

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE POLITICHE, GIURIDICHE E  
STUDI INTERNAZIONALI

Corso di laurea Magistrale in Relazioni Internazionali e  
Diplomazia



La sperimentazione animale per fini scientifici e  
cosmetici nel diritto dell'Unione europea.

Relatore: Prof. Diego Zannoni

*Laureanda:* Eva Sabbatini

Matricola N. 2016962

A.A. 2022/2023



*A mio padre e al suo indelebile ricordo.*



## Indice.

### *Introduzione.*

1. Evoluzione del quadro normativo sulla sperimentazione animale per fini scientifici.
  - 1.1 Un dibattito aperto.
  - 1.2 Gli animali come essere senzienti.
  - 1.3 La Direttiva “vivisezione”.
  - 1.4 Il recepimento della normativa comunitaria in Italia.
  - 1.5 Il caso “Green Hill”.
  
2. La sperimentazione animale per fini cosmetici.
  - 2.1 La sicurezza e le precauzioni sui prodotti cosmetici.
  - 2.2 Il caso della “European Federation for Cosmetic Ingredients c. Secretary of State for Business, Innovation and Skills e a.” davanti alla Corte di Giustizia dell’Unione europea.
  
3. Le alternative alla sperimentazione animale.
  - 3.1 Il principio delle 3R e la sua evoluzione.
  - 3.2 Metodi alternativi.
    - 3.2.1 Il ruolo di EURL-ECVAM.
    - 3.2.2 Il caso dei pesci zebra.

### *Conclusioni.*



### *Introduzione.*

Negli ultimi decenni la questione della qualificazione giuridica dell'animale ha costituito l'oggetto di un ampio dibattito nell'opinione pubblica e si è posta tanto al legislatore nella formulazione delle norme quanto anche al giudice nella loro applicazione. Tanto il diritto continentale quanto quello anglosassone, infatti, hanno profonde radici nel diritto romano, il quale da un punto di vista giuridico qualificava l'animale come *res*, come cosa.

Pietro Paolo Onida in *Studi sulla condizione degli animali non umani nel sistema giuridico romano* rileva come nel diritto romano la categorizzazione degli animali come cosa era funzionale e non ontologica, conferendo quindi una certa elasticità nella formulazione delle leggi. Solo con l'inizio dell'epoca moderna tale qualificazione si è andata ad irrigidire e si è venuta a creare una vera e propria separazione tra *res*, oggetto di diritto, e persona, soggetto di diritto. Come osserva lo stesso Onida, quindi, si è giunti a dare agli animali una «valutazione di tipo ontologico», rimanendo tuttavia immutato l'inquadramento tecnico-giuridico e funzionale dell'animale come cosa<sup>1</sup>. In altri termini, quindi, la distinzione tecnica tra 'res' e 'persona' ha fatto sì che gli animali fossero inquadrati nella prima categoria. La categorizzazione degli animali come *res*, difatti, è stata trasmessa di generazione in generazione sino ad arrivare a noi.

Non a caso, per molti anni, la pratica sperimentale è stata condotta senza osservare minimamente il principio del benessere animale. Del sentimento degli animali durante gli esperimenti non si teneva conto. Gli animali erano considerati funzionali unicamente all'essere umano e, pertanto, sacrificabili.

Negli ultimi decenni, tuttavia, la visione dell'opinione pubblica e del mondo scientifico in riferimento alla sperimentazione animale, è mutata e l'Unione europea si è coerentemente dotata di strumenti normativi che tutelano gli animali e il loro benessere. Anche nell'ordinamento italiano è stata rafforzata la tutela degli animali con la previsione di pene quali la reclusione per chiunque, per la sola crudeltà e in

---

<sup>1</sup> Francavilla D., *Comparare il diritto degli animali*, in Castignone S., Lombardi Vallauri L., (a cura di), *La questione animale*, Giuffrè editore, Trento, 2012, cit., p. 833. Per approfondimenti in materia vedere Onida, *Studi sulla condizione degli animali non umani nel sistema giuridico romano*, Torino, Giappichelli, 2002.

assenza di necessità, cagioni la morte di un animale (art. 544 *bis* c.p.) o sanzioni per chi, per crudeltà o necessità, cagiona la lesione di un animale o lo sottopone a sevizie, comportamenti o fatiche insopportabili per le sue caratteristiche etologiche che non siano giustificate da un fine legittimo (art. 544 *ter* c.p.)<sup>2</sup>.

In questo lavoro ci si propone di analizzare l'evoluzione normativa in materia e di dimostrare il mutato sentimento nei confronti del benessere animale. L'analisi si struttura in tre parti.

Innanzitutto, proporrò le tesi di chi, da una parte, ritiene che gli animali siano degli 'strumenti' indispensabili per la ricerca di nuove terapie contro chi, dall'altra, sostiene le problematiche morali relative a tale pratica e perora la ricerca di canali di verifica differenti. In seguito, individuerò il regime giuridico europeo rilevante. In tal senso, andrò ad analizzare l'articolo 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea che conferisce agli animali la qualifica di 'esseri senzienti', dunque capaci di provare dolore. Successivamente, esaminerò la Direttiva n. 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, andando ad osservare i miglioramenti rispetto alla precedente Direttiva n. 86/609/CEE in relazione alla tutela del benessere animale e, al contempo, i suoi limiti. Pertanto, si discuterà di come il legislatore europeo ha dovuto destreggiarsi fra contrapposte esigenze garantendo, al contempo, una tutela maggiore al principio del benessere animale. Seguitando su questa via, tratterò il recepimento della succitata Direttiva in Italia e, in tal senso, della procedura di infrazione avviata dalla Commissione dell'Unione europea in seguito al ritardo nell'attuazione della Direttiva n. 2010/63/UE. Il primo capitolo, infine, si concluderà con un'analisi della così conosciuta 'Sentenza Green Hill', la quale mostra le possibili zone d'ombra nella corretta applicazione del diritto dell'Unione europea da parte dei laboratori di ricerca degli Stati membri.

La seconda parte di questo elaborato verterà sulla regolamentazione che l'Unione europea ha voluto riservare alla sperimentazione animale per fini cosmetici. In tal senso, analizzerò il Regolamento del Parlamento e del Consiglio (CE) n. 1223/2009 del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici in quanto, grazie a questo, l'Unione

---

<sup>2</sup> Pelagatti G., Dignità e diritti degli animali. Prospettive bioetiche e giuridiche, in *Dirittifondamentali.it*, fascicolo 1, 2017, pp. 17-20, cit.



europea non solo si è dotata di uno strumento normativo in grado di garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici e dei loro ingredienti ma, al contempo, tale atto ha vietato la commercializzazione di prodotti cosmetici contenenti ingredienti testati su animali, confermando ancora una volta l'attenzione riservata dal legislatore europeo al benessere degli animali. A tal proposito verrà analizzata una sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea in cui la Corte si è pronunciata sulla corretta interpretazione dell'articolo relativo alla sperimentazione animale del Regolamento di cui sopra.

A completamento di tale discorso, la terza parte è dedicata alle alternative alla sperimentazione animale. Pertanto, approfondirò l'evoluzione del principio delle 3R, principio introdotto dai due ricercatori britannici William Russell e Rex Burch nel libro 'The principles of humane experimental technique', il quale offre raccomandazioni su come operare all'interno di un laboratorio rispettando il principio del benessere animale. Si andrà, quindi, ad osservare l'iter di convalida dei metodi alternativi e il ruolo svolto da diversi attori tra cui, in particolare, il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la convalida dei metodi alternativi, EURL-ECVAM. Infine, si discuterà del caso dei Danio rerio, comunemente conosciuti come pesci zebra, e della loro ampia utilizzazione nella ricerca scientifica.



CAPITOLO I.  
EVOLUZIONE DEL QUADRO NORMATIVO SULLA SPERIMENTAZIONE  
ANIMALE PER FINI SCIENTIFICI.

*1.1. Un dibattito aperto.*

Nel luglio del 2021 la Commissione europea con un report ha diffuso le statistiche del numero di animali utilizzati nei laboratori per fini scientifici nel territorio dell'Unione europea e in Norvegia. Nel solo anno 2018 sono stati impiegati, nella ricerca sperimentale, 9 milioni di animali. Sommandoli ai dati norvegesi, però, si raggiungono i 10,6 milioni. Inoltre, per la prima volta, vengono resi noti i dati riguardanti gli animali utilizzati per la creazione e il mantenimento di linee geneticamente modificate (1,5 milioni) e le statistiche relative ad una crescita dell'uso di specie che dovrebbero godere di una speciale protezione, ovvero i cani (del 29%) e di primati (del 4%)<sup>3</sup>.

Confrontando questi dati con quelli relativi agli anni precedenti si può notare che c'è stata solo una piccola diminuzione. Precisamente, nell'anno 2013, gli animali utilizzati nei laboratori sono stati 12 milioni<sup>4</sup>. Simili cifre documentano che la sperimentazione animale non solo è un fenomeno tuttora presente, ma che tarda a ridursi. Invero, nonostante l'emanazione della direttiva 2010/63/UE, il cui compito è quello di regolamentare l'utilizzo degli animali non umani nelle pratiche sperimentali, il numero di questi ultimi sembra essere ancora alto.

Parallelamente, però, la percezione dell'opinione pubblica in riferimento a tale pratica si è evoluta negli anni. Difatti, si sta prestando sempre più attenzione al benessere animale e questo ha portato, progressivamente, ad una divisione nel mondo scientifico tra chi ritiene che la sperimentazione animale sia ormai obsoleta e chi, invece, la considera fondamentale per la ricerca di nuove terapie.

---

<sup>3</sup> I dati sono forniti dal *Summary Report on the statistics on the use of animals for scientific purposes in the Member States of the European Union and Norway in 2018*, SWD (2021), 204 final, del 14 luglio 2021.

<sup>4</sup> Le statistiche sono tratte dalla *Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo. Settima relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea*, COM/2013/0859 final, del 5 dicembre 2013.

Il dibattito che ruota attorno a questa tematica sta acquisendo, negli anni, sempre più importanza e ha portato alla creazione di veri e propri movimenti che mettono in discussione tali pratiche sperimentali, per ragioni etiche o scientifiche. Coloro che ripudiano la ‘vivisezione’ da un punto di vista specificatamente etico, ritengono inammissibile sottoporre gli animali a tale pratica in quanto, come esseri senzienti, sono capaci di provare dolore. Altri ritengono che dalla ‘vivisezione’ non si possano ottenere dei dati certi per il progresso scientifico poiché ogni specie ha delle proprie peculiarità. Pertanto, secondo questi ultimi, ciò che risulta legittimo per una specie non può essere ricavato in modo automatico da un’altra specie. Quindi, mentre l’aderire alle tesi di chi contesta la sperimentazione da una prospettiva etica e morale è condizionata dalla sensibilità stessa delle persone, l’antivivisezionismo scientifico dovrebbe interessare tutta la comunità dal momento che, se un metodo sperimentale non ha basi scientifiche, le inesattezze che ne conseguono possono produrre danni nocivi alla salute di tutti<sup>5</sup>. È indubbio che l’uso di animali da laboratorio abbia giovato al progresso tecnico e scientifico, portando all’individuazione di farmaci e cure indispensabili per la salute umana. Allo stesso modo, vi è una parte del mondo scientifico che ripudia tali pratiche non tanto perché è mosso da ragioni etiche o morali, bensì perché vi sono state dimostrazioni negli anni che hanno avvalorato la loro tesi, secondo cui la sperimentazione animale non è necessaria per la cura della salute umana. Secondo gli antivivisezionisti scientifici, infatti, ogni specie gode di caratteristiche genetiche peculiari e, quindi, differenti rispetto ad altre specie; ciò, pertanto, indica che un farmaco o una cura che è efficace per una specie non lo è necessariamente per un’altra.

Al contrario, vi è anche una grande parte del mondo scientifico che porta avanti argomenti a favore della ‘vivisezione’, come unico mezzo in grado di tutelare gli esseri umani da farmaci immessi sul mercato che, senza sperimentazione, potrebbero avere effetti sconosciuti o avversi.

In questo lavoro ci si propone di analizzare le tesi dell’una e dell’altra parte.

Anche fra i sostenitori dell’utilizzo degli animali non umani nei laboratori vi è una distinzione fra argomentazioni etiche e scientifiche. Da un punto di vista etico,

---

<sup>5</sup> Cfr. Cagno S., Antivivisezionismo scientifico, in Castignone S., Lombardi Vallauri L., (a cura di), La questione animale, Giuffrè editore, Trento, 2012, p. 219.

l'assunto teorico che giustifica tali pratiche si basa sull'idea della presunta superiorità della specie umana rispetto alle altre specie. Secondo questa tesi, gli animali non umani sono concepiti come cose da utilizzare e, quindi, considerati funzionali rispetto alla specie umana. Ecco, dunque, che da un punto di vista scientifico con il fine di evitare agli esseri umani l'esposizione a dei rischi inattesi, vi è il bisogno di sperimentare su altri biosistemi complessi. In definitiva, secondo i difensori di questa tesi, grazie alla sperimentazione animale si è in grado di comprendere ciò che potrebbe accadere alla specie umana<sup>6</sup>.

Ad esempio, per quanto concerne i farmaci, grazie alla ricerca applicata<sup>7</sup> si è in grado di rimuovere talune sostanze che con i test sugli animali sono risultate tossiche oppure inconcludenti e, in questo modo, si arriva a sperimentare sugli esseri umani solo quelle sostanze che hanno superato la prima fase. Si può così notare come, nella fattispecie, gli animali fungano da filtro prima di passare alla sperimentazione umana che è, comunque, imposta dalla legislazione europea.

In merito alla ricerca di base gli scienziati, durante gli anni, hanno presupposto che i procedimenti basilari utili per il funzionamento dei sistemi biologici siano gli stessi per tutte le specie, e questo ha portato a giustificare il ricorso alle specie animali nei laboratori. Infatti, i sostenitori di tale teoria, ritengono che il DNA degli esseri umani equivalga al 95% con quello dei roditori o, addirittura, al 98-99% con quello degli scimpanzè<sup>8</sup>.

Inoltre, secondo i "vivisettori", non si può non tenere conto di tutte le invenzioni scientifiche e delle terapie che, da un punto di vista storico, hanno giustificato la sperimentazione animale e ne hanno sostenuto la validità. Infatti, essendo stato il modello animale l'unico in grado di dare dei risultati dimostrati nel tempo, lo si ritiene indispensabile per l'evoluzione della ricerca scientifica. Come prova di ciò, le tesi dei vivisezionisti scientifici e storici vengono accompagnate dal lungo elenco di cure, farmaci e terapie che sono state identificate grazie a questi procedimenti.

---

<sup>6</sup> *Ibidem*.

<sup>7</sup> Ovvero quella ricerca originale che ha lo scopo non solo di ampliare le conoscenze, come la ricerca di base, ma di cui si prevede una specifica utilizzazione e applicazione.

<sup>8</sup> Cfr. Cagno S., Antivivisezionismo scientifico, in Castignone S., Lombardi Vallauri L., (a cura di), La questione animale, Giuffrè editore, Trento, 2012, p. 223

Un esempio è lo studio dell'ipertensione arteriosa. Infatti, la ricerca sui modelli animali, in questo caso il modello del ratto spontaneamente iperteso (SHR), ha consentito di avere delle risposte ottimali per lo studio di tale patologia<sup>9</sup>.

Un altro esempio che dimostra la validità della sperimentazione animale riguarda lo studio per lo sviluppo di farmaci per la cura di malattie rare. Invero, mediante l'acquisizione di nozioni relative ai geni interessati in malattie genetiche è stato possibile, e lo è tuttora, individuare gli animali che hanno la medesima malformazione genetica o anche creare dei modelli di animali "transgenici" che sono in grado di riprodurre il difetto genetico relativo alla malattia umana. In questa maniera, i modelli animali di patologie umane sono utili sia per la scoperta di nuove cure farmacologiche che per ricercare il modo in cui i sintomi compaiono nell'essere umano<sup>10</sup>.

Inoltre, non si può non menzionare l'importanza che la sperimentazione animale ha avuto nello studio dei vaccini. Infatti, sin dalla scoperta, nel 1798, del vaccino contro il vaiolo da parte di Edward Jenner<sup>11</sup>, il mondo scientifico, spinto da ragioni pratiche o da semplice curiosità, si è sempre adoperato per la ricerca di nuove terapie attraverso l'uso degli animali.

Di contro, per gli antivivisezionisti scientifici, nella sperimentazione animale le malattie umane sono riprodotte in modo artificiale negli esseri non umani nei laboratori, e questo comporta che i dati che ne derivano non rispecchiano in modo corretto gli effetti che un rimedio medico potrebbe avere sulla collettività umana. Inoltre, è stato dimostrato che gli animali a cui è stata privata la libertà sono più inclini allo sviluppo di patologie in quanto la mancanza di stimoli esterni porta ad uno status depressivo e ad una successiva riduzione del funzionamento del sistema immunitario. Pertanto, con la stabulazione cioè il confinamento di animali in spazi

---

<sup>9</sup> Cfr. Volpe M., *I modelli animali e la ricerca delle basi genetico-molecolari dell'ipertensione arteriosa e del danno cardiovascolare*, in Ciclo di Incontri "Scienza, Innovazione e Salute" II° Incontro, *Sperimentazione animale e diritto alla conoscenza e alla salute*, materiali a cura dell'Ufficio della Sen. Prof. Elena Cattaneo, Roma, 14 gennaio 2014, p. 72.

<sup>10</sup> Cfr. Auricchio A., Ballabio A., *L'utilità della sperimentazione animale per lo sviluppo di farmaci per malattie rare*, in Ciclo di Incontri "Scienza, Innovazione e Salute" II° Incontro, *Sperimentazione animale e diritto alla conoscenza e alla salute*, materiali a cura dell'Ufficio della Sen. Prof. Elena Cattaneo, Roma, 14 gennaio 2014, p. 78.

<sup>11</sup> Al riguardo si veda Jenner E., *La ricerca sulle cause e gli effetti del vaiolo vaccino. Alle origini delle vaccinazioni*, Antiseri D., (a cura di), Scholé editore, Brescia, 2021.

controllati e costruiti artificialmente e la condizione che ne consegue, i dati che ne derivano non sono attendibili né per animali della stessa specie in libertà, né tantomeno per la popolazione umana<sup>12</sup>.

Le argomentazioni sopra riportate poggiano sulla cosiddetta Teoria delle 3S, che si riferisce alle iniziali delle tre parole Specie, Sperimentazione e Stabulazione<sup>13</sup>. A dimostrazione di questo tema vi sono stati dei precedenti storici che hanno avvalorato il pensiero secondo cui la sperimentazione animale sia superflua per l'individuazione e la successiva cura delle malattie umane.

Secondo i dati riportati dall'Unione europea<sup>14</sup>, i test che riguardano il maggior numero di animali utilizzati in laboratorio concernono il controllo di nuove sostanze da immettere sul mercato, quindi nei campi della tossicologia e della farmacologia. Tuttavia, vi sono stati casi in cui una determinata sostanza ha avuto effetti diversi a seconda della specie su cui è stata testata. Un caso è quello dell'aspirina, innocua per gli esseri umani ma letale per tutte le altre specie.

Altro caso che ha creato un precedente storico a sostegno delle tesi antivivisezioniste è quello relativo al farmaco Talidomide. Questo farmaco iniziò ad essere commercializzato durante gli anni Cinquanta e veniva solitamente prescritto a donne incinte per alleviare i sintomi della gravidanza, soprattutto la nausea mattutina. Erano anni in cui lo sviluppo delle sostanze tossicologiche era agli inizi; pertanto, gli scienziati non immaginavano che un medicinale assunto da una donna gestante potesse compromettere la salute del feto.

Sfortunatamente, negli anni a seguire la somministrazione del Talidomide, vi fu un notevole aumento di bambini nati con deformazioni genetiche per un totale di 10.000 bambini in 46 paesi. In realtà, bisogna considerare che questo dato non è certo, alcuni parlano di 20.000 altri di 100.000 bambini affetti da tale patologia, mentre altri mettono in dubbio il rapporto di consequenzialità tra l'assunzione del farmaco e la malattia. Coloro che difendono tesi antivivisezioniste ritengono che la

---

<sup>12</sup> Cfr. Cagno S., Antivivisezionismo scientifico, in Castignone S., Lombardi Vallauri L., (a cura di), La questione animale, Giuffrè editore, Trento, 2012.

<sup>13</sup> Vedi Cagno S., Gli animali e la ricerca. Viaggio nel mondo della vivisezione, Roma, Editori Riuniti, 2002, II ed.

<sup>14</sup> I dati sono forniti dal *Summary Report on the statistics on the use of animals for scientific purposes in the Member States of the European Union and Norway in 2018*, SWD (2021), 204 final, del 14 luglio 2021.

causa di tale incidente sia la sperimentazione animale stessa in quanto, avendo testato il farmaco sugli animali e non avendo prodotto effetti dannosi sugli stessi, si era deciso che fosse legittimo prescriverlo agli esseri umani. In realtà, precedentemente a questa vicenda, il Talidomide non era mai stato sperimentato sugli animali e, anzi, dal 1965 e grazie a tale evento, “gli studi tossicologici sull'effetto di droghe sull'apparato riproduttivo svolto su animali iniziarono a essere considerati parte del protocollo”<sup>15</sup>.

Comunque, le vicende succitate ed altri esempi di negligenza nei confronti del benessere degli animali hanno portato l'opinione pubblica europea a schierarsi a favore di questi ultimi, chiedendo non solo maggior trasparenza da parte delle istituzioni ma anche e soprattutto una regolamentazione adeguata. La crescita di tale consapevolezza è dimostrata anche dai dati Eurispes, ad esempio, quelli relativi all'anno 2022 evidenziano che l'82,7% dei cittadini europei è contrario alla “vivisezione”. Di conseguenza, l'Unione europea si è adoperata per regolare tale materia.

In verità, il percorso ha avuto inizio fuori dall'ordinamento comunitario nel 1986 quando il Consiglio d'Europa ha adottato la *Convenzione sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici* (CETS n.123)<sup>16</sup>. Questa, oltre a rappresentare il primo vero strumento di diritto internazionale di portata sovranazionale a sostegno del benessere animale, ha gettato le basi per la creazione, nella compagine europea, di un regime giuridico ispirato a principi di natura etica e morale con una spiccata attenzione verso il rispetto degli animali e la loro conseguente capacità di provare sofferenza<sup>17</sup>. Seguendo il modello del Consiglio d'Europa anche l'allora Comunità economica europea decise di regolamentare la materia relativa all'utilizzo degli animali nei

---

<sup>15</sup> Cfr: Andrea Grignolio, *Animal testing: A Historical Perspective*, "Research on animals in the frontline: Transparency and public engagement", 4th International Congress of the Basel Declaration society, Roma 1-2 ottobre 2015, p. 11.

<sup>16</sup> Vedi Convenzione sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici (CETS n. 123), 1986.

<sup>17</sup> Forastiero R., La tutela giuridica degli animali da esperimento: riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 2010/63/UE, in Studi sull'integrazione europea, 3/2014, p. 565-584.



laboratori con l'emanazione della direttiva 86/609/CEE<sup>18</sup> e con la successiva adozione della direttiva 2010/63/UE<sup>19</sup> sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, di cui si tratterà nei prossimi paragrafi.

Persino a livello di diritto primario si è voluto garantire, con il Trattato di Lisbona, una tutela maggiore per gli animali attraverso l'inserimento dell'articolo 13 proprio nel Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Difatti, l'articolo 13 sancisce il principio del benessere animale e conferisce agli animali lo status di esseri senzienti.

Pertanto, nel prossimo paragrafo si andrà ad analizzare la portata di tale articolo e le conseguenze normative che ne sono derivate.

---

<sup>18</sup> Direttiva del Consiglio del 2 novembre 1986 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (86/609/CEE).

