nell'Unione e di sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure, è opportuno che la Commissione e gli Stati membri contribuiscano con la ricerca e altri mezzi all'elaborazione e alla convalida di approcci alternativi". Come è stato dichiarato nella risposta della Commissione Europea del 3 giugno 2015 all'iniziativa dei cittadini europei *Stop Vivisection*: "Nel 7 programma quadro (2007-2013) sono stati destinati oltre 250 milioni di euro alla ricerca di metodi alternativi, 140 milioni dei quali ripartiti tra sei grandi progetti cofinanziati nell'ambito di partenariati pubblico-privato con l'industria cosmetica (attraverso *Cosmetics Europe*) o l'iniziativa sui medicinali innovativi (IMI). L'IMI è un partenariato pubblico-privato tra la Commissione europea e la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche, che opera per migliorare la salute attraverso lo sviluppo di medicinali innovativi, in particolare nei settori in cui vi è un bisogno sociale o medico insoddisfatto.

Orizzonte 2020 (H2020), l'attuale programma dell'UE per la ricerca e l'innovazione (2014-2020), si basa sul 7 programma quadro e offre finanziamenti ad azioni che rafforzano la sicurezza delle persone. Vari progetti di ricerca volti a mettere a punto e convalidare metodi che non fanno uso di animali per valutare la sicurezza delle sostanze chimiche, dei contaminanti alimentari o dei nanomateriali hanno già ottenuto o sono in procinto di ottenere finanziamenti a titolo di Orizzonte 2020. Tra i temi del primo invito a presentare proposte nell'ambito dell'IMI2 alcuni riguardano la sperimentazione alternativa, come ad esempio l'approccio di coerenza al controllo di qualità nella fabbricazione dei vaccini, in cui si invita a elaborare un nuovo approccio per migliorare il controllo della qualità dei vaccini umani e veterinari di uso consolidato avvalendosi di metodi non basati sugli animali".

<sup>16</sup> Cfr. RUSSELL W.M.S. AND BURCH R.L., *The principles of humane experimental technique*, London, Methuen, 1959, *passim*.

- miglioramento (refinement) della sistemazione, della cura e dei metodi usati nelle procedure eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali<sup>17</sup>.

Nell'impostazione di Russell and Burch si tratta di principi equiordinati e complementari declinabili in modo diverso a seconda dei casi. Tuttavia l'applicazione del principio delle tre R ha subito un'evoluzione rilevante nel corso degli anni. Nella presente relazione non si approfondiranno i profili della "reduction" e del "refinement" ma solo del "replacement", ossia della sostituzione, che appare l'unico in grado di comportare una vera introduzione di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

La "sostituzione", è stata definita da Russell e Burch come "*any scientific employing non-sentient material which may in the history of experimentation replace methods which use conscious living vertebrates*"<sup>18</sup>.

La direttiva n. 63 del 2010 sia nei considerando che nel testo introduce la gerarchia del principio della sostituzione rispetto a quello della riduzione e del miglioramento delle condizioni di sperimentazione.

In proposito l'undicesimo considerando prevede che

*"La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi, sanciti a livello internazionale, della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Per garantire che all'interno dell'Unione le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali applicabili al di fuori dell'Unione, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva. Nel selezionare i metodi, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere applicati nel rigido rispetto della gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi"*.

L'articolo 4 della direttiva (Principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento) dispone al comma 1: "*Gli Stati membri assicurano che, ove possibile, un metodo o una strategia scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzato in sostituzione di una procedura*"<sup>19</sup> e comma 4 "*Il presente articolo è attuato nel quadro della scelta dei metodi, in conformità all'articolo 13*".

<sup>17</sup> La nuova definizione di *refinement* come miglioramento delle condizioni di vita degli animali oltre che riduzione della sofferenza anche se già espressa in nuce nelle tesi di Russell and Burch è stata esposta da Buchanan – Smith nel 2005: «Any approach which avoids, alleviates or minimises the actual or potential pain, distress and other adverse effects suffered at any time during the life of the animals involved, or which enhances their well-being as far as possible» DE BOO MJ, RENNIE AE, BUCHANAN-SMITH HM AND HENDRIKSEN CFM, *The interplay between replacement, reduction and refinement: considerations where the Three Rs interact*, in *Animal Welfare*, South Mimms, England, 2005, 14: 327-332.