<sup>19</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (2010/63/UE).

## 1.2. Gli animali come esseri senzienti e il principio del benessere animale.

Nel Trattato che ha istituito la Comunità Economia Europea la materia ambientale, di cui gli animali non umani sono una componente fondamentale, non era affatto menzionata. Il motivo risiede nel fatto che l'obiettivo di tale Trattato era quello di creare un mercato comune garante delle quattro libertà di circolazione (merci, persone, capitali e servizi). La visione scientifica relativa al benessere degli animali, quindi, prende avvio con la pubblicazione, nel 1965, del Brambell Report<sup>20</sup>. Tale rapporto fu commissionato dal Governo britannico ad un gruppo di studiosi in seguito alla pubblicazione nel 1964 del testo di Ruth Harrison intitolato *Animali macchine*. Quest'ultimo, affrontando la questione del benessere animale negli allevamenti, provocò una forte reazione da parte dell'opinione pubblica inglese<sup>21</sup>. Nel Rapporto Brambell venivano identificate le cinque libertà di cui gli animali dovevano godere come requisiti indispensabili del loro benessere: la libertà dalla fame e dalla sete, la libertà dallo stress, la libertà da dolore, ferimenti e malattie, la libertà di poter esprimere un comportamento normale (come, ad esempio, alzarsi, girarsi, muovere gli arti e pulirsi senza difficoltà) e la libertà da paura e pericoli<sup>22</sup>. Con ciò prende avvio quel percorso iniziato nel 1984 con la proposta, da parte del Parlamento europeo e nella materia della politica ambientale, dell'inclusione nel corpo del trattato del principio del benessere animale e del conseguente riconoscimento degli animali come esseri senzienti<sup>23</sup>.

Questo processo non è stato privo di ostacoli, pertanto si devono comprendere le fasi che, con gradualità, hanno portato a tale conferimento.

Mediante l'adozione della *Dichiarazione n. 24*, relativa alla Protezione degli animali, allegata al Trattato di Maastricht, nel 1992, non solo gli Stati membri ma anche le istituzioni dell'Unione europea venivano esortati a prendere in considerazione la questione nel benessere animale nell'attuazione della politica

---

<sup>20</sup> Report of the Technical Committee to Enquire into the Welfare of Animals kept under Intensive Livestock Husbandry Systems, Proferros F. W. Rogers Brambell, F. R. S., December 1965.

<sup>21</sup> Giovannelli M., *Articolo 13*, in Curti Gialdino C., (a cura di), *Codice dell'Unione europea operativo*, 2012, p. 481-485, in part. P. 483.

<sup>22</sup> In merito si veda *Benessere degli animali* in eur-lex.europa.eu reperibile al link <https://eur-lex.europa.eu/IT/legal-content/glossary/animal-welfare.html#document1>.

<sup>23</sup> Ryland D., Nurse A., *Mainstreaming after Lisbon: Advancing Animal Welfare in the EU Internal Market*, in *European Energy and Environmental Law Review*, 2013.

agricola comune, del mercato interno, dei trasporti, della ricerca e dello sviluppo tecnologico. Nel testo della Dichiarazione si legge: “la Conferenza invita il Parlamento europeo, il Consiglio, la Commissione, nonché gli Stati membri, a tenere pienamente conto, all’atto dell’elaborazione e dell’attuazione della legislazione comunitaria...delle esigenze in materia di benessere animale”.

Al contrario dei Protocolli, che ai sensi dell’art. 51 TUE<sup>24</sup> hanno lo stesso valore giuridico dei trattati, le Dichiarazioni esprimono un mero impegno politico-strategico e, spesso, possono essere “preparatorie alla formazione di una coscienza comune da tradurre in norma giuridica una volta consolidata”<sup>25</sup>.

A tal proposito, nel 1997, viene adottato il *Protocollo*, allegato al Trattato di Amsterdam, sulla *Protezione e il benessere degli animali*, che oltre a recuperare le nozioni già elaborate nella Dichiarazione n. 24 allegata al Trattato di Maastricht, conferisce, per la prima volta, agli animali la qualifica di esseri senzienti. Inoltre, compare una deroga a tale principio in riferimento a situazioni in cui siano interessati i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale, così come sarà poi specificato nello stesso articolo 13 TFUE<sup>26</sup>.

In merito è intervenuta la Corte di Giustizia dell’Unione europea quando, nel 2001, le è stato chiesto di stabilire se tra i *principi generali del diritto europeo* figurasse, altresì, la garanzia del principio del benessere degli animali (*sentenza Jippes*)<sup>27</sup>. Nel caso di specie, la Corte, ha respinto la tesi secondo cui tra i principi generali del diritto europeo possa rientrare il principio del benessere degli animali. In base ai giudici, difatti, garantire il benessere degli animali non era contemplato tra le finalità del Trattato e tantomeno tale necessità era indicata tra gli obiettivi della politica agricola comune. Nonostante ciò, la Corte non ha negato l’importanza che la stessa Unione europea attribuisce alla salute e alla tutela degli animali<sup>28</sup>.

---

<sup>24</sup> Art. 51 TUE: “I protocolli e gli allegati ai trattati ne costituiscono parte integrante”.

<sup>25</sup> Giovannelli M., *Articolo 13*, in Curti Gialdino C., (a cura di), *Codice dell’Unione europea operativo*, 2012, p. 481-485, in part. P. 483.

<sup>26</sup> Cfr. Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva “vivisezione”, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in Gazzola M., Turchetto M., a cura di, *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Edizioni, 2015, p. 105.

<sup>27</sup> Sentenza della Corte del 12 luglio 2001, Jippes C-189/01, EU:C:2001:420.

<sup>28</sup> Lottini M., *Benessere degli animali v. usi tradizionali. Ancora la Corte di Giustizia a sostegno di una interpretazione in chiave “animalista”*, in *federalismi.it*, n. 16, 2021, p. 137.

In tal senso la Corte, riferendosi al *Protocollo sulla protezione e il benessere degli animali* allegato al Trattato di Amsterdam del 1997, ha affermato che questo ha avuto il compito di consolidare l'obbligo per cui si debba prendere in considerazione la protezione degli animali nell'attuazione di qualsivoglia politica; pertanto, affinché questo obbligo venga rispettato, deve essere accertata la *natura proporzionale* della misura che si intende applicare. Dunque, il principio relativo alla protezione del benessere degli animali deve essere valutato come uno degli interessi da prendere in esame nell'elaborazione e nell'esecuzione delle politiche europee. In tal modo i giudici, negando al benessere animale il valore di principio generale di diritto europeo, ribadiscono che siamo in presenza di un "generico interesse alla garanzia del benessere degli animali"<sup>29</sup>.

Con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona il 1° dicembre del 2009 si assiste ad un mutamento rilevante nella materia dedicata alla protezione degli animali. Grazie a quest'ultimo viene inserito, nell'ordinamento giuridico dell'Unione europea, l'articolo 13 del TFUE che stabilisce: "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, dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di *benessere degli animali* in quanto *esseri senzienti*, rispettando al 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".

A tal proposito, il Trattato di Lisbona rappresenta una svolta in quanto introduce nel testo dei Trattati un articolo che, in modo inequivocabile e diretto, garantisce il rispetto del "benessere degli animali" nell'attuazione delle politiche comunitarie, con il presupposto che questi ultimi siano considerati «esseri senzienti»<sup>30</sup>. Inoltre, grazie all'introduzione dell'articolo 13 TFUE vi è il tentativo di superare l'annosa retorica che considera gli animali come *res*, come cose da utilizzare, ovvero funzionali all'essere umano. Dal punto di vista formale, tale norma, appunto, ha

---

<sup>29</sup> Sentenze: *Holdijk e a., cit.*; *Regno Unito c. Consiglio, cit.*; *Hedley Lomas e Compassion in World Farming, cit.*

<sup>30</sup> Lottini M., *Benessere degli animali v. usi tradizionali. Ancora la Corte di Giustizia a sostegno di una interpretazione in chiave "animalista"*, in *federalismi.it*, n. 16, 2021.

realizzato un cambiamento nella concezione del rapporto che vi è tra uomo e animale, superando la visione antropocentrica che contraddistingue le Costituzioni degli Stati membri dell'Unione europea<sup>31</sup>. In questo senso, la tutela degli animali viene inserita tra le disposizioni di carattere generale del Titolo II, parte I del TFUE e viene equiparato a principi fondamentali quali la lotta alle discriminazioni (art. 10 TFUE), la trasparenza (art. 15 TFUE), la tutela della privacy (art. 16 TFUE) e dell'ambiente (art. 11 TFUE). Vi è senz'altro una correlazione fra quest'ultimo articolo e quello relativo alla tutela del benessere animale, la differenza risiede nell'attenzione riservata agli animali e ai loro interessi in una prospettiva individuale, inerente all'animale in quanto tale e non in relazione all'ecosistema<sup>32</sup>. Ciò che è meritevole di attenzione è, tuttavia, la natura stessa dell'articolo 13. In effetti, la stesura di tale articolo risulta molto generale e, inoltre, non conferisce all'Unione europea una competenza specifica per legiferare in materia<sup>33</sup>. Per quanto riguarda la natura generica, lo stesso articolo non delinea in maniera chiara cosa si debba intendere quando si parla di "benessere degli animali". Di fatto, non solo non chiarisce la condizione di "esseri senzienti" degli stessi ma, in particolar modo, vi è il dubbio se la tutela e il principio del benessere animale prevalga sulle finalità delle altre politiche considerate<sup>34</sup>. Qui, infatti, la Corte di Giustizia si domanda se tale principio debba prevalere sugli altri nel momento in cui si attuano misure relative ai settori menzionati nello stesso articolo. Inoltre, come si può intuire da una prima lettura, l'articolo 13 introduce delle deroghe relativamente alle norme e alle consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale<sup>35</sup>, che rappresenta in modo

---

<sup>31</sup> Giovannelli M., *Articolo 13*, in Curti Gialdino C., (a cura di), *Codice dell'Unione europea operativo*, 2012, p. 481-485, in part. P. 483.

<sup>32</sup> Lottini M., *Benessere degli animali v. usi tradizionali. Ancora la Corte di Giustizia a sostegno di una interpretazione in chiave "animalista"*, in *federalismi.it*, n. 16, 2021, p. 136.

<sup>33</sup> *Ibidem*, p. 136.

<sup>34</sup> Barzanti F., *La tutela del benessere degli animali nel Trattato di Lisbona*, in *Diritto dell'Unione europea*, 1,13, p. 49, 72.

<sup>35</sup> Art. 13 TFUE.

evidente una dichiarazione di compromesso fra gli Stati membri e l'Unione europea<sup>36</sup>.

Pertanto, la prima difficoltà che si pone in capo all'interprete è comprendere il valore giuridico di tale norma di diritto primario e, di conseguenza, come questa si inserisca nel quadro dell'ordinamento giuridico europeo.

Alla luce della giurisprudenza successiva alla sentenza Jippes citata precedentemente e, soprattutto, all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona bisogna prendere atto di come la Corte non abbia cambiato in modo significativo la propria opinione in riferimento alla questione “della tutela degli animali e della garanzia al loro benessere, nell'ambito del contesto del diritto europeo”<sup>37</sup>. Ciononostante, la Corte adopera l'articolo 13 e, quindi, la conseguente costituzionalizzazione di tale interesse “al fine di giustificare delle interpretazioni della normativa europea volta al favorire la protezione degli animali nel bilanciamento con altri interessi”<sup>38</sup>.

In ultima analisi, i giudici optano per un'interpretazione estensiva di tale principio poiché è nell'interesse dell'Unione europea assicurare la maggior protezione possibile agli animali non umani considerando che, a livello europeo, questo costituisce ora uno degli obiettivi legittimi di interesse generale<sup>39</sup>.

Avendo chiarito la natura del principio di cui all'articolo 13 TFUE, vi è il bisogno di analizzare la parte relativa alle deroghe in quanto, queste, nel garantire il rispetto delle norme nazionali, limitano la portata del diritto di cui godono gli animali in quanto tali.

Come già precisato con l'articolo 13 TFUE assistiamo, a livello europeo, al primo riferimento normativo che qualifica gli animali come esseri senzienti. Il problema, tuttavia, risiede nella seconda parte dell'articolo in cui si fa riferimento alle deroghe. Ai sensi di tale articolo, quindi, nel rispettare il benessere animale si deve tener conto, al contempo, delle “disposizioni legislative o amministrative e delle

---

<sup>36</sup> Zeno-Zencovich V., *Law, beauty and wrinkles. Firm points and open issues after the EU cosmetics Regulation*, in Zeno-Zencovich V. (a cura di), *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica*, Roma Tre-Press, 2014, p. 16.

<sup>37</sup> Lottini M., *Benessere degli animali v. usi tradizionali. Ancora la Corte di Giustizia a sostegno di una interpretazione in chiave “animalista”*, in *federalismi.it*, n. 16, 2021, *op. cit.* p. 138.

<sup>38</sup> *Ibidem*.

<sup>39</sup> *Ivi*, p. 139.

consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale”<sup>40</sup>.

La ragione di tali deroghe risiede nel fatto che la questione del benessere animale non è percepita in maniera analoga in tutti gli Stati membri dell’Unione europea.<sup>41</sup> Sebbene il principio del benessere degli animali costituisce uno degli obiettivi di interesse generale dell’Unione<sup>42</sup> e, inoltre, tale disciplina sia trattata prevalentemente a livello europeo, la stessa non ha competenza esclusiva a legiferare in materia<sup>43</sup>. Tematiche relative all’uso di animali da spettacolo, a manifestazioni culturali o sportive, come ad esempio la *corrida*, sono di competenza, a livello interno, degli Stati membri<sup>44</sup>.

È proprio la rilevanza riservata ai riti religiosi, alle tradizioni culturali e al patrimonio regionale che tende a minare i diritti degli animali. In effetti, in mancanza di tali deroghe, il principio del primato di cui gode il diritto europeo su quello interno avrebbe potuto condurre all’interdizione di pratiche inconsistenti con il principio del benessere animale. Basti pensare alla Direttiva 93/119/CE relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l’abbattimento<sup>45</sup> che, al suo interno, contiene una deroga in riferimento alla macellazione rituale. L’art. 5 della sopraccitata Direttiva, infatti, contempla una deroga a fronte dell’obbligo di stordimento dell’animale prima della macellazione «per gli animali sottoposti a particolari metodi di macellazione richiesti da determinati riti religiosi»<sup>46</sup>.

Pertanto, a causa delle deroghe che figurano nell’articolo 13 TFUE, vi è il rischio concreto che queste possano limitare non solo i poteri legislativi dell’Unione

---

<sup>40</sup> Art. 13 TFUE.

<sup>41</sup> Giovannelli M., *Articolo 13*, in Curti Gialdino C., (a cura di), *Codice dell’Unione europea operativo*, 2012, p. 481-485, in part. p. 484.

<sup>42</sup> Lottini M., *Benessere degli animali v. usi tradizionali. Ancora la Corte di Giustizia a sostegno di una interpretazione in chiave “animalista”*, in *federalismi.it*, n. 16, 2021, *op. cit.* p. 138.

<sup>43</sup> Al riguardo si veda *Benessere degli animali* in *eur-lex.europa* reperibile al link <https://eur-lex.europa.eu/IT/legal-content/glossary/animal-welfare.html#document1>.

<sup>44</sup> *Ibidem*.

<sup>45</sup> Direttiva 93/119/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1993, relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l’abbattimento.

<sup>46</sup> Giovannelli M., *Articolo 13*, in Curti Gialdino C., (a cura di), *Codice dell’Unione europea operativo*, 2012, p. 485.

europea a sostegno dei diritti degli animali ma, soprattutto, possano minare «la stessa affermazione degli animali come soggetti di diritto»<sup>47</sup>.

In riferimento alla tematica di questo elaborato, è importante notare come la stessa Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici contenga delle deroghe. L'articolo 9 di tale Direttiva, ad esempio, stabilisce che si può derogare al divieto generale nella sperimentazione di animali selvatici<sup>48</sup> per giustificate considerazioni scientifiche nonostante tali specie sono meritevoli di una particolare protezione.

A tal fine, nel paragrafo successivo si analizzerà, da un punto di vista critico, la già menzionata Direttiva 2010/63/UE, le clausole di salvaguardia e le deroghe in essa contenute che, da una parte, potrebbero pregiudicare i diritti dei soggetti che tale direttiva si propone di proteggere ma, allo stesso tempo, rappresentano l'interesse di ottemperare contrapposte esigenze.

---

<sup>47</sup> *Ibidem*, cit. p. 485.

<sup>48</sup> Panzini G., *La nuova Direttiva europea 2010/63*, in *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva europea 2010/63*, Roma: Istituto superiore di sanità, Rapporti ISTISAN 11/39.



### *1.3. La Direttiva “vivisezione”.*

In questo paragrafo si esaminerà la Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, comunemente nota come la Direttiva “vivisezione”, entrata in vigore il 10 novembre 2010. L’atto normativo in questione è stato affiancato dal termine scientifico “vivisezione” in quanto le associazioni animaliste e i cd. movimenti antivivisezionisti ritengono che questa sia stata formulata non tenendo realmente conto del principio del benessere degli animali ma, al contrario, che quest’ultimo sia subordinato ad interessi ed esigenze di natura economica. Inoltre, verrà analizzato il rapporto tra questa e la Direttiva 86/609/CEE del 24 novembre 1986 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici che fino all’adozione della presente direttiva ha disciplinato la materia e la cui base giuridica risiede nell’articolo 100 del trattato che ha istituito la Comunità economica europea<sup>49</sup>, nella proposta della Commissione<sup>50</sup> e nel parere del Parlamento europeo<sup>51</sup> e del Comitato economico e sociale<sup>52</sup>.

La base giuridica della Direttiva 2010/63/UE poggia in particolare sull’articolo 114 (ex articolo 95 TCE) del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea ai sensi del quale «il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l’instaurazione ed il funzionamento del mercato interno», sulla Proposta di direttiva

---

<sup>49</sup> «Il Consiglio, deliberando all’unanimità su proposta della Commissione, stabilisce direttive volte al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che abbiano un’incidenza diretta sull’instaurazione o il funzionamento del mercato comune. L’Assemblea e il Comitato economico e sociale sono consultati sulle direttive la cui esecuzione imporrebbe, in uno o più Stati membri, una modificazione nelle disposizioni legislative».

<sup>50</sup> GU n. 351 del 31.12.1985, pag. 16.

<sup>51</sup> GU n. 255 del 13.10.1986, pag. 250.

<sup>52</sup> GU n. 207 del 18.8.1986, pag. 3.

della Commissione europea sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici<sup>53</sup> e sul parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>54</sup>.

L'adozione della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici è stata resa necessaria per diverse ragioni. In primo luogo, il recepimento della Direttiva 86/609/CEE del 24 novembre 1986 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 scientifici non ha fornito, durante gli anni, gli effetti desiderati. Al riguardo, taluni Stati membri dell'Unione europea avevano predisposto l'attuazione di misure interne che fornivano un livello maggiore di protezione degli animali oggetto di esperimenti, mentre altri si erano limitati all'applicazione di standard minimi stabiliti dalla Direttiva stessa. Il problema che la direttiva si proponeva di risolvere armonizzando le disposizioni legislative nazionali in tale materia, pertanto, ha provocato l'effetto opposto comportando «la frammentazione del mercato interno e la distorsione del regime concorrenziale»<sup>55</sup>. Il contenuto della vecchia direttiva, essendosi ispirata ad una convenzione internazionale<sup>56</sup>, aveva prodotto un testo poco chiaro, caratterizzato da norme incoerenti e ambigue, provocando, così, delle difficoltà in sede di recepimento nel diritto interno<sup>57</sup>. Con l'adozione del nuovo atto normativo, quindi, vi era la necessità di oltrepassare «le disparità nelle prassi degli Stati membri in materia di sperimentazione animale e di garantire il corretto funzionamento del mercato interno»<sup>58</sup>. Tale previsione ha lo scopo di eliminare quel vantaggio competitivo che si è venuto a creare con l'adozione della Direttiva 86/609/CEE del 24 novembre 1986 in cui si sono riscontrate disparità tra i diversi Stati membri nel settore in questione. Alcuni Stati membri hanno adottato norme

---

<sup>53</sup> Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, COM (2008) 543 def., del 5 novembre 2008.

<sup>54</sup> GU C 277 del 17.11.2009, pag. 51.

<sup>55</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva vivisezione, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in Gazzola M., Turchetto M., (a cura di), *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Editore, 2015, cit.

<sup>56</sup> Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici del 1986.

<sup>57</sup> Dionisi A., *Percorso della nuova Direttiva 2010/63/UE e scenario europeo*, Roma: Istituto Superiore di sanità, Rapporti ISTISAN 11/39.

<sup>58</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva vivisezione, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, op. cit.

con standard di tutela superiori nei confronti degli animali con successivi costi più elevati per l'attività sperimentale mentre altri si sono limitati ad un'armonizzazione minima garantendo standard inferiori di tutela e, pertanto, costi più bassi. Così facendo si era venuta a creare una distorsione nel mercato interno per quanto riguarda la sperimentazione animale.

In secondo luogo, grazie all'introduzione nei trattati dell'articolo 13 TFUE, si deve riconoscere il principio del benessere degli animali come uno dei valori a cui le istituzioni dell'Unione europea e gli stessi Stati membri devono basarsi «nella formulazione e nell'attuazione delle politiche ... nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio»<sup>59</sup>. Nonostante tale atto normativo sia stato, e lo è ancora, ampiamente criticato dalle associazioni animaliste o dai cd. movimenti 'antivivisezionisti' si deve riconoscere la volontà del legislatore europeo di ottemperare contrapposte esigenze. Difatti, l'obiettivo che tale direttiva si propone di perseguire è quello di rivedere le procedure scientifiche in linea con i più recenti sviluppi scientifici, così da migliorare il benessere degli animali rafforzando le norme minime per la loro tutela<sup>60</sup>.

Nel frattempo, fra l'altro, grazie all'avanzamento normativo in materia con la revisione, nel 2006, dell'Allegato A della *Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici del 1986*, non si potevano trascurare le nuove acquisizioni scientifiche riguardanti gli elementi che influenzano il benessere degli animali e la capacità degli stessi di sentire e manifestare dolore e angoscia<sup>61</sup>. Al riguardo Valerio Pocar nel suo scritto "Le obiezioni etiche" critica l'impostazione utilitaristica accolta dal diritto derivato dell'Unione europea e fondata sulle tesi di Jeremy Bentham secondo cui ciò che è rilevante è se gli animali possano provare sofferenza e dolore, non dando importanza al fatto che questi ultimi possano pensare o "parlare"; secondo Pocar un approccio del genere «offre pur sempre un fondamento alla distinzione specista tra coloro che pensano e parlano, che sarebbero solo gli umani, e coloro che non

---

<sup>59</sup> Art. 13 TFUE.

<sup>60</sup> Direttiva del Consiglio e del Parlamento europeo 2010/63/UE, Considerando 6.

<sup>61</sup> Pocar V. *Le obiezioni etiche*, in A.A.V.V. *Contro la vivisezione e la sperimentazione animale*, a cura del Movimento Antispecista, 2014.

pensano e non parlano»<sup>62</sup>. Si può notare, quindi, una crescente attenzione da parte dell'opinione pubblica in relazione al benessere animale che ha portato anche la Commissione dell'Unione europea ad affermare che «da preoccupazione etica sta divenendo un 'atteggiamento culturale' della società europea»<sup>63</sup>.

Si è sentita, pertanto, la necessità dell'emanazione di un nuovo atto normativo che tutelasse in maggior misura gli animali. Il processo è iniziato con una risoluzione del 5 dicembre 2002 del Parlamento europeo in cui si invitava la Commissione a presentare una proposta di revisione della direttiva 86/609/CE «con misure più rigorose e trasparenti nel settore della sperimentazione animale»<sup>64</sup>. Conseguentemente, la Commissione ha avviato una consultazione fra le cui parti coinvolte figuravano associazioni per il benessere animale, istituti scientifici e di ricerca, allevatori, associazioni di pazienti, case farmaceutiche. Attori differenti e, quindi, con interessi contrapposti. Per questo motivo, *la proposta di direttiva sugli animali utilizzati a fini scientifici*<sup>65</sup> è stata presentata il 5 novembre del 2008 ma solo il 22 settembre 2010, ben due anni dopo, è stato adottato il testo definitivo. Difatti, il processo che ha portato all'approvazione della già menzionata direttiva non è stato privo di ostacoli e, anzi, sia in fase di discussione in seno al Consiglio che nella fase negoziale con il Parlamento europeo sono state riscontrate varie resistenze. In seno al Consiglio sono affiorati dei contrasti tra quegli Stati più attenti al principio del benessere animale e quelli, invece, più interessati al progredire della ricerca scientifica. In sede parlamentare si è presentato un quadro analogo, dove la lobby industriale non ha avuto problemi nel far valere il proprio peso<sup>66</sup>. In seguito,

---

<sup>62</sup> A questo proposito Pocar precisa: “Sappiamo anche che su questa distinzione si fonda principalmente la negazione dei diritti degli animali o, se si preferisce, la negazione dei doveri degli umani nei loro riguardi: basterebbe, infatti, trattarli in modo da evitare loro inutili sofferenze e qualsivoglia sfruttamento degli animali, come alimenti, come strumenti di lavoro, come mezzi di divertimento, diverrebbe moralmente illecito”. Cfr. Pocar V., *Le obiezioni etiche*, in A.A.V.V. *Contro la vivisezione e la sperimentazione animale*, a cura del Movimento Antispecista, 2014.

<sup>63</sup> Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, COM (2008) 543 def., del 5 novembre 2008, p.3.

<sup>64</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, considerando n. 5.

<sup>65</sup> Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, COM (2008) 543 def., del 5 novembre 2008.

<sup>66</sup> Cfr. Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva vivisezione, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in A. A. V.V. Gazzola M., Turchetto M., (a cura di), *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Editore, 2015. p. 108.

nella fase di negoziazione tra Parlamento e Consiglio è stato rilevato un inasprimento delle posizioni che ha messo a rischio l'approvazione dell'accordo stesso. La conseguenza di tali posizioni contrapposte ha portato all'approvazione di «un testo di compromesso che ha ridimensionato in modo evidente le aspettative su cui si basava la proposta iniziale della Commissione europea»<sup>67</sup>.

In particolar modo sono state inserite, nel testo, delle *clausole di salvaguardia* che si pongono in contrasto con ciò che la direttiva si proponeva di tutelare, vale a dire il benessere degli animali in fase di sperimentazione. Le finalità di tale atto normativo sono state dunque ridimensionate ma «lo spirito di compromesso che ha prevalso ha comunque permesso di adottare un testo che contiene indubbe migliorie rispetto al passato e senza il quale si rischiava di rimanere ancorati a norme obsolete fissate più di venticinque anni fa»<sup>68</sup>.

In questo senso, si sottoporrà a esame il dettato normativo per comprendere meglio il bilanciamento tra contrapposte esigenze che ha portato alla stesura di tale testo e, inoltre, si andranno ad analizzare le differenze tra questo e la Direttiva 86/609/CEE. La direttiva 2010/63/UE è composta da 56 considerando, 66 articoli e 8 allegati. Il primo cambiamento sostanziale lo si può osservare in riferimento all'ambito di applicazione soggettivo della direttiva stessa comprendente le specie di animali contemplate e il loro relativo stadio di sviluppo<sup>69</sup>. Difatti, l'ambito applicativo appare più esteso rispetto alla direttiva precedente, ricomprendendo non solo gli *animali vertebrati vivi non umani*, tra cui le forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente ma, anche, le forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo e i *cefalopodi vivi*<sup>70</sup> (art. 1, par. 3). L'inserimento di questi ultimi tra le specie oggetto di regolamentazione deriva dai recenti sviluppi in ambito scientifico, i quali hanno evidenziato la capacità dei cefalopodi di provare dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato<sup>71</sup>. In egual misura tale regola vale per le

---

<sup>67</sup> Dionisi A., *Percorso della nuova direttiva 2010/63/UE e scenario europeo*, in A.A.V.V., *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova direttiva europea 2010/63*, 2011, cit. p. 12.

<sup>68</sup> *Ibidem*, cit.

<sup>69</sup> Panzini G., *La nuova direttiva europea 2010/63*, in A.A.V.V., *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova direttiva europea 2010/63*, 2011, cit. p. 3.

<sup>70</sup> Vale a dire i molluschi marini quali polpi, calamari, seppie, moscardini e totani.

<sup>71</sup> Il Considerando n. 8 recita: «Oltre agli animali vertebrati, che comprendono i ciclostomi, è opportuno includere anche i cefalopodi nell'ambito di applicazione della presente direttiva, poiché

*forme fetali di mammiferi* «poiché è scientificamente dimostrato che nell'ultimo terzo del periodo del loro sviluppo vi sono maggiori rischi che tali forme provino dolore, sofferenza e angoscia, con potenziali effetti negativi sul loro sviluppo successivo. È altresì scientificamente dimostrato che le procedure effettuate su forme embrionali e fetali nelle prime fasi di sviluppo potrebbero indurre dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato se si lasciano vivere dette forme oltre i primi due terzi del loro sviluppo»<sup>72</sup>. Allo stesso tempo, tuttavia, si deve osservare che l'atto normativo in questione non ricomprende tra gli animali oggetto di regolamentazione gli embrioni di uccelli, nonostante se ne faccia ricorso nella ricerca scientifica e sia stato dimostrato che, nell'ultimo periodo prima della schiusa, questi possano provare sofferenza<sup>73</sup>.

Per quando riguarda l'ambito di applicazione oggettivo, l'articolo 1, paragrafo 2, stabilisce che tale direttiva si applica quando gli animali sono utilizzati, o sono destinati ad essere utilizzati, nelle *procedure*. Con il termine 'procedura' si fa riferimento a «qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o a fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato *equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie*» (art. 3, par. 1). Se questa condizione è soddisfatta si include, pertanto, «qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata in queste condizioni, ma esclude la soppressione di animali con il solo intento di impiegarne gli organi o i tessuti» (art. 3, par. 1, secondo comma). A questo proposito, è curiosa la scelta del legislatore europeo di non includere nel novero delle procedure la soppressione degli animali al fine di utilizzarne gli organi o i tessuti<sup>74</sup>.

---

è scientificamente dimostrato che possono provare dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato».

<sup>72</sup> Considerando n. 9, Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010.

<sup>73</sup> Panzini G., *La nuova direttiva europea 2010/63*, in A.A.V.V., *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova direttiva europea 2010/63*, 2011.

<sup>74</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare, La direttiva vivisezione, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in A. A. V.V. Gazzola M., Turchetto M., (a cura di), *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Editore, 2015, cit., p. 111.

Va altresì sottolineato che non tutte le procedure rientrano nell'ambito di applicazione della summenzionata direttiva; in effetti, ai sensi dell'art. 1, par. 5, sono escluse le pratiche utilizzate in aziende agricole, le pratiche veterinarie effettuate in cliniche a scopi non sperimentali, le sperimentazioni veterinarie necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale veterinario. Nel caso di specie vi è, appunto, una continuità con quanto stabilito dalla direttiva precedente (86/609/CEE) per quanto riguarda il campo di applicazione della stessa in riferimento alle pratiche oggetto di regolamentazione. Ciononostante, è importante sottolineare come la normativa vigente indichi in maniera chiara «una soglia più oggettiva per la valutazione del dolore»<sup>75</sup> in quanto, sempre nell'*articolo 1*, specifica che non rientrano tra le procedure di cui all'*art. 3* quelle che causano un dolore inferiore a quello provocato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie. Si può notare, quindi, un miglioramento rispetto alla direttiva precedente con cui per “esperimento”<sup>76</sup> si intendeva qualsiasi utilizzo degli animali in grado di causare dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli e non si soffermava nello stabilire concretamente cosa si dovesse intendere per ‘dolore’. In questo modo, nell'articolo 3 viene ribadito un ‘limite di sofferenza’ a cominciare dal quale l'impiego di animali è disciplinato dalla Direttiva 2010/63/UE.

L'articolo di cui sopra al primo paragrafo, secondo comma, annovera tra le procedure contemplate dalla presente direttiva la *nascita o la schiusa di un animale* o la *creazione di animali geneticamente modificati*. Nella normativa precedente (86/609/CEE) il termine ‘procedura’ veniva infatti esteso all'azione capace di determinare «...la nascita di un animale in condizioni che possano causare dolore, angoscia o danni durevoli»<sup>77</sup>, ma non vi era riferimento alcuno riguardo alla creazione di animali geneticamente modificati. Il legislatore europeo ha pertanto ritenuto opportuno includere nel testo della direttiva una menzione relativa a tale fattispecie. Così facendo anche gli animali geneticamente modificati sono contemplati dalla normativa vigente nel momento in cui qualsivoglia procedura

---

<sup>75</sup> Panzini G., *La nuova direttiva europea 2010/63*, cit. p. 4.

<sup>76</sup> Direttiva del Consiglio del 24 novembre 1986 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, Art. 2, lett. b.

<sup>77</sup> *Ibidem*, Art. 2, lett. d.

possa procurare all'animale un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato.

In aggiunta, il legislatore europeo afferma che «gli animali hanno un valore intrinseco che deve essere rispettato»<sup>78</sup> e, in quanto *esseri senzienti* ai sensi dell'art. 13 TFUE, l'utilizzo degli stessi 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»<sup>79</sup> e il verbo condizionale ne tempera la portata. Con l'affermazione di tale principio si vuole rispondere alle preoccupazioni etiche presentate dall'opinione pubblica e dalle associazioni animaliste assicurando agli animali oggetto di sperimentazioni un maggior grado di tutela ma, dovendo l'Unione europea soddisfare esigenze contrapposte, ha precisato nel Considerando 10 che «l'utilizzo di animali vivi viene ritenuto ancora fondamentale per tutelare la salute umana, animale e dell'ambiente».

Conformemente a quanto detto, nell'*articolo 4* della Direttiva 2010/63/UE si fa espressa menzione del principio cd. delle 3R, il cui significato deriva dalle iniziali delle parole Replacement, Reduction, Refinement<sup>80</sup> (sostituzione, riduzione, perfezionamento). Tramite questo articolo il legislatore europeo richiede agli Stati membri di assicurare, ove possibile, che «un metodo o una strategia di sperimentazione ... che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzato in *sostituzione* di una procedura». Altresì gli Stati membri assicurano che «il numero di animali utilizzati nei progetti sia *ridotto* al minimo senza compromettere gli obiettivi degli stessi», definendo per 'progetto' «un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una o più procedure»<sup>81</sup>. Infine,

---

<sup>78</sup> Ibidem, Considerando 12.

<sup>79</sup> Ibidem.

<sup>80</sup> Cfr. Russell W., Burch R., *The principle of human experimental technique*, UFWA Publications, Herthfordshire 1959.

<sup>81</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, art. 3, paragrafo 2.



ai sensi di tale articolo, gli Stati membri garantiscono «... il *perfezionamento*<sup>82</sup> 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»<sup>83</sup>. Tale disposizione offre una maggior tutela nei confronti degli animali utilizzati in fase di sperimentazione. Nella Direttiva 86/609/CEE non vi era un'esplicita menzione al principio delle 3R, anche se si faceva riferimento nell'articolo 7, paragrafo 2, all'impiego di metodiche alternative qualora esistenti. Inoltre, nel caso in cui si doveva scegliere tra esperimenti diversi, si richiedeva che la scelta ricadesse tra quelli con l'utilizzo del minor numero di animali<sup>84</sup>.

Tuttavia, è necessario sottolineare che la formulazione attuale dell'articolo 4 non impone l'obbligo di utilizzare metodi alternativi. Difatti, con l'espressione «ove possibile» tale disposizione si limita a sostenere che l'uso di metodi alternativi è preferibile rispetto ad altre procedure comprendenti l'utilizzo di animali. Tale formulazione, considerata ambigua, è il frutto delle discussioni avvenute in sede parlamentare e dimostra la natura delicata dell'argomento in quanto da una parte si vuol salvaguardare il principio del benessere degli animali sancito dallo stesso articolo 13 TFUE ma, dall'altra, non si può ignorare il ruolo fondamentale che gli stessi hanno avuto nel progredire della ricerca scientifica.

L'articolo summenzionato, inoltre, deve essere letto in conformità con l'articolo 13 della Direttiva 2010/63/UE, relativo alla *scelta dei metodi* di sperimentazione. La norma in questione, al paragrafo 1, invita gli Stati membri ad assicurare «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

---

<sup>82</sup> A tal proposito, l'art. 48 della Direttiva 2010/63/UE prevede la costituzione di un laboratorio di riferimento dell'Unione europea il cui compito è la convalida dei metodi alternativi. Ai sensi dell'Allegato VII della Direttiva il laboratorio, oltre a coordinare e promuovere lo sviluppo e l'uso di alternative alla sperimentazione animale ha l'incarico di «istituire, mantenere e gestire basi di dati e sistemi d'informazione pubblici sugli approcci alternativi e sul relativo stadio di sviluppo», affinché si possa anche favorire la condivisione delle informazioni tra i laboratori dei diversi Stati dell'Unione europea.

<sup>83</sup> *Ibidem*, Art. 4.

<sup>84</sup> Cfr. Hartung T., Comparative Analysis of the Revised Directive 2010/63/UE for the Protection of Laboratory Animals with its Predecessor 86/609/CEE-a t4 Report, reperibile al link <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21240470/>

prevedano l'impiego di animali». Il problema non risiede nella formulazione di tale norma ma nel numero minimo di metodi alternativi che sono riconosciuti e, quindi, accettati dalla legislazione dell'Unione. È stato rilevato che i metodi sostitutivi considerati 'obbligatori' non sono numerosi e, quindi, si presume che l'uso che se ne faccia sia limitato rispetto a quanto si auspica con la presente direttiva<sup>85</sup>. Difatti, si deve precisare che nella prima *Proposta di direttiva* presentata dalla Commissione figurava l'obbligo all'utilizzo di metodi alternativi, ove previsti, e si faceva espresso riferimento a «metodi e strategie di sperimentazione scientificamente soddisfacenti *in vitro* o di altra natura»<sup>86</sup>. Quindi l'attuale stesura dell'art. 13 crea una situazione di incertezza nella scelta dei metodi sostitutivi; si afferma che questi ultimi sono preferibili ma al contempo la Direttiva non specifica, in questa disposizione, a quali metodi un laboratorio sperimentale debba ricorrere. Come sopra l'Unione europea, dovendo soddisfare le esigenze non solo degli Stati membri ma anche delle lobby industriali, ha dovuto scegliere una soluzione che rispondesse agli interessi di tutte le parti in causa. In questo modo, il principio del benessere animale risulta essere compromesso. Nel *paragrafo 2* della presente disposizione (art. 13) vengono indicati i requisiti secondo cui una procedura debba essere preferita a scapito di un'altra ma tale formulazione risulta piuttosto generica; infatti, nella scelta di una procedura si fa riferimento al minor numero di animali utilizzati, a quelle che prevedono l'utilizzo di animali con la minor capacità di provare dolore, angoscia, sofferenza, danno prolungano ed evitano quelle che possano causare la morte dell'animale. Nel paragrafo seguente viene poi specificato che «per quanto possibile occorre evitare la morte come punto finale, preferendo punti finali più precoci e più umanitari» (par. 3). Anche in questo caso la norma non pone un divieto assoluto e viene precisato che «laddove la morte come punto finale è inevitabile, la procedura è concepita in modo tale da: comportare la morte del minor numero di animali e ridurre al minimo possibile la durata e l'intensità

---

<sup>85</sup> Cfr. Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare, La direttiva vivisezione, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in A. A. V.V. Gazzola M., Turchetto M., (a cura di), *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Editore, 2015. A tal proposito vedere documento JUST SAY NO: 66 articoli che rendono la Direttiva 2010/63/UE moralmente, politicamente e scientificamente inaccettabile, [www.stopvivisection.eu](http://www.stopvivisection.eu).

<sup>86</sup> Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, COM (2008) 543 def., del 5 novembre 2008, Articolo 13, p. 26.

della sofferenza dell'animale, garantendo *per quanto possibile* una morte senza dolore». Non vi è, quindi, un divieto assoluto e l'espressione "per quanto possibile" viene temperata il carattere altrimenti assoluto del divieto.

Con il fine di attenuare la sofferenza dell'animale soggetto ad esperimento gli Stati membri assicurano che «le procedure siano effettuate previa anestesia totale o locale, e che siano impiegati analgesici o un altro metodo appropriato per ridurre al minimo dolore sofferenza e angoscia» sempre che questo sia considerato *opportuno* (art. 14). Si deve però comprendere cosa si intenda con l'espressione "*salvo non sia opportuno*". In questo caso non è precisato nel testo della direttiva come si debba interpretare tale formulazione e a quale tipo di *opportunità* si debba far riferimento, se a quella dell'animale o a quella dell'utilizzatore. Per di più l'art. 14 nel secondo paragrafo pone una deroga all'obbligo appena riportato in quanto chiarisce che è possibile non procedere con l'anestesia nei casi in cui si ritenga che quest'ultima sia «più traumatica per l'animale della procedura stessa» o se si ritiene che questa sia «incompatibile con lo scopo della procedura» (par. 2). Un'ulteriore deroga presente in tale disposizione riguarda l'obbligo di non somministrare agli animali sostanze che eliminino o riducano la capacità di questi ultimi di *mostrare* dolore. Difatti, nel comma successivo viene specificato che è possibile derogare a tale obbligo nei casi in cui «è fornita una giustificazione scientifica insieme a informazioni dettagliate sul regime anestetico o analgesico» (par. 3).

Di particolare importanza è l'articolo 15 della direttiva in cui compare una classificazione in quattro gruppi delle procedure. Ai sensi di tale articolo gli Stati membri devono assicurare che «tutte le procedure siano classificate, caso per caso, come "non risveglio", "lievi", "moderate" o "gravi"» con un rimando all'Allegato VIII in merito ai criteri di assegnazione<sup>87</sup>. In conformità a tale norma gli Stati

---

<sup>87</sup> «L'assegnazione della categoria di gravità tiene conto di ogni intervento o manipolazione cui è sottoposto un animale nell'ambito di una determinata procedura. Essa è basata sugli effetti più gravi che rischia di subire il singolo animale dopo che sono state applicate tutte le opportune tecniche di affinamento. Allorché si assegna una procedura a una determinata categoria si tiene conto del tipo di procedura e di una serie di altri fattori tra cui: tipo di manipolazione, gestione; natura del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato causati dalla procedura e relativa intensità, durata, frequenza e molteplicità delle tecniche impiegate; sofferenza cumulativa nell'ambito della procedura; impedimento del comportamento naturale, dovuto a limitazioni delle norme in materia di alloggiamento, allevamento e cura», *Sezione II: Criteri di assegnazione, Allegato VIII, Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2010/63/UE*.

membri assicurano che non siano effettuate procedure che causino *dolore, sofferenza o angoscia intensi* che potrebbero protrarsi e non possano essere alleviati (par. 2). Pertanto, sono considerate di «non risveglio» quelle procedure condotte interamente in anestesia generale da cui l'animale non può riprendere coscienza. Sono «lievi» quelle procedure che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia lievi e di breve durata, nonché le procedure che non provocano un significativo deterioramento del benessere o delle condizioni generali degli animali. Tra queste si possono quindi ricomprendere, ai sensi dell'Allegato VIII, la somministrazione di anestesia ad esclusione della somministrazione ai soli fini della soppressione, procedure superficiali quali biopsie di orecchio e coda o l'induzione di tumori o tumori spontanei che non causano effetti clinici riscontrabili (ad esempio piccoli noduli sottocutanei non invasivi). Sono ritenute, invece, «moderate» le procedure che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia moderati e di breve durata o di lunga durata e che provocano probabilmente un deterioramento moderato del benessere o delle condizioni generali degli animali. Ovvero sono procedure quali gli studi per determinare i dosaggi che producono effetti acuti, test di tossicità cronica/cancerogenicità con punti finali non letali, oppure chirurgia in anestesia generale e somministrazione di idonei analgesici, associata a dolore, sofferenza o deterioramento delle condizioni generali post-chirurgici come, ad esempio, la toracotomia, la craniotomia, la laparotomia, oppure l'induzione di tumori che causano dolore e angoscia e la conseguente irradiazione o chemioterapia in dose subletale o letale ma con ricostituzione del sistema immunitario. Per «gravi», infine, si intendono quelle procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia intensi, ovvero dolore, sofferenza o angoscia moderati e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali degli animali come, ad esempio, le prove di tossicità in cui la morte è il punto finale, o prevedono decessi accidentali e inducono stati patofisiologici gravi; oppure la prova di potenza dei vaccini caratterizzata da deterioramento persistente

delle condizioni dell'animale o da una grave malattia che provoca la morte graduale dello stesso, associata a dolore, angoscia e sofferenza moderati e di lunga durata<sup>88</sup>. Nonostante tale previsione è di considerevole importanza in quanto la valutazione del dolore risulta essere, ancora oggi, una delle componenti più problematiche della sperimentazione animale, anche questa risulta essere soggetta a deroga<sup>89</sup> nelle ipotesi di cui all'articolo 55, paragrafo 3, per cui «se uno Stato membro, per motivi eccezionali e scientificamente giustificati, ritiene necessario autorizzare il ricorso a una procedura che causa dolore, sofferenza o angoscia intensi che potrebbero protrarsi e non possono essere alleviati, di cui all'articolo 15, paragrafo 2, può adottare una misura provvisoria che autorizza tale procedura. Gli stati membri possono decidere di non autorizzare l'uso di primati non umani in tali procedure»<sup>90</sup>. Desta preoccupazione l'articolo 55 sopra citato dedicato alle *clausole di salvaguardia*. Tale previsione consentendo l'uso di primati non umani e di scimmie antropomorfe in determinate situazioni e autorizzando «il ricorso a una procedura che causa dolore, sofferenza o angoscia intensi» dà la possibilità di derogare talune disposizioni e adottare *misure provvisorie*. Tuttavia, come statuisce il medesimo articolo, affinché gli Stati membri possano adottare le misure suddette queste devono essere prima sottoposte alla Commissione e poi autorizzate dalla stessa. In caso contrario, la Commissione impone allo Stato membro di revocare la misura provvisoria<sup>91</sup>.

Come risultato si ha un atto normativo che non stabilisce una determinata soglia oltre la quale non si possa più infliggere dolore, sofferenza e angoscia durante un esperimento. Difatti, le deroghe presenti nel testo permettono la realizzazione di procedure anche nel caso in cui queste provocano all'animale angoscia e dolori

---

<sup>88</sup> L'elenco esaustivo delle procedure qui riportate e della loro classificazione lo si può trovare nell'Allegato VIII della Direttiva 2010/63/UE. Tra le procedure di classificazione grave sopra elencate vi rientrano anche: la prova di dispositivi che, in caso di guasti, possono causare dolore o angoscia intensi o la morte dell'animale (ad esempio dispositivi cardiaci); l'irradiazione o la chemioterapia in dose letale senza ricostituzione del sistema immunitario, ovvero con ricostituzione e reazione immunologica contro l'ospite del trapianto; il trapianto di organi, l'uso di gabbie metaboliche con limitazione grave del movimento per un lungo periodo; l'isolamento di specie socievoli per lunghi periodi, ad esempio cani e primati non umani.

<sup>89</sup> Cfr. Del Guercio M., *Gli animali non sono cose da utilizzare!* in Gazzola M., Turchetto M., (a cura di), *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Editore, 2015, p. 114.