<sup>18</sup> RUSSELL WMS AND BURCH R., *The principles of humane experimental technique*, London, Methuen, 1959, chapter 5, *Replacement-Comparative substitution*.

<sup>19</sup> Ed il dodicesimo considerando prevede: "(12) *Gli animali hanno un valore intrinseco*

L'articolo 13 (Scelta dei metodi) comma 1 prescrive: "Fatto salvo il divieto di taluni metodi ai sensi della legislazione nazionale, gli Stati membri assicurano che una procedura non sia eseguita qualora la legislazione dell'Unione riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato che non prevedano l'impiego di animali vivi".

Il punto essenziale da sottolineare è che, se facciamo attenzione alla terminologia utilizzata nella direttiva, il rigido rispetto della gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi nell'applicare i principi delle tre R (sostituzione, riduzione, perfezionamento) e quindi nel selezionare i metodi, comporta che, poiché l'unico principio che consente una vera introduzione dei metodi alternativi è il principio della sostituzione totale, non si può, a mio avviso, più sostenere che i principi delle 3 R siano equiordinati ed interscambiabili caso per caso. Il principio o il diritto alla sostituzione totale del metodo di sperimentazione animale è divenuto, in forza dell'obbligo gerarchico di ricorrere a metodi alternativi contenuto nella direttiva, sovraordinato rispetto ai principi della riduzione e del perfezionamento.

Quando verrà presentato un progetto di ricerca all'autorità competente sarà necessario verificare prima se esista un metodo alternativo e solo laddove non esista e le attuali tecnologie non ne consentano il superamento si potrà procedere con la sperimentazione animale applicando alla luce del superprincipio del benessere animale i principi di riduzione<sup>20</sup> e perfezionamento<sup>21</sup>.

Un ruolo essenziale sarà svolto dall'autorità istituzionale deputata al rilascio della autorizzazione (nel nostro ordinamento il Ministero della Salu-

*che deve essere rispettato. L'uso degli animali nelle procedure suscita anche preoccupazioni etiche nell'opinione pubblica. Pertanto, gli animali dovrebbero essere sempre trattati come esseri 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 dell'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".*

<sup>20</sup> Il principio di riduzione come specificato all'articolo 4 comma 2 significa che gli "Stati membri assicurano che il numero di animali utilizzati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto." Il 13 considerando prevede che "La scelta dei metodi e delle specie da utilizzare ha conseguenze dirette sul numero di animali utilizzati e sul loro benessere. È opportuno pertanto che la scelta dei metodi assicuri la selezione del metodo in grado di fornire i risultati più soddisfacenti causando il minor dolore, sofferenza o angoscia possibile. I metodi selezionati dovrebbero usare il minor numero possibile di animali per fornire risultati affidabili e ricorrere all'uso di specie con la minore capacità di provare dolore, angoscia, sofferenza o danno prolungato, che siano ottimali per l'estrapolazione nelle specie bersaglio".

<sup>21</sup> Il principio di perfezionamento significa perfezionamento dell'allevamento della sistemazione e della cura e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato per gli animali.

te) che, nel rispetto della gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi, dovrà prima di tutto verificare<sup>22</sup> se esista per quel progetto un metodo alternativo che consenta una sostituzione totale o una sostituzione parziale; e qualora vi sia, secondo i principi sopra analizzati, in combinato disposto con l'articolo 13 comma 1 della direttiva, non autorizzare progetti che continuino a prevedere l'utilizzo di animali.

In generale l'autorizzazione ivi prevista, ragionando secondo le categorie giuridiche del nostro ordinamento, non appare annoverabile tra le autorizzazioni che consistono in un diritto sottoposto al limite dell'accertamento. Si tratta invece di un'autorizzazione costitutiva per lo svolgimento di un esperimento che coinvolga gli animali. Ossia la sperimentazione animale è un'attività normalmente vietata ma che può essere consentita alle condizioni previste dalla direttiva. L'autorizzazione del progetto è condizione di legittimità dello svolgimento della procedura<sup>23</sup>. L'autorità amministrativa competente (Ministero della Salute nel nostro ordinamento) svolgerà quindi un delicato ruolo e le autorizzazioni non si ritiene potranno più essere sostituite dal mero silenzio assenso, perché si tratta di un'autorizzazione costitutiva espressione di potere discrezionale.