<sup>90</sup> Articolo 55, paragrafo 3, Direttiva 2010/63/UE.

<sup>91</sup> Art. 55, par. 4, lett. b, Direttiva 2010/63/UE.

intensi. Per quanto riguarda la quantificazione del dolore un passo avanti è stato fatto grazie alla Direttiva in questione ma rimane fermo il fatto che misurare la soglia del dolore è difficile se non impossibile e, quindi, si può solo presumere tenendo conto del fatto che gli animali non sono in grado di comunicarlo.

Nel comprendere appieno la classificazione delle procedure di cui sopra si deve menzionare l'*articolo 16* della presente direttiva ai sensi del quale «gli Stati membri assicurano che, anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale al quale non sia stata applicata alcuna procedura, un animale che sia già stato usato in una o più procedure possa essere riutilizzato in nuove procedure». Tuttavia, vengono anche indicate le condizioni che devono sussistere affinché un animale possa essere riutilizzato in un esperimento. Ai sensi di tale previsione il riutilizzo del medesimo animale è consentito se «l'effettiva gravità delle procedure precedenti era "lieve" o "moderata"; è dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale; la procedura successiva è classificata come "lieve", "moderata" o "non risveglio"»<sup>92</sup>.

Come detto sopra, ai sensi dell'*articolo 16* della direttiva gli animali che sono stati sottoposti ad una delle procedure qui riportate (*lievi o moderate*) possono essere riutilizzati per essere sottoposti a delle procedure aggiuntive, soprattutto quando non vi sono altri animali disponibili da impiegare nelle stesse.

Di tale norma viene criticato il carattere equivoco in quanto non “non viene escluso che l'animale venga riutilizzato quando già abbia subito una procedura che comporta dolore, angoscia o sofferenza intensi (ovvero di classificazione grave), facendo nutrire perplessità sulla conformità di dette procedure al principio del benessere animale”<sup>93</sup>.

Da ciò si evince che gli animali possono essere utilizzati in laboratorio per più procedure alle condizioni di cui all'articolo 16 della Direttiva.

Ai sensi del *considerando 26* della Direttiva al termine di una delle procedure sopra elencate, l'utilizzatore ha la responsabilità di dover decidere sul futuro dell'animale soggetto a esperimento. Facendo ciò egli deve tenere in considerazione il benessere

---

<sup>92</sup> Art. 16, lett. a,b,c. Direttiva 2010/63.

<sup>93</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare, La direttiva vivisezione, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in A. A. V.V. Gazzola M., Turchetto M., (a cura di), *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Editore, 2015, p. 115, *cit.*

dell'animale nonché gli eventuali rischi per l'ambiente. Difatti, nel momento in cui il benessere dell'animale risulterebbe essere compromesso questo dovrebbe essere soppresso. Allo stesso tempo, in alcune circostanze il reinserimento dell'animale nel suo habitat o in un sistema di allevamento adeguato è auspicabile se questo non va a compromettere il benessere dell'animale stesso. Nel caso dei cani e dei gatti, invece, è preferibile il reinserimento in delle famiglie, visto l'altro grado di interesse dell'opinione pubblica verso queste specie<sup>94</sup>.

Nel decidere sul futuro dell'animale al termine di una procedura viene in soccorso l'*articolo 6* della Direttiva che disciplina i *metodi di soppressione*. Ai sensi di tale disposizione «gli Stati membri assicurano che gli animali siano soppressi provocando il *minimo di dolore, sofferenza e angoscia possibile*» precisando che la soppressione debba avvenire «negli stabilimenti di un allevatore, fornitore o utilizzatore, da *personale competente*». Per guidare l'utilizzatore nella scelta del metodo di soppressione in relazione alle singole specie il *paragrafo 3* del presente articolo rimanda alla lettura dell'Allegato IV nel quale vengono elencati i metodi adeguati a ogni specie. Ad esempio, l'overdose di anestetico è il metodo più ricorrente ed è possibile impiegarlo per tutte le categorie elencate nell'Allegato. Al contempo, sono descritti metodi di soppressione quali l'inalazione di biossido di carbonio nel caso dei roditori o di gas inerti (Ar, N<sub>2</sub>) nel caso dei grandi mammiferi che hanno la capacità di procurare all'animale sofferenze atroci e prolungate<sup>95</sup>.

Le associazioni animaliste considerano alcuni dei metodi sopra elencati “inumani” in quanto ritengono che questi non siano in grado di garantire una morte non dolorosa<sup>96</sup>. Si tratta di tecniche che destano delle criticità visto che è ampiamente dimostrato a livello scientifico che procurano agli animali sofferenze persino atroci e prolungate. Altresì, le autorità competenti possono concedere deroghe al requisito di cui al paragrafo 3 relativamente alla scelta dei metodi adeguati a ogni singola

---

<sup>94</sup> Il considerando 26 continua «... Nel caso in cui gli Stati prevedano il reinserimento, è di fondamentale importanza che l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore abbiano un programma che consenta un'adeguata socializzazione di tali animali, al fine di assicurare il buon esito dell'operazione, evitare inutili angosce agli animali e tutelare la sicurezza pubblica».

<sup>95</sup> Cfr. Makowska I. J., Weary D. M., *Rat aversion to induction with inhalant anesthetics*, in *Appl Anim Behav Sci*, 2009. p

<sup>96</sup> Cfr. Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare, La direttiva vivisezione, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in A. A. V.V. Gazzola M., Turchetto M., (a cura di), *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Editore, 2015, p. 116.

specie «per consentire l'uso di un altro metodo a condizione che questo sia considerato almeno altrettanto **umano**» oppure «se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di soppressione descritto nell'Allegato IV». Nella medesima previsione al paragrafo 5 si fa accenno alle “situazioni di emergenza”, ovvero quelle situazioni in cui la soppressione dell'animale è necessaria «per motivi riconducibili al benessere degli animali, alla salute pubblica, alla sicurezza pubblica, alla salute animale o all'ambiente»<sup>97</sup>.

Vi è senz'altro un'alternativa alla soppressione con il reinserimento dell'animale in un habitat appropriato e la sua liberazione come disciplinato dall'*articolo 19*. Ai sensi di tale articolo, infatti, «gli Stati membri possono consentire che gli animali utilizzati nelle procedure *siano reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato* o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, a condizione che lo stato di salute dell'animale lo permetta; non vi sia pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente; e siano state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere animale»<sup>98</sup>. Dalla lettura del testo si evince il carattere non obbligatorio della disposizione attraverso l'espressione “gli Stati membri *possono consentire...*”. Difatti, la direttiva prevede solo la possibilità da parte degli Stati del reinserimento e della liberazione degli animali e non un obbligo in capo a questi ultimi. Nonostante ciò, si tratta di un'ipotesi da accogliere positivamente in quanto è importante ricordare che nella Direttiva 86/609/CE del 24 novembre 1986 «concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici» non era presente una disposizione specifica relativa alla riabilitazione degli animali al termine di una procedura<sup>99</sup>.

Il problema relativo al reinserimento dell'animale in un habitat appropriato riguarda il *programma di socializzazione* a cui l'animale deve essere sottoposto prima di essere reinserito o liberato. Ai sensi dell'*articolo 29* della Direttiva 2010/63/UE «qualora gli Stati membri consentano il reinserimento, gli *allevatori, fornitori ed*

---

<sup>97</sup> Art. 6, par. 5, Direttiva del Consiglio e del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 n. 63.

<sup>98</sup> Art. 19.

<sup>99</sup> Neumann J-M., Discours sur le droit animal, Colloque 20 Juin 2014, REHAB2014, premières rencontres autour de la réhabilitation animale, cit.



*utilizzatori ... devono essere dotati di un programma di reinserimento che assicuri la socializzazione degli animali da reinserire» e, nel caso degli animali selvatici, deve essere previsto «un programma di riabilitazione prima della reintroduzione nel loro habitat»<sup>100</sup>. Poiché ricade sugli allevatori, fornitori o utilizzatori l'onere relativo al programma di socializzazione, vi è la possibilità concreta che tale norma trovi scarsa applicazione compromettendo così il principio del benessere dell'animale<sup>101</sup>.*

La presente direttiva al Capo IV, Sezione I, si concentra poi sui *requisiti* che gli allevatori, i fornitori o gli utilizzatori devono rispettare affinché sia loro autorizzato l'avvio di una procedura. L'autorizzazione, infatti, è concessa «solo se l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore ed i rispettivi stabilimenti sono conformi ai requisiti della presente direttiva»<sup>102</sup>. In questo caso è importante sottolineare l'importanza che riveste la *formazione del personale* in quanto solo il personale che «vanta un livello di istruzione e di formazione adeguato» può svolgere funzioni quali la realizzazione di procedure su animali, la concezione di procedure e di progetti, la cura degli animali o la soppressione degli stessi<sup>103</sup>. Il medesimo articolo precisa che le persone che svolgono la funzione di “concezione delle procedure e dei progetti” devono aver ricevuto «una formazione scientifica attinente al lavoro da eseguire e hanno conoscenze specifiche sulla specie interessata»<sup>104</sup>. Inoltre, gli Stati membri devono assicurare che ogni stabilimento «disponga un *veterinario designato*, esperto in medicina degli animali da laboratorio»<sup>105</sup> e di un *organismo preposto al benessere degli animali*<sup>106</sup>, quest'ultimo risulta essere una novità rispetto alla Direttiva del

---

<sup>100</sup> Ibidem.

<sup>101</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare, La direttiva vivisezione, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in A. A. V.V. Gazzola M., Turchetto M., (a cura di), *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Editore, 2015, p. 117, cit.

<sup>102</sup> Art. 20, par. 1, comma 2, Direttiva 2010/63/UE.

<sup>103</sup> Art. 23, par. 2.

<sup>104</sup> Ibidem.

<sup>105</sup> Art. 25.

<sup>106</sup> Ai sensi dell'art. 27, l'organismo preposto al benessere degli animali ha i seguenti compiti: consigliare il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere di questi ultimi e nell'applicazione del principio delle 3R; definire e rivedere i processi operativi interni di monitoraggio, comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali; seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati; fornire consulenza in merito al programma di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

Consiglio del 24 novembre 1986 n. 609 in cui non vi era alcun accenno all'istituzione di tale organismo. Qualora tali requisiti non siano soddisfatti «l'autorità competente adotta le misure correttive adeguate» richiedendo l'ottemperanza delle stesse, in caso contrario si prevede la revoca o la sospensione dell'autorizzazione<sup>107</sup>.

Tuttavia, ciò che è venuto meno nell'attuale testo della direttiva è la *triplice autorizzazione* (autorizzazione degli stabilimenti, delle persone e dei progetti), proposta dalla Commissione. La triplice autorizzazione era il pilastro centrale della proposta della Commissione in quanto considerata essenziale per accrescere il benessere degli animali e garantire il rispetto della regolamentazione. Nel testo di compromesso approvato dal Parlamento europeo e dal Consiglio, infatti, non è stato mantenuto il requisito dell'*autorizzazione del personale che lavora con gli animali*, sostituito «dall'obbligo di designare una *persona responsabile* della formazione e della competenza del personale che si occupa degli animali», discostandosi quindi dalla proposta iniziale della Commissione.<sup>108</sup>

Ai sensi dell'*articolo 30* gli Stati membri assicurano che tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori tengano *registri* che contengano informazioni e dati degli animali (e delle specie) impiegati nelle procedure. Tale obbligo è stato pensato per garantire l'ottemperanza delle norme relative al principio del benessere animale nei laboratori e, inoltre, permette alle autorità competenti di monitorare il rispetto della presente direttiva<sup>109</sup>. Nella Direttiva che fino al 2010 ha disciplinato la materia (86/609/CE) non vi era una norma relativa all'obbligo sopra riportato; quindi, si può notare un'attenzione superiore da parte dell'autorità competente nel monitorare gli animali coinvolti nelle pratiche sperimentali così da evitare pratiche ingiuste nei loro confronti. In egual modo, nella presente direttiva (2010/63/UE) si definisce in maniera più esplicita tutta la documentazione di cui bisogna essere provvisti in

---

<sup>107</sup> Art. 21.

<sup>108</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo in applicazione dell'articolo 294, paragrafo 6, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativa alla posizione del Consiglio in prima lettura in merito all'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, COM (2010), 324 definitivo, del 15 giugno 2010, p. 6.

<sup>109</sup> Considerando n. 32, Direttiva 2010/63/UE.

riferimento ad animali quali cani, gatti e primati non umani<sup>110</sup>. Vi è quindi l'obbligo in capo agli utilizzatori, allevatori o fornitori di conservare tutte le informazioni riguardanti tali specie e di dotarle di un fascicolo contenente la loro storia personale ivi comprese le informazioni sociali, non solo per primati non umani ma anche per cani e gatti<sup>111</sup>. Anche quest'ultimo elemento, dunque, risulta essere innovativo rispetto alla normativa precedente. Gli Stati membri devono altresì garantire che «tutti gli animali siano forniti di alloggio e godano di un ambiente, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere»<sup>112</sup> e che tali norme siano applicate dalle date ivi previste. Tuttavia, anche questa disposizione può essere derogata ai sensi del *paragrafo 3, articolo 33, per motivi scientifici*. Le previsioni sopra descritte assistono le autorità competenti nelle fasi ispettive affinché possa essere verificata la conformità con i requisiti della direttiva. Pertanto, vi è l'obbligo da parte degli Stati membri di garantire che le autorità competenti effettuino *ispezioni regolari* di allevatori, fornitori e utilizzatori «sulla base del rischio<sup>113</sup>», di cui una quota appropriata senza preavviso<sup>114</sup>. Nel caso in cui dovessero sorgere delle *giustificate preoccupazioni* in merito al rispetto dei requisiti disciplinati dalla presente direttiva la Commissione, basandosi sulle conclusioni delle relazioni sullo svolgimento delle ispezioni a livello nazionale, effettua controlli sull'infrastruttura e sullo svolgimento delle ispezioni nazionali negli Stati membri. Qualora dovessero essere individuate delle carenze, gli Stati membri devono porvi rimedio.

Allo scopo di rendere più trasparente l'attività sperimentale il legislatore europeo ha indicato in maniera dettagliata i requisiti che un progetto deve avere affinché all'utilizzatore venga rilasciata l'autorizzazione per proseguire da parte dell'autorità competente. Tuttavia, anche tale norma è soggetta a regime

---

<sup>110</sup> Art. 31, Direttiva 2010/63/UE.

<sup>111</sup> Cfr. Hartung T., Comparative Analysis of the Revised Directive 2010/63/UE for the Protection of Laboratory Animals with its Predecessor 86/609/CEE-a t4 Report, p. 9.

<sup>112</sup> Ibidem, art. 33, par. 1, lett. a.

<sup>113</sup> Ai sensi dell'art. 34, par. 2, l'autorità competente adatta la frequenza delle ispezioni in base all'analisi del rischio per ciascuno stabilimento, tenendo conto dei seguenti elementi: numero e specie degli animali alloggiati; documentazione attestante la conformità dell'allevatore, fornitore o utilizzatore ai requisiti della presente direttiva; numero e tipi di progetti realizzati dall'utilizzatore in questione; qualsiasi informazione che possa indicare una non conformità.

<sup>114</sup> Considerando n. 36.

derogatorio in quanto nella direttiva, oltre alla procedura ordinaria, si fa riferimento ad una *procedura amministrativa semplificata*, considerata un'opzione opportuna da parte del legislatore europeo al momento della richiesta dell'autorizzazione data la natura «ordinaria e ripetitiva»<sup>115</sup> di alcune procedure. Pertanto, si è voluto dotare gli Stati membri di un'opzione regolatoria che consenta loro di introdurre una procedura amministrativa semplificata per la valutazione dei progetti che contengano procedure classificate come «non risveglio», «lievi», «moderate» e non utilizzino primati non umani che sono necessari per soddisfare requisiti regolatori o che utilizzino gli animali a fini di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti<sup>116</sup>. Il problema non è la procedura semplificata in sé ma il fatto che per tale procedura non è necessaria la presentazione di una *sintesi non tecnica dei progetti*<sup>117</sup>. La sintesi non-tecnica dei progetti è un documento che gli Stati membri devono rendere pubblico così da permettere all'Unione europea di assicurare una maggior trasparenza nell'attività sperimentale e pertanto sono documenti fondamentali per la tutela delle specie utilizzate nei laboratori. Nel momento in cui l'obbligo di presentare tali documenti è soggetto a deroga vi è la preoccupazione che taluni Stati membri possano approfittarne fornendo dati non propriamente esatti o addirittura non veritieri. Significativa in tal senso è stata la modificata apportata dal Regolamento (UE) 2019/1010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che armonizza gli obblighi di comunicazione nella normativa in materia di ambiente e modifica alcuni articoli della direttiva 2010/63/UE<sup>118</sup> tra cui, in particolare, il paragrafo 3 dell'articolo 43 relativo alla sintesi non tecnica dei

---

<sup>115</sup> Considerando n. 45.

<sup>116</sup> Articolo 42.

<sup>117</sup> Ai sensi dell'articolo 43 la sintesi non tecnica dei progetti fornisce: informazioni sugli obiettivi del progetto, ivi compresi i danni e i benefici previsti, nonché sul numero e sui tipi di animali da utilizzare; la dimostrazione della conformità ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento. La sintesi non tecnica del progetto è anonima e non contiene i nomi e gli indirizzi dell'utilizzatore e del suo personale.

<sup>118</sup> Regolamento (UE) 2019/1010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che armonizza gli obblighi di comunicazione nella normativa in materia di ambiente e modifica i regolamenti (CE) n. 166/2006 e (UE) n. 995/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE e 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 338/97 e (CE) n. 2173/2005 del Consiglio e la direttiva 86/278/CEE del Consiglio.

progetti il quale ora prevede che «gli Stati membri pubblicano, fino al 31 dicembre 2020, le sintesi non tecniche dei progetti autorizzati e le eventuali relative revisioni. A decorrere dal 1° gennaio 2021 gli Stati membri presentano, ai fini della loro pubblicazione, le sintesi non tecniche dei progetti, al più tardi entro sei mesi dall'autorizzazione, e le eventuali relative revisioni, mediante trasferimento elettronico alla Commissione»<sup>119</sup>. Inoltre, è aggiunto il paragrafo 4 ai sensi del quale «la Commissione, mediante atti di esecuzione, definisce un formato comune per la presentazione delle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo»<sup>120</sup>. Tale emendamento, prevedendo dei limiti temporali e un formato comune per la presentazione delle informazioni, ha reso più trasparente l'*iter* di pubblicazione della sintesi non tecnica dei progetti da parte degli Stati membri, garantendo una maggior tutela per gli animali utilizzati a fini sperimentali.

È importante segnalare una clausola orizzontale al fine di concludere tale ragionamento<sup>121</sup>. L'articolo 2 della cd. Direttiva “vivisezione” dà la possibilità agli Stati membri di mantenere disposizioni che assicurano agli animali una protezione più estesa rispetto a quella prevista dalla presente direttiva. Tuttavia, tale previsione è soggetta a limitazioni: la disciplina che offre una protezione più estesa agli animali da laboratorio non deve ostacolare il corretto funzionamento del mercato interno e, quindi, deve rispettare le disposizioni generali del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, inoltre, deve essere già in vigore in data 9 novembre 2010. Pertanto, ai sensi dell'*articolo 2* gli Stati membri devono informare la Commissione di tali disposizioni nazionali prima del 1° gennaio 2013 cosicché questa possa portarle all'attenzione degli altri Stati membri. L'*articolo 2* sancisce che uno Stato membro non può vietare od ostacolare «la fornitura o l'uso di animali allevati o tenuti in un altro Stato membro...o l'immissione di prodotti derivanti dall'uso di tali animali...» che provengono da Stati membri con standard meno elevati. Anche in questo caso, appunto, è stata trovata una soluzione di compromesso con il fine di

---

<sup>119</sup> Attuale art. 43, par. 3.

<sup>120</sup> Articolo 43, par. 4.

<sup>121</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare, La direttiva vivisezione, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in A. A. V.V. Gazzola M., Turchetto M., (a cura di), *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Editore, 2015, p. 118.

tutelare più un interesse economico che i soggetti per cui tale atto normativo è stato pensato<sup>122</sup>.

Analizzando la Direttiva in questione e confrontandola anche con l'atto normativo che fino al 2010 ha disciplinato la materia<sup>123</sup> si può notare un netto miglioramento per quanto riguarda la tutela offerta ai soggetti destinatari di tale atto. Ovviamente, per arrivare al testo della Direttiva 2010/63/UE è stato necessario accettare soluzioni di compromesso e, soprattutto, andare incontro a contrapposte esigenze. Ciò ha portato ad un testo differente rispetto a ciò che si era pensato e si voleva prevedere con la Proposta di direttiva<sup>124</sup> presentata dalla Commissione. Pur tuttavia si deve ammettere che una revisione della direttiva precedente era necessaria dato il progresso tecnologico che ha caratterizzato gli ultimi anni soprattutto in tale ambito.

Nonostante tale atto normativo sia ampiamente criticato dai gruppi antivivisezionisti e, conseguentemente, dall'opinione pubblica non si può non notare l'intenzione del legislatore europeo di porre una tutela maggiore nei confronti degli animali. Un esempio di tale volontà lo si può riscontrare nella disposizione relativa al riesame<sup>125</sup> della presente direttiva che, appunto, prevede una valutazione periodica del testo normativo «alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali»<sup>126</sup>.

A completamento di tale discorso nei paragrafi seguenti verrà analizzata la normativa italiana che disciplina la sperimentazione animale e, soprattutto, i problemi relativi al recepimento della Direttiva summenzionata nel diritto interno che hanno portato la Commissione dell'Unione europea ad avviare una procedura di infrazione nei confronti dell'Italia.

---

<sup>122</sup> *Ibidem*.

<sup>123</sup> Ovvero la Direttiva del Consiglio del 24 novembre 1986 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (86/609/CE).

<sup>124</sup> Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, COM (2008) 543 def., del 5 novembre 2008.

<sup>125</sup> Articolo 58, CAPO VI.

<sup>126</sup> Considerando 10, Direttiva 2010/63/UE.

#### *1.4. Il recepimento della normativa comunitaria in Italia.*

Il percorso normativo che è giunto a maturazione con la trasposizione della Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, n. 63, per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici nell'ordinamento interno non è stato scevro di difficoltà. La disciplina sperimentale in Italia, come in altri Stati membri dell'Unione europea, è stata oggetto di un acceso dibattito tra gli attori interessati, causando anche un ritardo nell'adozione della normativa vigente succitata.

Il percorso che ha portato alla regolamentazione di tale disciplina ha avuto inizio con l'adozione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, sulla base dell'articolo 66 della legge del 29 dicembre 1990<sup>127</sup>, n. 428, recante delega al Governo per l'attuazione della Direttiva del Consiglio del 24 novembre 1986 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, n. 609, sulla base dell'articolo 76 della Costituzione ai sensi del quale «l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti», e sull'articolo 87 della Costituzione secondo cui il Presidente della Repubblica «emana decreti aventi valore di legge»<sup>128</sup>.

Il decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 116 nel recepire la normativa comunitaria in Italia ha introdotto norme più rigorose rispetto alla Direttiva 86/609/CE in merito, ad esempio, all'utilizzo di talune specie di animali in fase di sperimentazione così

---

<sup>127</sup> L' Articolo 66 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recita: «1. L'attuazione delle direttive del Consiglio 85/73/CEE, 86/609/CEE, 88/409/CEE e 89/662/CE dovrà stabilire modalità idonee a garantire la tutela della salute umana e la sanità del patrimonio zootecnico e relative produzioni, nonché l'efficacia e la tempestività delle procedure di vigilanza, la semplificazione dei sistemi di controllo necessari, anche mediante atti di indirizzo e di coordinamento alle regioni ai fini del riordino dei servizi veterinari previsto dall'articolo 16 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, secondo i criteri in esso contemplati».

<sup>128</sup> Articolo 87, comma 5, Costituzione della Repubblica italiana.

come consentito dallo stesso articolo 24 della direttiva medesima secondo cui «la direttiva in questione non limita il diritto degli Stati membri di applicare, o di adottare, misure più rigide per la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o per il controllo e la limitazione dell'uso degli animali in esperimenti»<sup>129</sup>. Ai sensi di tale articolo il legislatore italiano ha introdotto il divieto assoluto di utilizzazione di animali randagi, mentre per l'impiego di primati non umani, cani e gatti, di specie di animali in via di estinzione, animali utilizzati a scopo didattico e per animali impiegati in procedure sperimentali effettuate senza anestesia è necessario il rilascio dell'autorizzazione ministeriale previa dimostrazione della mancanza di metodi alternativi e per verifiche medicobiologiche essenziali<sup>130</sup>.

Nonostante l'adozione di norme più garantiste nei confronti del benessere animale a livello nazionale si è sentita, tuttavia, l'esigenza di riformare la normativa interna nell'ambito in questione ritenendo quest'ultima ormai inadeguata alla luce delle nuove scoperte scientifiche e tecnologiche. Un primo cambiamento si è verificato grazie all'adozione della Legge 20 luglio 2004, n. 189, recante “Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate”<sup>131</sup> che ha innovato in parte la materia proponendo una disciplina più avanzata di quella in vigore nell'ordinamento dell'Unione europea<sup>132</sup>. Inoltre, in data 23 novembre 2004 viene presentato il disegno di legge n. 5442<sup>133</sup> sulla tutela del benessere degli animali per fini sperimentali o altri fini scientifici, il cui testo conteneva una normativa più rigorosa rispetto al d. lgs. del 27 gennaio 1992, n. 116, e alla cui stesura hanno partecipato vari attori, tra cui imprese, enti di ricerca, associazioni

---

<sup>129</sup> Articolo 24, Direttiva del 24 novembre 1986 n. 609.

<sup>130</sup> Botta G., *Significato e conseguenze della direttiva europea 2010/63/UE per l'Italia*, in A.A.V.V. Manciooco A., Romano E., Zoratto F., Branchi I., Berry A., (a cura di), *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva europea 2010/63/UE*, Rapporti ISTISAN 11/39, cit., p. 16.

<sup>131</sup> L. 20 luglio 2004, n. 189, “Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate”.

<sup>132</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva “vivisezione”, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in Gazzola M., Turchetto M., a cura di, *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Edizioni, 2015, cit., p. 123.

<sup>133</sup> Disegno di legge C. 5442 del 23 novembre 2004.



animaliste<sup>134</sup>. Erano presenti disposizioni sull'inclusione di animali geneticamente modificati, sul reinserimento degli animali alla fine delle procedure sperimentali, sull'istituzione di comitati etici interni alle università e ai centri di ricerca, sulla cura e la sistemazione degli animali sperimentali e sullo sviluppo di metodi alternativi alla ricerca in vivo<sup>135</sup>. La proposta del disegno di legge n. 5442 ben rappresenta la necessità, sentita da più parti, di riformare l'ambito disciplinato dal d. lgs. n. 116/1992 in attuazione della direttiva 86/609/CE. Tuttavia, l'*iter* di approvazione del disegno di legge in questione si è concluso con un nulla di fatto<sup>136</sup> a causa della delicatezza della materia oltre che delle difficoltà riscontrate nell'ottemperare contrapposti interessi.

Pertanto, il d. lgs. n. 116/1992 ha regolato la materia sperimentale in Italia fino al momento in cui, nel 2014, è stato adottato il d. lgs. 4 marzo 2014, n. 26, in attuazione della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici<sup>137</sup> sulla base della delega contenuta nella legge di delegazione europea 6 agosto 2013, n. 96<sup>138</sup> e sugli articoli 76, 87 e 117<sup>139</sup> della Costituzione.

Il percorso che ha portato alla trasposizione della Direttiva 2010/63/UE in Italia, avendo prodotto un acceso confronto tra mondo scientifico ed associazioni animaliste<sup>140</sup>, non è stato privo di ostacoli e deve essere letto alla luce del contesto sopra esposto. Difatti, secondo l'articolo 61 del presente atto normativo «gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 10 novembre 2012 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

---

<sup>134</sup> Forastiero R., *La tutela giuridica degli animali da esperimento: riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 2010/63/UE*, in Studi sull'integrazione europea, 3/2014, Cacucci editore, Bari, 2014, p. 580.

<sup>135</sup> *Ibidem*, cit., p. 580.

<sup>136</sup> *Ibidem*, cit., p. 580.

<sup>137</sup> D. lgs. 4 marzo 2014, n. 26. Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a scopi scientifici, in GU n. 61 del 14 marzo 2014.

<sup>138</sup> L. 6 agosto 2013, n. 96, Delega al governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea. Legge di delegazione europea, entrata in vigore il 4 settembre 2013.

<sup>139</sup> «La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali» Art. 117, Titolo V – Le regioni, le Province e i Comuni, Costituzione italiana.

<sup>140</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva "vivisezione", tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in Gazzola M., Turchetto M., a cura di, *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Edizioni, 2015, cit., p. 124.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2013»<sup>141</sup>. Ai sensi di tale articolo, pertanto, l'Italia avrebbe dovuto applicare le necessarie disposizioni legislative, regolamentari e amministrative entro e non oltre il 1° gennaio 2013. L'Italia non ha rispettato tale limite temporale provocando così un ritardo nell'adozione e attuazione della Direttiva 2010/63/UE e, conseguentemente, una reazione da parte della Commissione europea con l'avvio di una procedura di infrazione. Il 31 gennaio 2013, quindi, la Commissione ha inviato all'Italia una lettera di messa in mora che segna appunto l'avvio formale della procedura<sup>142</sup> e con la quale ha dato inizio alla fase precontenziosa della procedura di inadempimento prevista dall'articolo 258 TFUE<sup>143</sup> per la mancata adozione delle misure di attuazione della Direttiva 2010/63/UE<sup>144</sup>. In seguito alla lettera di messa in mora la Commissione ha emesso un parere motivato il 21 giugno 2013 e ha adito la Corte di giustizia dell'Unione europea esigendo l'imposizione all'Italia di una multa di 150.787,00 euro al giorno in caso di condanna<sup>145</sup>. Solo successivamente all'entrata in vigore della l. 6 agosto 2013, n. 96, sulla base della quale è stato adottato il d. lgs. 4 marzo 2014, n. 26, in attuazione della Direttiva vigente, la Commissione ha deciso di archiviare la procedura di infrazione.

Uno dei problemi relativi alla legge delega n. 96/2013 risiede nell'articolo 13 che detta misure più rigorose rispetto a quelle contenute nella Direttiva 2010/63/UE. Difatti, ai sensi dell'articolo 2 della normativa europea gli Stati membri avrebbero potuto mantenere disposizioni più rigorose in materia se vigenti al 9 novembre 2010 e se lo Stato interessato avesse informato la Commissione di dette misure non oltre il 1° gennaio 2013. Superato tale termine, pertanto, i legislatori nazionali non possono introdurre misure più stringenti rispetto a quelle volute dal legislatore

---

<sup>141</sup> Art. 61, par. 1., Direttiva 2010/63/UE.

<sup>142</sup> Adam R., Tizzano A., *Manuale di diritto dell'Unione europea*, III ed., Giappichelli Editore, Torino, 2020, cit., p. 279.

<sup>143</sup> «La Commissione quando reputi che uno Stato membro abbia mancato a uno degli obblighi a lui incombenti in virtù dei trattati, emette un parere motivato al riguardo, dopo aver posto lo Stato in condizioni di presentare le sue osservazioni. Qualora lo Stato in causa non si conformi a tale parere nel termine fissato dalla Commissione, questa può adire la Corte di giustizia dell'Unione europea», Art. 258 TFUE.

<sup>144</sup> Forastiero R., *La tutela giuridica degli animali da esperimento: riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 2010/63/UE*, in *Studi sull'integrazione europea*, 3/2014, Cacucci editore, Bari, 2014, cit. p. 581.

<sup>145</sup> *Ibidem*, cit., p. 581.

europeo e a quelle già in vigore nell'ordinamento interno. L'articolo 13 della l. 96/2013 nel disporre che nell'esercizio della delega il Governo italiano è tenuto a seguire i principi e i criteri direttivi così come sanciti nell'articolo 1, comma 1, della Direttiva 2010/63/UE, stabilisce anche ulteriori principi e criteri direttivi specifici<sup>146</sup>.

Difatti il d. lgs. n. 26/2014, adottato sulla base della legge delega n. 96/2013, nel riprodurre alla lettera gran parte del testo della Direttiva 2010/63/UE per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, introduce norme più garantiste nei confronti di questi ultimi. Ad esempio, l'articolo 5 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, rubricato «finalità delle procedure» stabilisce, al secondo paragrafo, il divieto di utilizzo «di animali per esperimenti bellici, per gli xenotraspianti e per le ricerche su sostanze d'abuso, negli ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria e dell'alta formazione dei medici e dei veterinari»<sup>147</sup>.

Importante altresì è l'articolo 7 del d. lgs. n. 26/2014 dedicato alle «specie minacciate di estinzione» al cui terzo paragrafo stabilisce un divieto tassativo di sottoporre a procedure le scimmie antropomorfe. Al contrario, ai sensi della Direttiva 2010/63/UE la possibilità di utilizzare scimmie antropomorfe durante l'attività sperimentale è infatti contemplata - in via eccezionale - solo se la procedura risponde a determinate condizioni<sup>148</sup>. Per quanto riguarda le altre specie in via di estinzione (compresi i primati non umani) l'art. 7 del d. lgs. n. 26/2014 segue alla lettera il testo della direttiva europea e pertanto queste, seppur in via eccezionale, possono essere sottoposte a procedure sperimentali. Come osservato precedentemente, in riferimento agli animali randagi e selvatici delle specie domestiche, quindi cani e gatti, la possibilità di sottoporli a procedure era tassativamente vietato dal d. lgs. n. 116/1992 in attuazione della Direttiva 86/609/CE. Nella normativa vigente, invece, tale previsione subisce delle deroghe

---

<sup>146</sup> Art. 13, legge 6 agosto 2013, n. 96.

<sup>147</sup> Art. 5, par. 2, d. lgs. 4 marzo 2014, n. 26.

<sup>148</sup> Ai sensi dell'art. 7, Direttiva 2010/63/UE per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, tali specie non sono utilizzate nelle procedure ad eccezione di quelle che perseguono uno degli scopi di cui all'art. 5, lett b, punto i, o dell'art. 5, lett. e, oppure se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse da quelle elencate in detto allegato.

e contempla l'utilizzo di taluni animali nelle procedure solo in determinate condizioni<sup>149</sup>, rappresentando così un passo indietro rispetto al decreto legislativo n. 116/1992<sup>150</sup>.

Ulteriori novità rispetto alla normativa europea si possono riscontrare nel testo dell'articolo 10, par. 4, e nell'articolo 14, par. 1, del d. lgs. n. 26/2014. L'articolo 10, par. 4., infatti, consente l'allevamento di animali geneticamente modificati «previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei potenziali rischi della salute umana, animale e per l'ambiente»<sup>151</sup> escludendo da tali pratiche «l'allevamento di cani, gatti e primati non umani per le finalità di cui al presente decreto»<sup>152</sup>. A questo proposito è importante precisare che non si vieta l'utilizzo di tali specie per le procedure sperimentali, ipotesi peraltro non ammissibile ai sensi della Direttiva 2010/63/UE, ma solo l'allevamento il cui fine è la sperimentazione. Vi è l'eventualità, pertanto, di far arrivare da paesi al di fuori dell'Unione europea cani e gatti da utilizzare nelle pratiche sperimentali. Nonostante l'Unione europea si sia dotata di uno strumento sulla protezione degli animali durante il trasporto<sup>153</sup>, considerato quest'ultimo uno degli istanti più critici per il benessere animale, desta tuttora preoccupazione tale prassi<sup>154</sup>.

Di significativa importanza è infine l'articolo 14 il quale prevede, al primo paragrafo, il divieto quasi assoluto «di esperimenti e procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei

---

<sup>149</sup> Ai sensi dell'art. 11, Direttiva 2010/63/UE gli animali randagi e selvatici delle specie domestiche possono essere sottoposti a procedura solo alle seguenti condizioni: è essenziale disporre di studi riguardanti la salute e il benessere di tali animali o gravi minacce per l'ambiente o la salute umana o animale; o è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura se non utilizzando un animale selvatico o randagio.

<sup>150</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva "vivisezione", tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in Gazzola M., Turchetto M., a cura di, *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Edizioni, 2015, cit., p. 124.

<sup>151</sup> Art. 10, par. 4, d. lgs. 4 marzo 2014, n. 26.

<sup>152</sup> Ibidem, par. 5.

<sup>153</sup> Si fa riferimento al Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto.

<sup>154</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva "vivisezione", tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in Gazzola M., Turchetto M., a cura di, *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Edizioni, 2015, p. 125.

casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici»<sup>155</sup>. Al paragrafo 4 viene specificato che «non è consentito fare uso di alcun mezzo, ivi compresi agenti del blocco neuromuscolare, volto ad impedire o limitare l'espressione del dolore senza assicurare un livello adeguato di anestesia o analgesia» e a tal riguardo vengono rese più efficaci le sanzioni in caso di violazione<sup>156</sup>. In tal senso, viene anche previsto ai sensi dell'art. 40, par. 25, che «le entrate derivanti dall'applicazione delle nuove sanzioni pecuniarie amministrative di spettanza statale di cui al presente articolo affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute per il finanziamento delle attività di cui all'articolo 37, comma 1»<sup>157</sup>, riferendosi appunto a quelle attività riguardanti lo sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Con l'adozione del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, e introducendo norme più restrittive rispetto alla direttiva europea vigente, il legislatore italiano ha quindi attuato una normativa con disposizioni che meglio garantiscono il benessere degli animali sia pure in ritardo rispetto ai termini stabiliti dalla Direttiva 2010/63/UE di cui all'articolo 2.

Nonostante i dati forniti dal Ministero della salute mostrano che l'utilizzo degli animali nell'attività sperimentale sia una pratica tutt'altro che superata, il numero di animali sottoposti a sperimentazione sta diminuendo nel corso degli anni grazie alla scoperta di metodi alternativi e all'attenzione che la legislazione europea e, di conseguenza, quella degli Stati membri riserva alla tutela del benessere degli animali. Difatti, in Italia, il numero degli animali adoperati per la sperimentazione è in continua diminuzione, in linea con i principi di riduzione, sostituzione e perfezionamento di cui all'art. 4 della Direttiva 2010/63/UE: si è passati dalle

---

<sup>155</sup> Art. 14, par 1, d. lgs. 4 marzo 2014, n. 26.

<sup>156</sup> L'art. 40, par. 7, del d. lgs. n. 26/2014 recita: «fermo restando quanto disposto dall'articolo 544-ter del codice penale, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), e il responsabile delle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, lettera a), nonché in caso di concorso, il medico veterinario di cui all'articolo 24, che violano le disposizioni di cui all'articolo 14, sono soggetti in solito con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 30.000 euro a 150.000 euro. È inoltre disposta la revoca immediata dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33 e, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), nei cinque anni successivi è sospeso da ogni autorizzazione ad effettuare esperimenti».

<sup>157</sup> Art. 40, par. 25, d. lgs. n. 26/2014.

777.731 unità del 2010 alle 607.097 del 2016, una tendenza che è rimasta costante dal 1999<sup>158</sup>.

Nel recepire la Direttiva 2010/63/UE nell'ordinamento interno e considerati gli aspetti esaminati in questo paragrafo, si comprende la volontà del legislatore italiano di assicurare una tutela maggiore agli animali sottoposti a sperimentazione senza, tuttavia, compromettere la ricerca scientifica. Da ciò si evince la funzione di compromesso che tale atto è chiamato a svolgere. Vi è, infatti, l'esigenza di assicurare una maggiore protezione agli animali utilizzati nelle procedure sperimentali o scientifiche senza, tuttavia, minare lo sviluppo di nuove conoscenze<sup>159</sup>.

Nel seguente paragrafo verrà, inoltre, analizzata una sentenza del Tribunale di Brescia riguardante l'allevamento "Green Hill" che mostra come la giurisprudenza interna abbia applicato le norme relative al benessere degli animali creando un precedente significativo per questi ultimi.

---

<sup>158</sup> Dati del Ministero della salute aggiornati al 10 febbraio 2022, reperibili al link [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?area=sanitaAnimale&id=4400&lingua=italiano&menu=sperim#:~:text=In%20Italia%20il%20numero%20di,dal%201999%20%C3%A8%20rimasta%20costante](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?area=sanitaAnimale&id=4400&lingua=italiano&menu=sperim#:~:text=In%20Italia%20il%20numero%20di,dal%201999%20%C3%A8%20rimasta%20costante).

<sup>159</sup> Forastiero R., *La tutela giuridica degli animali da esperimento: riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 2010/63/UE*, in *Studi sull'integrazione europea*, 3/2014, Cacucci editore, Bari, 2014, cit. p. 583

### 1.5. Il caso “Green Hill”.

Nel panorama sopra esposto viene in rilievo la sentenza resa dal Tribunale di Brescia il 23 gennaio 2015<sup>160</sup>, n. 210, a seguito di indagini svolte da parte della Procura nell'allevamento di cani “Green Hill” a Montichiari (BS) con la quale si condannava i vertici della struttura con l'imputazione di delitto di maltrattamento nei confronti degli animali. Si condannava, pertanto «il legale rappresentante ed il direttore sanitario dell'azienda Green Hill, allevamento intensivo di cani destinati alla sperimentazione animale, alla pena di un anno e mezzo di reclusione per la commissione di reati di uccisione e maltrattamento di animali, nonché il direttore generale a circa un anno di reclusione per i medesimi reati. Era altresì disposta la confisca, ai sensi dell'art. 544 sexies c.p., di tutti gli animali»<sup>161</sup>.

Tale pronuncia è di particolare importanza in quanto non solo costituisce la prima sentenza resa in Italia in riferimento agli animali sottoposti a procedure sperimentali, ma ha anche creato un precedente significativo fornendo un'interpretazione estensiva del titolo IX bis, rubricato «Dei delitti contro il sentimento degli animali», inserito nel II libro del Codice penale<sup>162</sup>. Difatti, nell'adottare la legge 20 luglio 2004, n. 189, recante «Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate», menzionata nel paragrafo precedente e la quale ha introdotto l'art. 19-ter c.p.<sup>163</sup>, il legislatore italiano aveva esplicitamente escluso dall'applicazione del titolo IX bis del II libro

---

<sup>160</sup> Tribunale di Brescia, seconda sezione penale, sentenza del 23 gennaio 2015, n. 210, motivazioni depositate il 24 marzo 2015.

<sup>161</sup> Cfr. Campanaro C., (a cura di), La Corte di appello di Brescia con la sentenza n. 597 del 23 febbraio 2016 conferma la condanna per uccisione e maltrattamento di animale a carico dei responsabili dell'allevamento Green Hill, cit. p. 1.

<sup>162</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva “vivisezione”, tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in Gazzola M., Turchetto M., a cura di, *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Edizioni, 2015, p. 127.

<sup>163</sup> Ai sensi dell'art. 19-ter c.p. «le disposizioni del titolo IX bis del libro II del Codice penale non si applicano ai casi previsti dalle leggi speciali in materia di caccia, di pesca, di allevamento, di trasporto, di macellazione degli animali, di sperimentazione scientifica sugli stessi, di attività circense, di giardini zoologici, nonché dalle altre leggi speciali in materia di animali. Le disposizioni del titolo IX bis del libro II del Codice penale non si applicano altresì alle manifestazioni storiche e culturali autorizzate dalla regione competente».

del c.p. i settori riguardanti l'allevamento e la sperimentazione sugli animali<sup>164</sup>. Le disposizioni che figurano in tale titolo stabiliscono pene severe quale la reclusione e il pagamento di una sanzione pecuniaria per «chiunque, per crudeltà o per necessità, cagiona la morte di un animale» (art. 544-bis) o «...cagiona la lesione ad un animale ovvero lo sottopone a sevizie o a comportamento o a fatiche o a lavori insopportabili per le sue caratteristiche etologiche» (art. 544-ter). Con la pronuncia del Tribunale di Brescia del 23 gennaio 2015, tuttavia, il giudice ha applicato le disposizioni sopra esposte al caso di specie, creando appunto «un precedente importante che può avere delle significative ricadute sulla protezione degli animali utilizzati per fini scientifici»<sup>165</sup>.

Con il fine di verificare il delitto di maltrattamento da parte dei vertici dell'allevamento "Green Hill" il Tribunale di Brescia ha adottato la linea accusatoria della Procura, la quale ha accertato la violazione delle norme relative alla protezione degli animali così come stabilite dal d. lgs. n. 116/1992 e dal diritto interno. È stato rilevato come i 2639 cani di razza beagle detenuti nell'allevamento fossero stati privati dei loro *pattern* comportamentali e sottoposti a comportamenti insopportabili per le loro caratteristiche etologiche<sup>166</sup>. Nello specifico, sono state riscontrate delle etoanomalie, nel comportamento dei cani quali freezing, paura, ansia, stereotipie, comportamenti ridiretti causate da una condizione di stress cronico. Come osserva lo stesso consulente del pubblico ministero nella sentenza «vi erano segni di comportamenti ridiretti quali tracce di zincature sui denti e unghie consumate da un raspare compulsivo» considerati come comportamenti sostitutivi cui si dedicano gli animali quando i loro bisogni etologici primari vengono negati<sup>167</sup>. Inoltre, durante l'ispezione è emerso che la temperatura era costantemente sopra alla norma all'interno dell'allevamento e quindi in contrasto con quanto stabilito dal d. lgs. n. 116/1992 in attuazione della Direttiva 86/609/UE. L'articolo 5 del decreto, richiamando l'allegato II e la tabella I, prescriveva che al

---

<sup>164</sup> Ibidem, p. 123.

<sup>165</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva "vivisezione", tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in Gazzola M., Turchetto M., a cura di, *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Edizioni, 2015, cit., p. 124.

<sup>166</sup> Corte di Cassazione, Sezione Terza Penale, Sentenza del 6 marzo 2018 n. 10163, cit. p. 1.

<sup>167</sup> Tribunale di Brescia, seconda sezione penale, sentenza del 23 gennaio 2015, n. 210, motivazioni depositate il 24 marzo 2015.



fine di garantire il benessere degli animali dovesse essere tra i 15 e i 21 gradi<sup>168</sup>. Durante le ispezioni è stato invece rilevato che la temperatura all'interno dei capannoni fosse tra i 28 ed i 29 gradi<sup>169</sup>.