<sup>22</sup> Secondo il considerando 38 della direttiva n. 63 del 2010: *"la valutazione globale del progetto, tenuto conto di considerazioni etiche sull'uso degli animali, costituisce l'elemento centrale dell'autorizzazione del progetto e dovrebbe assicurare l'applicazione dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento nei progetti stessi"*.

Inoltre, secondo il 39 considerando, è fondamentale garantire che ogni utilizzo di animale sia valutato alla luce della validità, utilità e pertinenza scientifica o educativa del risultato che si prevede di ottenere tramite l'utilizzo. Occorre misurare il possibile danno arrecato agli animali in relazione al beneficio atteso dal progetto.

<sup>23</sup> Essa discende da una previa valutazione del progetto secondo i parametri indicati nell'articolo 38 della direttiva e nell'allegato VI (in cui al punto 2 è previsto il ricorso a metodi di sostituzione, riduzione e perfezionamento dell'uso degli animali nelle procedure). In particolare il progetto deve essere giustificato dal punto di vista scientifico o educativo. Secondo l'articolo 38 comma 2 la valutazione del progetto comprende in particolare:

- a) Una valutazione degli obiettivi del progetto, dei benefici scientifici previsti o del valore educativo;
- b) Una valutazione della conformità del progetto ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento;
- c) Una valutazione ed assegnazione della classificazione della gravità delle procedure;
- d) Un'analisi dei danni e dei benefici del progetto, per comprendere se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore o angoscia sia giustificato dal risultato atteso, tenuto conto di considerazioni etiche e possa, in definitiva andare a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;
- f) la decisione sull'opportunità di una valutazione retrospettiva del progetto, stabilendo anche quando effettuarla.

Secondo il comma 4 dell'articolo 38: *"Il processo di valutazione del progetto è trasparente"*. La valutazione del progetto è svolta in modo imparziale e può integrare il parere di parti indipendenti. È prevista la pubblicazione della sintesi non tecnica dei progetti autorizzati.

#### 4. *Il ruolo dell'informazione*

Il ruolo dell'informazione al fine della introduzione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale appare centrale. L'articolo 47 comma 4 della direttiva dispone che "Gli Stati membri assicurano, a livello nazionale, la promozione di approcci alternativi e la divulgazione delle relative informazioni".

La direttiva auspica la creazione: di una rete di coordinamento ed informazione tra tutti gli attori coinvolti, chiarendo i ruoli e le responsabilità di ciascuno; di un continuo flusso di dati il quale, in continuo aggiornamento, deve informare i diretti interessati in merito alle innovazioni relative ai metodi alternativi (tale flusso di dati dovrebbe includere nel *network*, il responsabile del benessere e della cura degli animali, il ricercatore, gli allevatori, i fornitori, gli utilizzatori); della diffusione, tramite diversi canali, delle informazioni ottenute dai vari centri di ricerca (anche tramite lo svolgimento di giornate di studio o l'istituzione di una specifica area nel sito della Commissione europea). Sembra emergere una sorta di diritto all'informazione sul benessere degli animali attraverso la creazione di diversi canali per diffondere le informazioni ottenute dai vari centri di ricerca. Il fulcro per una efficiente applicazione della direttiva così come lo sviluppo di soluzioni alternative risiedono nella pubblicità che viene data a questo argomento. A tale scopo sarebbe importante per i metodi alternativi creare un elenco o meglio una banca dati che raccolga le procedure includenti metodi alternativi alla sperimentazione animale.

La direttiva n. 63 del 2010 affida il compito di veicolare le informazioni e le *best practices* a livello dell'Unione Europea ai comitati nazionali per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (considerando n. 48), cui spetta fornire consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali per promuovere i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento.

L'auspicio è che gli Stati membri elaborino modi per interagire e condividere informazioni sui criteri che usano per decidere le pratiche con cui gli animali dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva e diffondere i metodi alternativi sviluppati all'interno del proprio ordinamento oppure in altri. Mi piace pensare alla direttiva n. 63 del 2010 come un punto di partenza per finanziare e sviluppare i metodi alternativi alla sperimentazione animale non come un insieme di regole da rispettare malvolentieri.