Elemento ulteriore per il quale si è ritenuto sussistere il reato di maltrattamento è l'elevato numero di parti imposti alle femmine adulte, la cui conseguenza è stata un rapido decadimento psichico e fisico. Ad avviso del Tribunale ciò «non può essere garanzia di benessere: è infatti innegabile che la prolungata attività riproduttiva (gravidanza, maternità) volta a garantire una produzione 'a batteria' (per fini commerciali), era fonte di pregiudizi per l'equilibrio psicofisico delle femmine adulte»<sup>170</sup>. Inoltre, secondo il giudice di merito, ad integrare il delitto di maltrattamento di cui all'art. 544-ter c.p. è stata la decisione di eseguire, per la classificazione degli animali, la tatuatura degli stessi con aghi, in violazione del divieto imposto ai sensi dell'articolo 13 del d. lgs. n. 116/1992<sup>171</sup>. Tale articolo stabilisce che «ogni cane, gatto o primato non umano che vive in uno stabilimento dell'allevamento, fornitore o utilizzatore deve essere dotato, prima dello svezzamento, di un marchio di identificazione *nel modo meno doloroso possibile*»<sup>172</sup>. Pertanto, scegliendo la tatuatura a scapito di un sistema di identificazione meno doloroso quale la marchiatura con microchip, gli animali sono stati sottoposti a sofferenze non necessarie<sup>173</sup>. Tale scelta, come quella relativa alle condizioni ambientali considerate inadeguate e in violazione degli standard stabiliti dal d. lgs. n. 116/1992, è stata dettata da ragioni economiche e da «precise scelte aziendali»<sup>174</sup>. Si deduce, quindi, che le ragioni commerciali ed economiche «hanno prevalso sulla necessità di garantire il benessere degli animali, rendendo possibili i

---

<sup>168</sup> Campanaro C., (a cura di), La Corte di appello di Brescia con la sentenza n. 597 del 23 febbraio 2016 conferma la condanna per uccisione e maltrattamento di animale a carico dei responsabili dell'allevamento Green Hill, cit. p. 8.

<sup>169</sup> *Ibidem*.

<sup>170</sup> Tribunale di Brescia, seconda sezione penale, sentenza del 23 gennaio 2015, n. 210, motivazioni depositate il 24 marzo 2015, p. 17.

<sup>171</sup> Corte di Cassazione, terza sezione penale, Sentenza del 6 marzo 2018 n. 10163, cit. p. 1.

<sup>172</sup> Art. 13, d. lgs. n. 116/1992.

<sup>173</sup> Cfr. Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva "vivisezione", tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in Gazzola M., Turchetto M., a cura di, *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Edizioni, 2015, cit., p. 128.

<sup>174</sup> Tribunale di Brescia, sentenza del 23 giugno 2015, n. 210.

maltrattamenti su questi ultimi e integrando, pertanto, il delitto di maltrattamento di cui all'art. 544-ter c.p.»<sup>175</sup>.

È importante segnalare, inoltre, che il Tribunale di Brescia nell'accertare il delitto di maltrattamento di cui all'art. 544-ter c.p., fornisce un'interpretazione estensiva del concetto di 'lesione' ai danni dell'animale ricomprendendo non solo le lesioni dell'integrità fisica ma, anche, sofferenze di carattere psicofisico «che possono derivare anche da abbandono, paura, da privazioni smodate» riferendosi, in modo particolare, alla deprivazione dell'etologia come negazione della stessa identità dell'animale appartenente ad una specifica specie<sup>176</sup>. In tal senso, per meglio comprendere il concetto di maltrattamento degli animali e sottoposizione degli stessi a «comportamenti insopportabili» di cui all'544-ter c.p. il Tribunale di Brescia rimanda ad una sentenza della Corte di Cassazione del 13 dicembre 2012, n. 5979<sup>177</sup>, che specifica come il testo dell'articolo summenzionato quando fa riferimento a «sevizie o comportamenti o a fatiche o a lavori insopportabili per le sue caratteristiche etologiche»<sup>178</sup> porti a ritenere che «la nozione di 'insopportabilità', lungi, ovviamente, dal poter essere interpretata con riferimento a criteri di gradazione tipici della natura umana, vada invece rapportata, stante la stretta connessione emergente, alle caratteristiche etologiche dell'animale senza che si possa pretendere che la stessa debba necessariamente conseguire a comportamenti che travalichino, sovrastandole ed annullandole, le capacità 'fisiche' dell'animale»<sup>179</sup>. La Corte, difatti, afferma che «se così fosse, si finirebbe, tra l'altro, per attribuire al concetto di 'comportamenti' un significato sostanzialmente coincidente con quello di 'fatiche' quando invece, come reso evidente dalla norma (art. 544-ter c.p.) il legislatore ha utilizzato entrambi i concetti, attribuendo a ciascuno un significato proprio e autonomo»<sup>180</sup>. Pertanto, secondo la

---

<sup>175</sup> Del Guercio A., *Gli animali non sono cose da utilizzare! La direttiva "vivisezione", tra protezione negata e libertà di sperimentazione*, in Gazzola M., Turchetto M., a cura di, *Per gli animali è sempre Treblinka*, Mimesis Edizioni, 2015, cit., p. 128

<sup>176</sup> Cfr. Campanaro C., (a cura di), La Corte di appello di Brescia con la sentenza n. 597 del 23 febbraio 2016 conferma la condanna per uccisione e maltrattamento di animale a carico dei responsabili dell'allevamento Green Hill, cit. p. 3.

<sup>177</sup> Corte di Cassazione, terza sezione penale, sentenza del 13 dicembre 2012, n. 5979.

<sup>178</sup> Art. 544-ter, Codice penale.

<sup>179</sup> Corte di Cassazione, terza sezione penale, sentenza del 13 dicembre 2012, n. 5979, p. 6.

<sup>180</sup> *Ibidem*, cit.

Corte, il concetto di ‘insopportabilità’ «deve arrivare a ricomprendere nel proprio perimetro anche quelle condotte che siano insopportabili nel senso di una evidente e conclamata incompatibilità delle stesse con il ‘comportamento animale’ della specie di riferimento come ricostruito dalle scienze naturali, in tal senso dovendo infatti intendersi il concetto di caratteristiche etologiche impiegato dalla norma»<sup>181</sup>. A conclusione di tale ragionamento la medesima sentenza, in riferimento all’evento lesioni individuato dalla norma, aggiunge che «deve ritenersi non essere necessaria l’insorgenza di uno stato di vera e propria alterazione psicofisica dell’animale qualificabile come ‘malattia’ posto che, a differenza di quanto specificato dall’art. 582 c.p., non è significativamente richiesta l’insorgenza di una ‘malattia’ nel corpo o nella mente. Del resto, una tale insorgenza, specie con riguardo alle condizioni psichiche, sarebbe anche di non facile verificabilità in un animale pur facendosi ricorso alle nozioni di scienza veterinaria»<sup>182</sup>.

Il quadro finora esposto ha portato il Tribunale di Brescia ad accertare il delitto di maltrattamento di cui all’art. 544-ter c.p. e la sussistenza del «nesso di causalità diretta tra il considerevole numero di decessi degli animali e l’attività di sorveglianza oltremodo discontinua e con assistenza inadeguata nella struttura»<sup>183</sup>. Il giudice di merito mette in evidenza la situazione dei cani di razza beagle, i quali erano allevati secondo «un protocollo che doveva garantire a costi accettabili condizioni di salute ed idoneità alla vendita per la successiva sperimentazione». In mancanza di queste condizioni e in caso di insorgenza di patologie che potessero compromettere la successiva fase sperimentale, tuttavia, il cane era considerato un aggravio inutile e si procedeva quindi con la sua soppressione<sup>184</sup>. In tal senso, il Tribunale di Brescia ha accertato il reato di uccisione di cui all’art. 544-bis c.p. alla luce delle quarantaquattro soppressioni dettate da scelte di tipo aziendale e non riconducibili a valutazioni in merito alla salute e al benessere degli animali.

---

<sup>181</sup> Ibidem, cit., p. 7.

<sup>182</sup> Ibidem, cit., p. 4.

<sup>183</sup> Tribunale di Brescia, sentenza del 23 gennaio 2015, n. 210.

<sup>184</sup> Secondo il Tribunale, la mancanza di cure adeguate a patologie quali dermatiti varie o la rabbia demodettica è il risultato di precise scelte aziendali. Difatti, l’azienda «per soli interessi economici evitava accuratamente di usare l’acaricida tentando cure locali che erano per lo più inefficaci cosicché il cane era soppresso», in Campanaro C., (a cura di), La Corte di appello di Brescia con la sentenza n. 597 del 23 febbraio 2016 conferma la condanna per uccisione e maltrattamento di animale a carico dei responsabili dell’allevamento Green Hill, cit. p. 10.

Concludendo, la pronuncia del Tribunale di Brescia è di significativa importanza in quanto stabilisce dei limiti oltre il quale la sperimentazione per fini scientifici non è considerata conforme al principio del benessere animale. Mediante questa sentenza si è sentita la necessità di far comprendere appieno che nella sperimentazione animale non è tutto concesso, vi sono delle norme da rispettare affinché tale pratica venga eseguita nel rispetto degli animali e del loro benessere, così da non provocare agli stessi sofferenze inutili. Inoltre, a seguito dell'entrata in vigore del d. lgs. n. 26/2014 in attuazione della Direttiva 2010/63/UE per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, l'allevamento Green Hill non può essere riaperto in quanto la normativa vigente all'art. 10, comma 4, esclude l'allevamento di cani, gatti e primati non umani per finalità sperimentali.

Di rilievo è inoltre la lettura estensiva dell'art. 19, Titolo IX bis del libro II del Codice penale, adottata dal Tribunale che ha consentito l'applicazione degli artt. 544-bis e ter del c.p. alle fattispecie oggetto di giudizio fornendo così un precedente storico per la tutela del benessere degli animali in Italia. In tal senso la Corte aderisce all'interpretazione per cui «l'art. 19 *ter* non esclude in ogni caso l'applicabilità delle disposizioni del Titolo IX bis del libro II del Codice penale alle altre attività menzionate, ma esclusivamente a quelle svolte nel rispetto delle normative speciali che espressamente le disciplinano»<sup>185</sup> in quanto «è di tutta evidenza, perché lo si desume dal tenore letterale della disposizione, che l'eccezione deve ritenersi operante solo nel caso in cui le attività in essa menzionate vengano svolte entro l'ambito di operatività delle disposizioni che le disciplinano e che ogni comportamento che esuli da tale ambito è suscettibile di essere penalmente valutato»<sup>186</sup>. Inoltre, «come osservato in dottrina la ratio ispiratrice della norma è quella di escludere l'applicabilità delle norme penali poste a tutela degli animali con riferimento ad attività oggettivamente lesive della loro vita o salute a condizione che siano svolte nel rispetto delle normative speciali che le disciplinano

---

<sup>185</sup> Corte di Cassazione, sez. III, 6 marzo 2012, n. 252251, cit. Vedere, inoltre, Campanaro C., (a cura di), La Corte di Appello di Brescia con la sentenza n. 597 del 23 febbraio 2016 conferma la condanna per uccisione e maltrattamento di animale a carico dei responsabili dell'allevamento Green Hill, p. 4.

<sup>186</sup> *Ibidem*, cit.

perché considerate socialmente adeguate al consesso umano»<sup>187</sup>. La non applicabilità della norma penale, quindi, vale solo nel caso in cui vi è il pieno rispetto delle leggi speciali che regolano la materia, in questo caso la Direttiva 2010/63/UE.

L'applicabilità della norma penale ai sensi dell'art. 19, Titolo IX bis del libro II del c.p., la si deve, pertanto, all'adozione della Direttiva 86/609/CE, sostituita dalla Direttiva 2010/63/UE, da parte del legislatore europeo. Non ottemperando alle disposizioni di cui alle direttive succitate la Corte ha convenuto fosse ammissibile una lettura estensiva dell'articolo 19, facendo ricadere tra le fattispecie perseguibili penalmente quella relativa all'attività dei vertici dell'Azienda Green Hill.

Si può affermare, quindi, che la normativa sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici adottata a livello europeo ha creato un ambiente in cui vi è un maggior coinvolgimento per la tutela del benessere degli animali.

Al fine di approfondire ulteriormente il lavoro fin qui svolto, nel seguente capitolo verrà analizzato il Regolamento n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, il quale detta le norme per una definitiva eliminazione delle procedure sperimentali su animali per fini cosmetici ed esorta alla ricerca di metodi alternativi.

---

<sup>187</sup> *Ibidem*, cit.



## CAPITOLO II.

### LA SPERIMENTAZIONE ANIMALE PER FINI COSMETICI.

#### *2.1. La sicurezza e la precauzione dei prodotti cosmetici.*

Come evidenziato finora, il principio relativo alla tutela del benessere degli animali ha condizionato l'emanazione e la revisione di atti normativi riguardanti la sottoposizione degli stessi in procedure sperimentali. Si deve notare, però, che la sperimentazione animale non si esaurisce nell'ambito scientifico ma si svolge anche per testare sostanze o prodotti finiti di carattere cosmetico. La disciplina che regola la sperimentazione animale per fini cosmetici ha subito un'evoluzione negli ultimi anni grazie non solo al progresso scientifico ma, anche, al mutato sentimento del cittadino-consumatore nei confronti dei prodotti in genere e di quelli cosmetici in particolare<sup>188</sup>. Tale sviluppo, pertanto, ha fatto sì che l'Unione europea si dotasse di un proprio strumento normativo in grado di armonizzare le politiche degli Stati membri nella materia in questione in modo da non compromettere il commercio tra gli stessi e la libera circolazione di prodotti cosmetici, di favorire la ricerca di nuove sostanze e ingredienti, di tutelare adeguatamente la salute del consumatore e il principio del benessere animale.

In questo capitolo, pertanto, si andrà ad analizzare la normativa europea vigente riguardante tale materia così da meglio comprendere i passi avanti compiuti dal legislatore europeo con l'obiettivo di tutelare, da una parte, il principio del benessere animale grazie all'eliminazione progressiva di effettuare test sugli animali per i prodotti cosmetici in Europa<sup>189</sup> e, dall'altra, di garantire il corretto funzionamento del mercato interno armonizzando le legislazioni nazionali.

In tale ottica l'Unione europea ha emanato il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici<sup>190</sup>

---

<sup>188</sup> Benacchio G., *Il diritto europeo dei cosmetici: dall'armonizzazione all'uniformazione*, in Zeno Zencovich V., (a cura di), *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica*, Roma Tre-press, 2014, cit., p. 34.

<sup>189</sup> Rescigno F., *Il divieto degli animal testing cosmetici: un passo avanti verso la soggettività animale?*, in Zeno Zencovich V., (a cura di), *Cosmetici. Diritto, regolazione e bio-etica*, Roma Tre-press, 2014, cit., p. 45.

<sup>190</sup> Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

sulla base dell'articolo 95<sup>191</sup> (oggi articolo 114 TFUE) del Trattato che istituisce la Comunità europea concernente l'adozione di misure relative al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri, sulla base della proposta della Commissione e del parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>192</sup> in merito alla Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici. Tale Regolamento è andato a sostituire la Direttiva del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, n. 768<sup>193</sup>, adottata sulla base dell'articolo 100<sup>194</sup> (oggi articolo 115 TFUE) del Trattato che ha istituito la Comunità europea<sup>195</sup>. Ciascuna direttiva conteneva un numero di allegati, nei quali era contenuta la parte più tecnica della disciplina.

Il percorso che ha portato l'Unione europea all'emanazione di un regolamento anziché di una direttiva per regolare la materia sperimentale per fini cosmetici conferma i profondi mutamenti e l'evoluzione costante che ha caratterizzato il mondo della produzione e della commercializzazione dei cosmetici. Difatti, dall'adozione della Direttiva del 27 luglio 1976, n. 768, all'entrata in vigore del Regolamento n. 1223/2009 il 13 luglio 2011 si sono susseguite 71 direttive comunitarie che hanno modificato le disposizioni della Direttiva 'madre' e i suoi allegati. A tali atti normativi si devono aggiungere, inoltre, le pronunce della Corte

---

<sup>191</sup> Ai sensi dell'art. 95, comma 1, del TCE, il Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'art. 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adotta le misure relative al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno.

<sup>192</sup> G.U. C 27 del 3.2.2009, p. 34.

<sup>193</sup> Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici.

<sup>194</sup> L'art. 100 del Trattato CE recita: "Il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione e previa consultazione del Parlamento europeo e del Comitato economico e sociale, stabilisce direttive volte al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che abbiano un'incidenza diretta sull'instaurazione ed il funzionamento del mercato comune".

<sup>195</sup> Sulla differenza fra queste basi normative vedere Adam R., Tizzano A., Manuale di Diritto dell'Unione europea, Terza edizione, Giappichelli editore, Torino, 2020, p. 678 e ss.



di giustizia dell'Unione europea alla quale è stato chiesto più volte di interpretare la Direttiva 76/768/CE<sup>196</sup>.

In tal modo si era venuto a creare un quadro regolamentare decisamente complesso che non soddisfaceva i requisiti per cui la stessa Direttiva del 1976 era stata pensata, ovvero l'armonizzazione delle legislazioni nazionali relative ai prodotti cosmetici. Difatti, persistevano zone di incertezza dovuta alla diversità di regolamentazione da Paese a Paese in conseguenza del fatto che ciascuno Stato aveva dato attuazione alla Direttiva 76/768/CE con disposizioni simili ma, ovviamente, non identiche<sup>197</sup>. Ad esempio, la stessa terminologia e le definizioni utilizzate non erano uniformi a livello europeo ma differivano da Paese a Paese. In tal modo si erano venuti a creare dei dubbi interpretativi circa alcuni termini comportando, così, delle difficoltà nella commercializzazione ed esportazione dei prodotti tra Stati membri dovendo l'operatore conformarsi, caso per caso, alla diversa terminologia utilizzata o al diverso significato di espressioni contenute nelle disposizioni nazionali. Con l'entrata in vigore del Regolamento n. 1223/2009 si è voluta superare tale situazione di incertezza e infatti il suo obiettivo dichiarato è di «semplificare le procedure e snellire la terminologia, riducendo gli oneri amministrativi e le ambiguità»<sup>198</sup>. Inoltre, grazie all'inserimento dell'articolo 2, il quale contiene diciannove definizioni di base, si è giunti all'adozione di una terminologia unica all'interno dell'Unione europea<sup>199</sup>. Ai sensi di tale articolo, pertanto, si intende per prodotto cosmetico «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,

---

<sup>196</sup> Benacchio G., *Il diritto europeo dei cosmetici: dall'armonizzazione all'uniformazione*, in Zeno Zeno-Zencovich V., (a cura di), *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica*, Roma Tre-press, 2014, cit., p. 34.

<sup>197</sup> Benacchio G., *Il diritto europeo dei cosmetici: dall'armonizzazione all'uniformazione*, in Zeno Zeno-Zencovich V., (a cura di), *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica*, Roma Tre-press, 2014, cit., p. 34-35.

<sup>198</sup> Considerando n. 3, Regolamento n. 1223/2009.

<sup>199</sup> *Ibidem*, p. 35.

proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei»<sup>200</sup>. Tutti i prodotti che ricadono sotto questa definizione rientrano nel campo applicativo del Regolamento in esame. Sono da escludere, quindi, i medicinali.

In riferimento a tale esempio si può ben comprendere la decisione del legislatore europeo nel preferire un regolamento a scapito di una direttiva in quanto questo è considerato «lo strumento giuridico adeguato, dato che prevede norme chiare e dettagliate, che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. Il regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche siano attuate contemporaneamente in tutta la Comunità»<sup>201</sup>.

Per quanto concerne la sperimentazione animale, il Regolamento n. 1223/2009 nel semplificare ed armonizzare la normativa europea sui cosmetici ne rafforza alcuni elementi, quali il controllo all'interno del mercato, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana nell'assoluto rispetto «delle esigenze in materia di benessere degli animali nell'attuazione delle politiche comunitarie»<sup>202</sup>.

In tal modo, la normativa in questione crea un equilibrio tra la salute umana così come disciplinata dall'articolo 3 del Regolamento ai sensi del quale «i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili» e tenendo conto della presentazione, dell'etichettatura, delle istruzioni per l'uso e l'eliminazione<sup>203</sup> e quanto stabilito, invece, dal CAPO V – Articolo 18 relativo al divieto di commercializzazione ed immissione nel mercato europeo di prodotti cosmetici sottoposti a sperimentazione animale<sup>204</sup>.

---

<sup>200</sup> Art. 2, comma 1, lett. a., Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. Per l'elenco completo delle definizioni si rimanda alla lettura dell'articolo 2.

<sup>201</sup> Considerando n. 2, Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

<sup>202</sup> Considerando n. 38, Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

<sup>203</sup> Art. 3, par. 1., Regolamento (CE) n. 1223/2009. Tale articolo deve essere letto in combinato disposto con l'art. 10 del presente regolamento ai sensi del quale rubricato «Valutazioni della sicurezza» ai sensi del quale «al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I».

<sup>204</sup> Molinaro L., *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*

Come anticipato precedentemente, la normativa in materia di sperimentazione animale disciplinata dal Regolamento in questione prevede la progressiva sostituzione delle procedure sperimentali sugli animali con metodi alternativi. Ciò è previsto dal regolamento in oggetto nel Considerando n. 39 il quale fa espresso riferimento alla Direttiva 86/609/CE, del 24 novembre 1986, concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>205</sup> in quanto questa «ha stabilito regole comuni per l'utilizzo degli animali a fini sperimentali nella Comunità e ha fissato le condizioni alle quali tali esperimenti devono essere condotti nel territorio degli Stati membri» e, in particolare, all'articolo 7<sup>206</sup> della direttiva in questione il quale «prescrive che gli esperimenti su animali siano sostituiti da metodi alternativi, laddove essi esistano e siano scientificamente validi»<sup>207</sup>.

Con il fine di tutelare il principio relativo al benessere degli animali, il Regolamento, ai Considerando n. 41 e n. 42 e all'art. 18 riguardante la sperimentazione animale, prevede un rigido protocollo, il cui obiettivo è quello di garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici e, nel contempo, di ridurre al minimo la sperimentazione sugli animali a questo fine. Difatti, ai sensi del Considerando n. 41 «disposizioni che vietano la realizzazione di sperimentazione animale per i

---

*disciplina inerente alla sperimentazione animale*, in A.A.V.V. Battelli E., Lottini M., Spoto G., Incutti E. M., (a cura di), Nuovi orizzonti sulla tutela degli animali, Roma Tre-press, 2022, cit. p. 108.

<sup>205</sup> G.U. L 358/1 del 18.12.1986.

<sup>206</sup> L'articolo 7 della Direttiva 86/609/CE recita: «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».

<sup>207</sup> Considerando n. 39, Regolamento (CE) n. 1223/2009.

prodotti cosmetici finiti dovrebbero pertanto essere stabilite»<sup>208</sup>. A tal proposito «la sicurezza degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici potrà essere garantita progressivamente applicando metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali, convalidati a livello comunitario, oppure approvati in quanto scientificamente validi dal Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) e tenendo nel debito conto lo sviluppo della convalida in seno all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE)<sup>209</sup>. Dopo aver consultato il Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori (CSSC)<sup>210</sup> circa la possibilità di applicare i metodi alternativi convalidati al settore dei prodotti cosmetici, la Commissione dovrebbe pubblicare immediatamente i metodi convalidati o approvati ritenuti applicabili a detti ingredienti. Per raggiungere il livello di tutela degli animali più elevato possibile occorre fissare un termine entro il quale introdurre un divieto definitivo»<sup>211</sup>.

Pertanto, da un'iniziale sostituzione dei test sugli animali con metodi alternativi il legislatore europeo si pone come obiettivo l'assoluto divieto di tali procedure nel territorio europeo così come sancito dal Considerando n. 43 del Regolamento il quale prevede un calendario di scadenze, fissato dalla Commissione, sino all'11 marzo 2009 «in relazione al divieto di commercializzare prodotti cosmetici la cui formulazione finale, i cui ingredienti o combinazioni di ingredienti siano stati testati su animali, ed in relazione al divieto di tutti i test attualmente effettuati usando animali»<sup>212</sup>. Per quanto riguarda, invece, gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica<sup>213</sup>, il legislatore europeo ritiene «opportuno che il termine finale per il divieto della

---

<sup>208</sup> *Ibidem*, Considerando n. 41.

<sup>209</sup> È da precisare che l'OCSE è l'ente internazionale preposto alla valutazione e alla convalida di metodi alternativi alla sperimentazione animale e svolge un ruolo fondamentale nella promozione e nel riconoscimento di metodi alternativi.

<sup>210</sup> Il CSSC formula pareri su questioni riguardanti qualunque tipo di rischio sanitario e di sicurezza dei consumatori relativo ai prodotti non alimentari, come i prodotti cosmetici, i giocattoli, i tessuti, i capi d'abbigliamento, i prodotti per l'igiene personale, i prodotti per la casa e i servizi al consumatore.

<sup>211</sup> Considerando n. 42, Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

<sup>212</sup> Considerando n. 43, Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

<sup>213</sup> Studio dei processi con cui le sostanze potenzialmente tossiche sono gestite dall'organismo. Implica una comprensione dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo e della escrezione di tali sostanze. <https://www.efsa.europa.eu/it/glossary/toxicokinetics>

commercializzazione di prodotti cosmetici per i quali tali test sono effettuati sia l'11 marzo 2013»<sup>214</sup>. Il periodo transitorio è terminato quindi attualmente vi è un divieto di sperimentazioni animali per fini cosmetici in Europa.

Per meglio comprendere la materia sperimentale relativa ai prodotti cosmetici è di considerevole importanza analizzare l'Articolo 18 di detto atto normativo il quale, come precedentemente menzionato, è dedicato alla sperimentazione animale. Tale disposizione al primo comma, lettera a), stabilisce il divieto di commercializzazione e di immissione nello Spazio economico europeo di «prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE»<sup>215</sup>. È inoltre vietato immettere nel mercato europeo prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti con le caratteristiche sopra descritte<sup>216</sup>.

Il medesimo comma vieta altresì la realizzazione, all'interno della Comunità, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti o a ingredienti, o combinazioni di ingredienti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento<sup>217</sup>.

In aggiunta, al fine di garantire una corretta informazione del consumatore nonché di incrementare la vigilanza sul mercato<sup>218</sup>, viene in soccorso l'articolo 20, primo comma, del Regolamento ai sensi del quale «in sede di etichettatura, di messa a disposizione sul mercato e di pubblicità dei prodotti cosmetici non vanno impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche o funzioni che non possiedono»<sup>219</sup>.

---

<sup>214</sup> Considerando n. 43.

<sup>215</sup> Articolo 18, par. 1, lett. a., Regolamento (CE) n. 1223/2009.

<sup>216</sup> *Ibidem*, lett. b.

<sup>217</sup> *Ibidem*, lett. c e d.

<sup>218</sup> Molinaro L., *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*, in A.A.V.V. Battelli E., Lottini M., Spoto G., Incutti E. M., (a cura di), *Nuovi orizzonti sulla tutela degli animali*, Roma Tre-press, 2022, cit. p. 109.

<sup>219</sup> Art. 20, par. 1, Regolamento n. 1223/2009.

La persona responsabile è la figura centrale di tutta la disciplina e infatti è titolare di diritti e destinatario di obblighi previsti dalla stessa e, difatti, è quella persona, fisica o giuridica, sotto la cui responsabilità sono immessi sul mercato i prodotti cosmetici<sup>220</sup>. Il legislatore europeo, quindi, con l'articolo 20, terzo comma, prevede delle responsabilità per tale persona quali quelle «di indicare sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto cosmetico che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale». Tale dicitura deve essere indicata solo se, ovviamente, «il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto cosmetico finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici»<sup>221</sup>. Inoltre, parimenti importante è l'articolo 25 della normativa vigente rubricato «Non conformità da parte della persona responsabile» ai sensi del quale la persona responsabile ha l'obbligo di adottare tutti i provvedimenti adeguati nel caso in cui il prodotto cosmetico immesso sul mercato non dovesse rispettare le disposizioni del presente regolamento. Ai sensi di tale articolo, infatti, la persona responsabile ha l'obbligo di adottare misure correttive che siano volte a rendere il prodotto cosmetico conforme alla normativa vigente, di ritirarlo dal mercato nel caso in cui tali misure correttive non siano soddisfacenti oppure a renderlo oggetto di richiamo entro un limite di tempo indicato espressamente qualora il prodotto in questione non risulti conforme alla disposizione di cui all'articolo 18 del Regolamento in esame<sup>222</sup>.

In merito alle disposizioni fin qui osservate si nota, quindi, la volontà del legislatore europeo di rendere il mercato dei prodotti cosmetici più trasparente nei confronti dei consumatori e più garantista nei confronti del principio del benessere animale. Difatti, il divieto di commercializzazione di prodotti cosmetici e ingredienti, o combinazioni di ingredienti, oggetto di sperimentazione animale nel territorio europeo, così come sancito dall'articolo 18 del Regolamento n. 1223/2009, se da

---

<sup>220</sup> Ai sensi dell'Art. 4 «sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come 'persona responsabile' all'interno della Comunità».

<sup>221</sup> Art. 20, terzo comma, Regolamento n. 1223/2009.

<sup>222</sup> *Ibidem*, Art. 25, par. 1, lett. g.

una parte inasprisce le norme relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali, dall'altra ha notevoli effetti sul Mercato interno europeo per quanto riguarda l'ingresso in quest'ultimo di prodotti cosmetici o ingredienti testati su animali. A tal riguardo è intervenuta anche la Corte di Giustizia dell'Unione europea al quale è stato chiesto di interpretare l'estensione delle limitazioni dell'articolo oggetto di analisi e le ripercussioni di tali divieti sulla tutela del benessere animale anche nei paesi terzi con la Sentenza n. C-592/14<sup>223</sup>, di cui si parlerà nel seguente paragrafo<sup>224</sup>.

Concludendo, il Regolamento n. 1223/2009 si allontana dalla Direttiva n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici la quale, invece, consente la sperimentazione animale per fini scientifici, benché ponga dei limiti rilevanti per tutelare gli animali utilizzati nelle procedure sperimentali. Il risultato raggiunto con tale atto normativo rappresenta quindi un successo per gli animali e per i gruppi o associazioni animaliste. È da considerare, tuttavia, che vi sono domande senza risposta.

Vincenzo Zeno-Zencovich nel suo saggio "Law, Beauty and Wrinkles: Firm Points and Open Issues After the EU Cosmetics Regulation" si pone quesiti importanti sul futuro della sperimentazione animale. Innanzitutto, egli si domanda se con il passare del tempo e con l'evoluzione delle procedure scientifiche non si arriverà a sostituire totalmente la sperimentazione animale scegliendo un'altra via, ovvero quella della sperimentazione umana. In tal caso, però, si porrebbe un problema di tipo etico in quanto uno dei fini della sperimentazione animale è quello di tutelare in via primaria la salute umana. In tal modo, pertanto, verrebbe meno uno degli obiettivi principali ai sensi del quale tali atti normativi sono stati pensati. Difatti, da una lettura del Regolamento in questione si può desumere che la tutela degli animali è di certo rafforzata ma è cedevole rispetto alla tutela della salute umana sia pure in casi eccezionali quale quello previsto dall'articolo 10, paragrafo 1, lettera b) del

---

<sup>223</sup> Sentenza sui prodotti cosmetici della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 21 settembre 2016, causa C-592/14.

<sup>224</sup> Molinaro L., *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*, in A.A.V.V. Battelli E., Lottini M., Spoto G., Incutti E. M., (a cura di), *Nuovi orizzonti sulla tutela degli animali*, Roma Tre-press, 2022, cit. p. 110.

Regolamento n. 1223/2009 ai sensi del quale per la valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico deve essere utilizzato un approccio adeguato basato su una forza probante per rivedere i dati provenienti da tutte le fonti esistenti<sup>225</sup> e, quindi, la sperimentazione animale potrebbe essere prevista.

Secondariamente, egli fa notare che bisogna tener conto che i metodi alternativi ai quali il Regolamento in questione fa riferimento potrebbero comportare un aumento dei costi nella fase di produzione, che andrebbero a gravare sui consumatori. Inoltre, dato il divieto, nell'Unione europea, di testare sugli animali i prodotti cosmetici o i suoi ingredienti, i paesi terzi potrebbero richiedere che tali prodotti vengano sottoposti ad esami approfonditi con il fine di garantirne la completa sicurezza e di conformarsi al principio di precauzione in relazione alla salute umana<sup>226</sup> comportando, anche in questo caso, un aumento dei costi.

Infine, è significativo tener presente che il divieto di commercializzazione di cosmetici testati su animali nel mercato europeo potrebbero incentivare soluzioni di marketing che, in alcuni casi, potrebbero far ricadere nella nozione di 'farmaco' un prodotto cosmetico: un cosmetico sviluppato grazie alla sperimentazione animale viene qualificato come farmaco, sottolineando la sua funzione curativa piuttosto che estetica<sup>227</sup>. In tal senso, è intervenuta la Corte di giustizia dell'Unione europea con la sentenza del 13 ottobre 2022 nella causa C-616/20 la quale ha stabilito che un prodotto che modifica le funzioni fisiologiche può essere classificato come 'medicinale' solo se ha concreti effetti benefici per la salute umana e consenta un trattamento di una patologia riconosciuta. Secondo la Corte, quindi, un prodotto cosmetico che migliori l'aspetto esteriore senza avere proprietà nocive e sia privo di effetti benefici per la salute non può essere considerato un 'medicinale'<sup>228</sup>.

---

<sup>225</sup> Art. 10, paragrafo 1, lettera b), Regolamento n. 1223/2009.

<sup>226</sup> Ai sensi del Considerando n. 36 del Regolamento n. 1223/2009 «le azioni della Commissione e degli Stati membri relative alla protezione della salute umana dovrebbero essere basate sul principio di precauzione».

<sup>227</sup> Zeno-Zencovich V., *Law, beauty and Wrinkles. Firm Points and Open Issues After the EU Cosmetic Regulation*, in Zeno-Zencovich V., (a cura di), *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica*, Roma Tre-press, 2014, p. 17.

<sup>228</sup> Sentenza della Corte del 13 ottobre 2022 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Verwaltungsgericht Köln - Germania) - M2Beauté Cosmetics GmbH / Bundesrepublik Deutschland, Causa C-616/20.



Ciò, ovviamente, non sta ad implicare che la sperimentazione animale per i prodotti cosmetici debba essere reintrodotta, ma mette in evidenza alcuni problemi che nella fase dei lavori preparatori e nei preamboli del Regolamento in esame non sono stati affrontati<sup>229</sup>.

Sebbene il divieto di sperimentazione animale abbia raggiunto il risultato sperato, ovvero quello di garantire una maggior tutela del principio del benessere animale, il Regolamento n. 1223/2009 pone di fatto una barriera in entrata per i cosmetici e i suoi ingredienti, o combinazioni di ingredienti, che sono stati sottoposti a sperimentazione animale in paesi terzi. In tal modo, si hanno delle conseguenze per il commercio internazionale in tale settore. Difatti, da un lato i prodotti cosmetici realizzati in paesi terzi non sarebbero autorizzati ad entrare nel mercato europeo nel caso in cui questi siano stati testati sugli animali. Dall'altro lato, il Regolamento potrebbe indurre i paesi terzi, nei quali la sperimentazione animale è imposta per garantire la sicurezza del prodotto e l'immissione di questo nel mercato, a negare la commerciabilità dei prodotti cosmetici realizzati nell'Unione europea in quanto considerati non sufficientemente testati<sup>230</sup>. Si deve pensare, ad esempio, alle normative di paesi come la Cina e gli Stati Uniti che contengono norme più rigorose per la tutela della salute umana e impongono, appunto, che i prodotti cosmetici siano sottoposti a sperimentazione animale ai fini di garantirne la completa sicurezza.

Quindi, per ovviare questo problema, il Regolamento n. 1223/2009 esorta al riconoscimento di metodi alternativi elaborati nella Comunità e a incoraggiarli. In tal senso è di fondamentale importanza il ruolo svolto dall'OCSE in quanto è l'ente internazionale preposto alla valutazione e alla convalida di metodi alternativi alla sperimentazione animale e lavora per la promozione e il riconoscimento di questi ultimi. Difatti, il Considerando n. 45 del Regolamento n. 1223/2009 raccomanda alla Commissione e agli Stati membri di adoperarsi al massimo affinché tali metodi vengano facilmente accettati dalla suddetta organizzazione e, a tal fine, «la

---

<sup>229</sup> Zeno-Zencovich V., *Law, beauty and Wrinkles. Firm Points and Open Issues After the EU Cosmetic Regulation*, in Zeno-Zencovich V., (a cura di), *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica*, Roma Tre-press, 2014, p. 17.

<sup>230</sup> *Ibidem*.

Commissione dovrebbe 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»<sup>231</sup>. Un riconoscimento a livello globale dei metodi alternativi porterebbe, quindi, ad una continua diminuzione degli animali utilizzati nei laboratori.

Con il fine di approfondire la tematica in questione, nel paragrafo successivo si analizzerà la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea sui prodotti cosmetici del 21 settembre 2021 in merito alla domanda di pronuncia pregiudiziale sull'interpretazione dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/2009 da parte della High Court of Justice.

---

<sup>231</sup> Considerando n. 45, Regolamento n. 1223/2009.

2.2. Il caso della “*European Federation for Cosmetic Ingredients c. Secretary of State for Business, Innovation and Skills e a.*” davanti alla Corte di giustizia dell’Unione europea.

In data 21 settembre 2016 la Corte di giustizia dell’Unione Europea, nella causa C-592/14, ha pronunciato una sentenza considerata storica per quanto riguarda la tutela del principio del benessere animale in Europa.

La causa C-592/14 ha ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE,<sup>232</sup> dalla High Court of Justice (England & Wales) in merito all’interpretazione dell’art. 18, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.

La domanda pregiudiziale è stata presentata nell’ambito di una controversia tra, da un lato, la *European Federation for Cosmetic Ingredients* (EFfCI) e, dall’altro, il Secretary of State for Business, Innovation and Skills («Ministro del Commercio») e l’Attorney General (il Procuratore generale) in merito alla portata del divieto di commercializzazione previsto dalla suddetta disposizione<sup>233</sup>.

I fatti all’origine della controversia sono i seguenti. La *European Federation for Cosmetic Ingredients* (EFfCI) è un’associazione di categoria che rappresenta i fabbricanti di ingredienti impiegati nei prodotti cosmetici all’interno dell’Unione europea<sup>234</sup>. Alcuni membri dell’associazione ivi presentata, al fine di dimostrare la sicurezza per la salute umana di determinati ingredienti cosmetici, avevano effettuato sperimentazioni animali al di fuori dell’Unione. I dati risultanti dalle

---

<sup>232</sup> Ai sensi dell’art. 267 TFUE «la Corte di giustizia dell’Unione europea è competente a pronunciarsi, in via pregiudiziale: a) sull’interpretazione dei trattati; b) sulla validità e l’interpretazione degli atti compiuti dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell’Unione. Quando una questione del genere è sollevata dinanzi ad una giurisdizione di uno degli Stati membri, tale giurisdizione può, qualora reputi necessarie per emanare la sua sentenza una decisione su questo punto, domandare alla Corte di pronunciarsi sulla questione. Quando una questione del genere è sollevata in un giudizio pendente davanti a una giurisdizione nazionale, avverso le cui decisioni non possa proporsi un ricorso giurisdizionale di diritto interno, tale giurisdizione è tenuta a rivolgersi alla Corte. Quando una questione del genere è sollevata in un giudizio pendente davanti a una giurisdizione nazionale e riguardante una persona in stato di detenzione, la Corte statuisce il più rapidamente possibile».

<sup>233</sup> Sentenza del 21 settembre 2016 della Corte di giustizia, causa C-592/14, punto 1, pag. 2., cit.

<sup>234</sup> *Ibidem*, punto 12.

sperimentazioni in questione erano richiesti per consentire l'uso di tali ingredienti in prodotti cosmetici destinati alla vendita in paesi terzi, nel caso di specie in Giappone e Cina<sup>235</sup>.

Pertanto, la EFfCI presenta alla High Court of Justice (England & Wales) un ricorso giurisdizionale chiedendo l'interpretazione e la portata del divieto di cui all'art. 18, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento (CE) n. 1223/2009 con il fine di accertare se le tre società associate alla EFfCI fossero passibili di responsabilità penale, con conseguenti sanzioni, qualora avessero immesso e commercializzato all'interno dell'Unione, in questo caso nel mercato del Regno Unito, prodotti cosmetici contenenti ingredienti sottoposti a sperimentazione animale in paesi terzi<sup>236</sup>.

Dinanzi al giudice del rinvio, la EFfCI ritiene che il divieto di cui all'art. 18, paragrafo 1, lett. b) del Regolamento non si applica nell'eventualità in cui le sperimentazioni in questione siano state effettuate allo scopo di conformarsi a uno o più disposizioni di tale atto normativo. La EFfCI sostiene, infatti, che le tre società non sarebbero passibili di sanzione penale in quanto ritiene che gli ingredienti sono stati sottoposti a sperimentazione animale per conformarsi ai requisiti legislativi e regolamentari di paesi terzi e, pertanto, non si potrebbe ritenere che tali ingredienti siano stati oggetto di sperimentazioni 'allo scopo di conformarsi alle disposizioni' del Regolamento in questione<sup>237</sup>.

Di contro, il Ministro del Commercio e l'Attorney General ritengono che l'art. 18, paragrafo 1, lett. b), di tale regolamento debba essere interpretato in senso estensivo. Sostengono, quindi, che il suddetto articolo vieta non solo le sperimentazioni animali per fini cosmetici all'interno dell'Unione europea ma, altresì, l'immissione e commercializzazione di prodotti cosmetici testati su animali in paesi terzi anche qualora tali test siano stati effettuati per soddisfare i requisiti legislativi di questi ultimi e la normativa vigente sia analoga al Regolamento in esame<sup>238</sup>.

Il giudice del rinvio, tuttavia, ritiene che la portata del divieto di cui all'art. 18, paragrafo 1, lett. b), del Regolamento n. 1223/2009 e, in particolare, la terminologia

---

<sup>235</sup> Punto 13, Sentenza del 21 settembre 2016 della Corte di giustizia, causa C-592/14.

<sup>236</sup> Punto 15 della Sentenza, p. 6.

<sup>237</sup> Punto 16, p. 6.

<sup>238</sup> Punto 17, p. 6.

«allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento», sollevi una reale questione di diritto<sup>239</sup>.

A tal proposito, la High Court of Justice, ritenendo la norma di difficile interpretazione, sospende il procedimento e adita la Corte di giustizia dell'Unione europea ponendole due questioni pregiudiziali.

In primo luogo, la High Court of Justice domanda alla Corte se l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/2009 debba essere interpretato in modo estensivo e, quindi, nel senso che vieta l'immissione sul mercato europeo dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che sono stati oggetti di sperimentazione animale, anche nel caso in cui tale sperimentazione sia stata effettuata al di fuori dell'Unione europea per soddisfare i requisiti legislativi e regolamentari di un paese terzo, al fine di commercializzare in tale paese i suddetti prodotti cosmetici.

In secondo luogo, alla Corte viene chiesto se la risposta alla prima questione pregiudiziale dipenda a) dal fatto che la valutazione della sicurezza svolta a norma dell'art.10 del regolamento<sup>240</sup> in parola per dimostrare la sicurezza del prodotto cosmetico per la salute umana prima di renderlo disponibile sul mercato comunitario comporti l'uso di dati risultanti dalla sperimentazione animale effettuati al di fuori dell'Unione Europea; b) dal fatto che i requisiti legislativi o regolamentari dei paesi terzi si riferiscano alla sicurezza dei prodotti cosmetici; c)

---

<sup>239</sup> Punto 19, p. 6.

<sup>240</sup> L'art. 10, par. 1, rubricato "Valutazione della sicurezza" recita: «1. Al fine di dimostrare la conformità di un prodotto cosmetico all'articolo 3, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione di sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I. La persona responsabile garantisce che: a) l'uso verosimile cui è destinato il prodotto cosmetico e l'esposizione sistemica anticipata ai singoli ingredienti in una formulazione finale siano presi in considerazione nella valutazione di sicurezza; b) nella valutazione della sicurezza sia utilizzato un approccio adeguato basato sulla forza probante per rivedere i dati provenienti da tutte le fonti esistenti; c) la relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici sia aggiornata tenendo conto delle informazioni supplementari pertinenti disponibili successivamente all'immissione sul mercato del prodotto. Il primo comma si applica altresì ai prodotti cosmetici che sono stati notificati a norma della direttiva 76/768/CEE. La Commissione in stretta cooperazione con tutte le parti interessate, adotta linee guida adeguate che consentano alle imprese, in particolare alle piccole e medie imprese, di ottemperare ai requisiti figuranti all'allegato I. Tali linee guida sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2».

dal fatto che fosse ragionevolmente prevedibile, al momento della realizzazione al di fuori dell'Unione della sperimentazione su animali di un ingrediente, che chiunque potesse tentare di immettere prima o poi sul mercato comunitario un cosmetico contenente tale ingrediente; e/o d) da un altro fattore, e, in caso affermativo, quale<sup>241</sup>.

A considerare la norma di difficile interpretazione è anche l'avvocato generale della Corte, il quale dichiara l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento non è ben formulato e, pertanto, comprende la «difficile situazione di chiunque cerchi di dare un senso» a tale disposizione. Pertanto, la Corte di giustizia dell'Unione europea, nell'affrontare tale questione di diritto, ha dovuto sviluppare un articolato ragionamento<sup>242</sup>.

Per rispondere a tali questioni, la Corte ritiene che occorra, in particolare, esaminare se i termini 'allo scopo di conformarsi alle disposizioni del [regolamento n. 1223/2009]' di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del medesimo regolamento, possano riguardare sperimentazioni animali quali quelle di cui al procedimento principale<sup>243</sup>.

Pertanto, per la corretta interpretazione da attribuire all'espressione succitata, i giudici della Corte inizialmente ricercano il senso abituale nel linguaggio comune dei termini utilizzati in tale disposizione. In tal senso, la Corte rileva che, nel linguaggio comune, tali termini fanno riferimento all'intenzione di conformarsi ai requisiti del presente regolamento. Tale interpretazione, quindi, andrebbe a giustificare le sperimentazioni animali in questione. Da un punto di vista testuale, infatti, i giudici della Corte ritengono che i termini 'allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento' debbano essere interpretati nel senso che essi richiedono che vi sia la prova dell'intenzione e della volontà della persona responsabile di conformarsi a tali disposizioni quando le sperimentazioni animali sono state effettuate. Secondo tale interpretazione verrebbero però giustificate tutte quelle sperimentazioni animali che sono state effettuate con l'intenzione di soddisfare i requisiti legislativi di paesi terzi relativi alla sicurezza dei prodotti

---

<sup>241</sup> Punto 20, p. 7, causa C-592/14, cit.

<sup>242</sup> Cfr. Ferraris G., Sperimentazione sugli animali, Approfondimenti legislativi, in *Cosmetic Technology*, n. 5, 2016.

<sup>243</sup> Punto 29, p. 8, causa C-592/14, cit.

cosmetici e, quindi, verrebbe meno l'applicazione del divieto di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b)<sup>244</sup>.

Se ci si attendesse ad una analisi letterale dei termini 'allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento' si potrebbe ritenere che l'intenzione di «conformarsi alle presenti disposizioni» da parte della persona responsabile non costituirebbe l'applicazione del divieto di cui all'art. 18, paragrafo 1, lettera b). Accogliendo tale interpretazione, quindi, si sarebbero venuti a creare dei problemi in merito all'individuazione e alla prova dello scopo perseguito dalla persona responsabile. Inoltre, nel giustificare le sperimentazioni animali effettuate al di fuori dell'Unione europea per conformarsi ai requisiti legislativi di paesi terzi sarebbe venuto meno l'obiettivo del regolamento n. 1223/2009. La corte ha pertanto ritenuto di dover analizzare i termini della disposizione succitata non da un punto di vista meramente letterale, ma analizzandola nel contesto in cui l'articolo è stato inserito e andando ad osservare gli obiettivi che il Regolamento n. 1223/2009 si propone di seguire<sup>245</sup>.

A tal proposito, i giudici della Corte richiamano il considerando n. 4 del regolamento n. 1223/2009 il quale stabilisce che tale atto normativo mira ad armonizzare in modo esauriente le norme dell'Unione al fine di creare un mercato interno dei prodotti cosmetici garantendo un livello elevato di tutela della salute umana<sup>246</sup>. Pertanto, la Corte evidenzia l'obiettivo principale per cui il regolamento sui cosmetici è stato adottato, ovvero la tutela della salute umana.

A tal fine i giudici richiamano le norme del regolamento n. 1223/2009 che garantiscono un livello elevato di protezione della salute umana, ovvero gli articoli 3, 10 e 11, i quali stabiliscono i requisiti che un prodotto cosmetico deve avere affinché possa essere considerato sicuro per la salute umana, facendo riferimento anche alle informazioni che la relazione sulla sicurezza di un prodotto deve contenere per essere commercializzato nel mercato europeo<sup>247</sup>.

Dopo aver individuato l'obiettivo primario del regolamento in esame, i giudici della Corte riconoscono che tale atto normativo contiene delle norme dirette a conferire

---

<sup>244</sup> Punto 30, p. 8, causa C-592/14, cit.

<sup>245</sup> Punto 31, p. 8, causa C-592/14, cit.

<sup>246</sup> Punto 31, p. 9.

<sup>247</sup> Punto 33, p. 9.

agli animali un livello di tutela maggiore nel settore cosmetico rispetto a quello applicabile ad altri settori, come ad esempio quello scientifico. Difatti, da una lettura del regolamento in esame, in particolare dal considerando 38 al 42, nonché 45 e 50, emerge la volontà del legislatore europeo di tenere debitamente conto del principio del benessere animale. Il legislatore europeo fa espresso riferimento alla promozione e all'applicazione di metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali e la Corte, nell'osservare ciò, ritiene che la sicurezza dei prodotti cosmetici e la tutela del benessere animale saranno progressivamente garantite se si applicheranno tali metodi e se verrà fissato un termine finale entro il quale introdurre il divieto di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b)<sup>248</sup>.

I giudici della Corte, quindi, nell'individuare come obiettivo del regolamento in esame quello di determinare le condizioni di accesso al mercato europeo per i prodotti cosmetici e di garantire un elevato livello di tutela non solo della salute umana ma anche del benessere animale, ritiene che l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/2009 debba essere inteso nel senso che pone quale condizione di accesso di tali prodotti nel mercato dell'Unione il rispetto del divieto di effettuare sperimentazioni animali, anche al di fuori del territorio dell'Unione europea<sup>249</sup>.

La Corte poi riconosce il carattere non assoluto del divieto di sperimentazioni animali di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b) e, a dimostrazione di ciò, richiama gli articoli 10 e 11 del regolamento n. 1223/2009 i quali stabiliscono, rispettivamente, che nella valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico si può tener conto dei dati ottenuti con sperimentazioni animali effettuate prima dell'entrata in vigore del divieto e, inoltre, che i dati derivanti da tali sperimentazioni siano conservati e inseriti nella documentazione informativa del prodotto<sup>250</sup>. A tal proposito, i giudici ritengono che le sperimentazioni animali i cui dati non sono riportati nella relazione sulla sicurezza di un prodotto cosmetico non possono essere considerate come effettuate 'allo scopo di conformarsi alle

---

<sup>248</sup> Punto 34, p. 9, causa C-592/14.

<sup>249</sup> Punto 35.

<sup>250</sup> Punto 36, p. 9, causa C-592/14.



disposizioni del presente regolamento' di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b). Difatti, quando la valutazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico può essere garantita in assenza di tali risultati, l'accesso al mercato dell'Unione di tale prodotto non dipende da tali sperimentazioni.

Inoltre, è importante osservare le conclusioni dell'avvocato generale Michal Bobek<sup>251</sup> il quale precisa che la sola menzione, nella documentazione informativa del prodotto, dei dati risultanti da sperimentazioni animali non è sufficiente a rendere applicabile il divieto di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b) del regolamento<sup>252</sup>. L'aver invocato, invece, nella relazione sulla sicurezza di un prodotto, i dati risultanti da sperimentazioni animali relativi a un ingrediente ad uso cosmetico per dimostrare la sicurezza di tale prodotto per la salute umana, è da considerare sufficiente per determinare che le sperimentazioni in questione sono state effettuate 'allo scopo di conformarsi alle disposizioni del regolamento n. 1223/2009' con il fine di ottenere l'accesso al mercato europeo<sup>253</sup>.

La Corte precisa altresì che l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento in esame non opera distinzione in relazione al luogo in cui le sperimentazioni animali sono state effettuate. Se il regolamento n. 1223/2009 ammettesse tale distinzione molti centri di ricerca dell'Unione europea effettuerebbero sperimentazioni animali al di fuori dell'Unione per poi immettere i prodotti derivanti da tali sperimentazioni nel mercato europeo e, quindi, verrebbe meno uno degli obiettivi primari del regolamento n. 1223/2009, ovvero la tutela del benessere animale<sup>254</sup>.

Difatti, la Corte, nel sottolineare che la finalità di tale regolamento è quello di promuovere attivamente l'uso di metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali per garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici, riconosce che tale obiettivo sarebbe di difficile realizzazione se fosse possibile aggirare il divieto di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), effettuando le sperimentazioni animali vietate al di fuori dell'Unione europea<sup>255</sup>.

---

<sup>251</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale Michal Bobek, presentate il 17 marzo 2016, Causa C-592/14, European Federation for Cosmetic Ingredients c. Secretary of State for Business, Innovation and Skills, parr. 94, 95, 98, p. 17.

<sup>252</sup> Punto 38, p. 9, causa C-592/14.

<sup>253</sup> Punto 39.

<sup>254</sup> Punto 41.

<sup>255</sup> Punto 42, p. 10, causa C-592/14.

Inoltre, la Corte osserva che il divieto di commercializzazione di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento può non trovare applicazione nel caso in cui dette sperimentazioni animali siano state effettuate dopo le date limite previste dall'articolo 18, paragrafo 2, per l'eliminazione progressiva di tali pratiche. Alla luce del contesto fin qui esposto, quindi, la Corte conclude affermando che l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), deve essere interpretato nel senso che devono essere ritenute 'allo scopo di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento' le sperimentazioni animali effettuate fuori dall'Unione europea al fine di permettere la commercializzazione di prodotti cosmetici in paesi terzi, i cui risultati sono poi utilizzati per dimostrare la sicurezza dei prodotti in questione per la loro immissione sul mercato europeo<sup>256</sup>.

Pertanto, la Corte dichiara 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 dell'Unione, al fine di consentire la commercializzazione dei 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»<sup>257</sup>.

Tale sentenza ha creato un precedente storico per l'immissione di prodotti cosmetici testati su animali nel mercato dell'Unione definendo, in tal modo, una politica che tutela fortemente il principio del benessere animale.

Difatti, con tale pronuncia, la Corte di giustizia dell'Unione europea prova a destreggiarsi nel rapporto che vi è tra il divieto di sperimentazione animale e le logiche del libero mercato e degli scambi con paesi extraeuropei. In tal senso, la Corte individua una situazione di compresso poiché, da un lato, vieta la sperimentazione animale nel settore dei cosmetici ma, dall'altro, precisa che il divieto di immissione e commercializzazione di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento n. 1223/2009, trova applicazione «solo qualora i risultati della sperimentazione effettuata all'estero siano utilizzati per dimostrare la

---

<sup>256</sup> Punto 43.

<sup>257</sup> Sentenza del 21. 9. 2016, causa C-592/14.

sicurezza dei prodotti per la loro immissione sul mercato dell'Unione»<sup>258</sup>. Di fatto ciò lascia intendere che si potrebbe ammettere la presenza, nel fascicolo informativo del prodotto cosmetico, di dati risultanti da sperimentazioni animali. Tuttavia, tali dati non devono essere tenuti in considerazione per la valutazione sulla sicurezza del prodotto per l'immissione di questo nel mercato europeo. Difatti, ai fini della commercializzazione di un prodotto cosmetico nell'Unione europea, la valutazione sulla sicurezza deve basarsi unicamente sui dati derivanti da metodi alternativi alla sperimentazione animale. Pertanto, nella relazione sulla sicurezza di un prodotto cosmetico, gli ingredienti o combinazioni di ingredienti non devono mai essere valutati sui dati ottenuti attraverso la sperimentazione animale a meno che, ovviamente, i dati in questione non siano stati rilevati prima della scadenza dei termini stabiliti dal legislatore europeo per la progressiva eliminazione dei test sugli animali per fini cosmetici<sup>259</sup>.

A conclusione di tale ragionamento si deve osservare, pertanto, che il principio del benessere animale sta acquisendo sempre più importanza nel corso degli anni e all'interno dell'Unione europea. Da come si può notare, non è solo il legislatore europeo che vuole garantire una maggior tutela agli animali oggetto di sperimentazione, ma la stessa Corte di giustizia chiarisce la rilevanza di tale principio per la salvaguardia degli animali impiegati nelle procedure sperimentali. È da scartare, pertanto, la tesi di coloro che insinuano un crescente disinteresse da parte delle istituzioni in tale materia e si deve abbracciare, invece, la tesi secondo cui il rispetto del principio del benessere animale è garantito dalla normativa europea.

Nonostante ciò, si auspica un intervento riformatore da parte della comunità scientifica in merito alla scoperta di nuovi metodi alternativi che possano, in futuro, andare a sostituire le sperimentazioni animali non solo per fini cosmetici, ma anche per fini scientifici.

---

<sup>258</sup> Lottini M., Benessere degli animali e diritto dell'Unione europea, in *Cultura e Diritti per una formazione giuridica*, Scuola superiore dell'avvocatura, Fondazione del Consiglio nazionale forense, anno VI, numero 1/2, gennaio-agosto 2018, cit., p. 17.

<sup>259</sup> Cfr. Ferraris G., Sperimentazione sugli animali, *Approfondimenti legislativi*, in *Cosmetic Technology*, n. 5, 2016.

In merito alle alternative alla sperimentazione animale, nel seguente capitolo si osserverà la *ratio* e l'evoluzione del principio delle 3R quale principio ispiratore per la progressiva diminuzione delle procedure sperimentali sugli animali, per poi andare ad esaminare l'iter di convalida dei metodi alternativi nell'Unione europea.

## CAPITOLO III.

### LE ALTERNATIVE ALLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE.

#### *3.1. Il principio delle 3R e la sua evoluzione.*

La legislazione europea sin qui analizzata è la dimostrazione dei cambiamenti avvenuti in ambito sperimentale grazie alla maggior attenzione riservata agli animali utilizzati nei laboratori e al loro benessere. In tal senso, è di fondamentale importanza soffermarsi sul principio delle 3R quale principio cardine della disciplina sperimentale per la protezione degli animali utilizzati in tale ambito.

Il principio delle 3R è stato introdotto nel 1959 da Rex Burch e William Russell, due membri della *University Federation of Animal Welfare (UFAW)*<sup>260</sup>, con la pubblicazione del libro *The principles of humane experimental technique*<sup>261</sup>.

I due autori con tale libro si proponevano di fornire ai ricercatori/ricercatrici un modello da seguire nelle procedure sperimentali che tenesse in debito conto del principio del benessere degli animali e la protezione degli stessi nei laboratori.

Per una migliore comprensione, quindi, è doveroso soffermarsi su ognuno dei tre fondamentali concetti metodologici a cui tale principio fa riferimento: rimpiazzare (*replacement*), ridurre (*reduction*) e rifinire (*refinement*)<sup>262</sup>.

Il concetto di *replacement* (rimpiazzare), nella sua accezione originale del termine così come intesa dai due studiosi Russell e Burch, esortava ad utilizzare nelle procedure sperimentali materiale non senziente al posto di un modello animale. Già nel 1959, quindi, i due studiosi invitavano le ricercatrici o i ricercatori a preferire dei modelli alternativi alla sperimentazione animale, quali l'uso di piante o microrganismi non senzienti. Con il tempo, tale concetto ha subito un'evoluzione andando ad assumere nuove sfaccettature. Difatti, oggi, si fa una distinzione tra *partial replacement* (rimpiazzo parziale) che sta ad indicare la sostituzione di un

---

<sup>260</sup> L'UFAW è un ente di beneficenza per il benessere degli animali, indipendente, scientifico ed educativo, riconosciuto a livello internazionale, che si occupa di migliorare la conoscenza e la comprensione dei bisogni degli animali. Promuove elevati standard di benessere e soluzioni pratiche e durature ai problemi di benessere degli animali da allevamento, da compagnia, da laboratorio, selvatici in cattività e di quelli con cui interagiamo in natura, [www.ufaw.org.uk](http://www.ufaw.org.uk).

<sup>261</sup> Russell W. Burch R., *The principle of human experimental technique*, UFWA Publications, Herthfordshire 1959.

<sup>262</sup> Cfr. Vitale A., *Evoluzione del principio delle 3R*, in A.A.V.V. *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva 2010/63*, Rapporti ISTISAN 11/39, cit. p. 44.

modello animale con uno che utilizza una specie con un sistema nervoso meno complesso e, quindi, in grado di provare meno dolore rispetto all'originale scegliendo, ad esempio, un topo al posto di una scimmia e, ancora, un pesce al posto di un topo e così via, e *total replacement* (rimpiazzo totale) il quale prevede la totale sostituzione del modello animale con uno non animale in una qualsiasi fase della procedura sperimentale.

Il concetto di *reduction* (riduzione) invece fa riferimento alla riduzione del numero degli animali utilizzati in un dato protocollo sperimentale tale però da ottenere una quantità di dati numericamente significativi di sufficiente precisione.<sup>263</sup> Russell e Burch nel sottolineare l'importanza di ridurre il numero di animali utilizzati nei laboratori precisavano, nel loro libro, che tale riduzione non deve pregiudicare i risultati statistici degli esperimenti. Difatti, essi fanno notare come le ricercatrici e i ricercatori debbano dotarsi dell'aiuto di una persona esperta in statistica affinché la riduzione degli animali sperimentali utilizzati nei protocolli non vada a compromettere l'esattezza dei test. In tal senso, essi suggeriscono di determinare, attraverso uno studio, il numero di variabili estranee al protocollo che possono influenzare la validità del risultato, e come tale variabilità può richiedere un campione di una certa consistenza numerica<sup>264</sup>. Grazie a queste informazioni, quindi, è possibile calcolare il numero più o meno esatto degli animali che servono per un dato esperimento. Un modo ulteriore per agevolare la riduzione degli animali soggetti a sperimentazione è quello di armonizzare, a livello internazionale, i metodi utilizzati nei laboratori sia per quanto riguarda i test di tossicità che per la ricerca biomedica. In tal modo, diminuirebbe drasticamente l'eventualità di ripetere gli stessi esperimenti in Paesi diversi.

Anche tale concetto si è evoluto nel tempo e, ora, si ritiene che sia applicabile non solo a un singolo esperimento ma anche a livelli più generali. Difatti, è nata la distinzione tra la riduzione intra-sperimentale, la quale riguarda la riduzione del numero di animali in ogni singolo esperimento, la riduzione sovra-sperimentale, ai sensi del quale tale concetto si applica ad una modalità più generale di fare ricerca

---

<sup>263</sup> Indelicato A., La sperimentazione animale e i metodi alternativi: dalla normativa alla giurisprudenza comparata Italia-Cina, in Corti Supreme e salute 2020/2, cit. p. 12.

<sup>264</sup> Cfr. Vitale A., Evoluzione del principio delle 3R, in A.A.V.V. Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva 2010/63, Rapporti ISTISAN 11/39, cit. p. 45.

ovvero su scala nazionale, e la riduzione extra-sperimentale con la quale, invece, la riduzione del numero degli animali utilizzati si realizza mediante lo sviluppo di procedure sperimentali su scala globale, armonizzando le legislazioni nazionali relative alla sperimentazione animale<sup>265</sup>.

Infine, il concetto di *refinement* (refinire) Russell e Burch lo definivano come la riduzione, al minimo assoluto, dello stress imposto agli animali utilizzati durante gli esperimenti<sup>266</sup>. Anche tale concetto ha subito un'evoluzione negli anni in particolare grazie ai risultati raggiunti con il progresso scientifico. In tal senso, Buchanan-Smith e colleghi nell'articolo *Harmonising the definition of refinement* hanno suggerito una nuova definizione di tale termine così da renderla in linea con i recenti sviluppi scientifici. Pertanto, per refinement si deve intendere: «Any approach which avoids or minimises the actual or potential pain, distress and other adverse effects experienced at any time during the life of the animals involved, and which enhances their wellbeing»<sup>267</sup>.

Di particolare rilievo nella definizione proposta dagli studiosi è il fatto che questa esorta ad uno sforzo attivo da parte della persona responsabile con il fine di tutelare e migliorare le condizioni di benessere degli animali non solo durante gli esperimenti, ma anche durante tutto il periodo che quest'ultimi trascorrono in cattività. Per garantire un elevato livello di benessere si può ricorrere, ad esempio, all'utilizzo di arricchimenti ambientali così da migliorare la qualità di vita di un animale. Ulteriore esempio di refinement è il *positive training*, o rinforzo positivo, con il quale si insegna all'animale a cooperare durante gli esperimenti sfruttando le sue potenzialità di apprendimento e mediante l'offerta di premi di genere alimentare<sup>268</sup>.

Il principio delle 3R ha incoraggiato la comunità scientifica a scoprire metodi alternativi alla sperimentazione animale e ciò ha portato ad una revisione della normativa europea in tale ambito. Tale principio è ormai parte integrante della

---

<sup>265</sup> Ibidem.

<sup>266</sup> M. J. De Boo, A. E. Rennie, H. M. Buchanan-Smith e C.F.M. Hendriksen, The interplay between replacement, reduction and refinement: considerations where the Three Rs interact, in *Animal Welfare*, South Mimms, England, 2005, cit. p. 328.

<sup>267</sup> Buchanan-Smith HM, Rennie AE, Vitale A, Pollo S, Prescott MJ, Morton DB, Harmonising the definition of refinement, in *Animal Welfare*, 2005, cit. p. 381.

<sup>268</sup> Vitale A., *op. cit.*, p. 46.

normativa europea riguardante la sperimentazione animale per fini scientifici. Difatti, il principio delle 3R trova espresso riferimento all'articolo 4 della Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2010/63/UE rubricato 'Principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento'.

Ai sensi di tale articolo «gli Stati membri assicurano, ove possibile, che un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzata in sostituzione di una procedura». Assicurano, inoltre, che «il numero di animali utilizzati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto» e «il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione e della cura, e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali»<sup>269</sup>. Si può osservare come, nella stesura di questo ultimo paragrafo, il legislatore europeo si sia ispirato alla recente definizione di '*refinement*' fornita dallo studioso Buchanan-Smith e colleghi di cui si è detto sopra.

Inoltre, ai sensi dell'articolo 13 della medesima Direttiva rubricato 'Scelta dei metodi' gli Stati membri assicurano che, nella scelta dei metodi sperimentali, «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»<sup>270</sup>. Altro riferimento normativo in tale direttiva e relativo a tale principio lo si può trovare, infine, all'articolo 47 rubricato 'Approcci alternativi'. Ai sensi di tale articolo gli Stati membri, di concerto con la Commissione europea, 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 questi ultimi o utilizzino un minor numero di animali o che comportino procedure meno dolorose, e prendono tutte le misure che ritengono opportune per incoraggiare la ricerca in questo settore»<sup>271</sup>.

---

<sup>269</sup> Articolo 4, Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2010/63/UE del 22 settembre 2010 per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

<sup>270</sup> Ibidem, Art. 13.

<sup>271</sup> Ibidem, Art. 47.



Si può notare quindi l'evoluzione che tale principio ha avuto negli anni grazie soprattutto alla maggior attenzione che il mondo scientifico e l'opinione pubblica hanno riservato alla tutela del benessere animale.

Il principio delle 3R deve essere sempre rispettato in ogni fase della procedura sperimentale e mira ad una completa sostituzione dei modelli animali con metodi alternativi. Tuttavia, non sempre tale principio risulta essere di facile applicazione. Un esempio riguarda l'uso di alcune specie di animali per ottenere dei dati sullo studio del morbo di Parkinson. Difatti, in questo caso, la sperimentazione necessita di un modello animale che replichi in modo più o meno esatto la malattia e, quindi, tale procedura, ponendo l'animale in una condizione di angoscia, ovviamente si pone in contraddizione con il dovere di Refinement, ovvero di migliorare il benessere dell'animale<sup>272</sup>.

Nonostante alcune eccezioni, il principio delle 3R detta raccomandazioni importanti per chi fa ricerca ed esorta ad una continua scoperta di metodi alternativi. Il rispetto di tale principio sta ad indicare non solo un progredire nello sviluppo scientifico ma anche l'evoluzione del sentimento umano nei confronti degli animali che ha portato, appunto, il legislatore europeo a trasformarlo in una norma di diritto. Al fine di comprendere meglio cosa si intende per 'metodo alternativo' nel seguente paragrafo verrà analizzata la procedura di validazione dei metodi alternativi nell'Unione europea così come prevista dalla stessa Direttiva 2010/63/UE e al quale concorrono diversi attori. Si discuterà inoltre dell'utilizzo dei pesci nella ricerca sperimentale europea, in particolare dei pesci zebra i quali sono ampiamente usati nei laboratori e centri di ricerca per la cura di diverse patologie.

---

<sup>272</sup> Cfr. Vitale A., Evoluzione del principio delle 3R, in A.A.V.V. Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva 2010/63, Rapporti ISTISAN 11/39, p. 48.

### 3.2. Metodi alternativi.

Come osservato finora, il legislatore europeo esorta gli Stati membri alla ricerca e alla scelta di metodi alternativi che non comportino l'uso di animali. Da ciò si può cogliere l'impegno che l'Unione europea dedica al rispetto del principio del benessere animale e alla promozione di metodi che vadano progressivamente a ridurre al minimo l'uso di animali a scopi scientifici. Tale impegno si riflette anche nella legislazione europea. Infatti, come osservato nel Capitolo II, dal marzo del 2013 è in vigore il divieto di commercializzazione di cosmetici contenenti ingredienti i quali siano stati testati su animali<sup>273</sup>. Un altro riferimento normativo in tal senso è il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)<sup>274</sup> che prevede l'uso di metodi alternativi ogni qual volta possibile e l'utilizzo di animali solo in ultima istanza. Inoltre, non si può non menzionare la Direttiva 2010/63/UE<sup>275</sup> di cui si è discusso al Capitolo I e la quale prevede medesime disposizioni in merito alla scelta di metodi alternativi. Tali metodi includono, ad esempio, sperimentazioni al di fuori di un organismo vivente, solitamente usando cellule, tessuti o organi isolati, i c.d. metodi *in vitro*<sup>276</sup>, e modelli computazionali anche detti metodi *in silico* con i quali si indicano un insieme di tecniche che permettono di ottenere informazioni su proprietà chimico-fisiche e attività biologiche di composti chimici, unicamente utilizzando sistemi informatici<sup>277</sup>.

Per meglio comprendere come un metodo alternativo venga adottato, è di fondamentale importanza analizzare l'iter di convalida dello stesso nell'Unione europea.

---

<sup>273</sup> Regolamento del Parlamento e del Consiglio (CE) n. 1223/2009 del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici.

<sup>274</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

<sup>275</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2010/63/UE del 22 settembre 2010 per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

<sup>276</sup> Cfr. Metodi *in vitro* – ECHA (European Chemicals Agency).

<sup>277</sup> Cfr. Manganaro A., Metodi *in silico* per la valutazione della sicurezza dei cosmetici, in *ceceditore.com*, cit.

Pertanto, in questo paragrafo, si andrà ad analizzare l'iter di convalida dei metodi alternativi nell'Unione europea da parte dell'EURL-ECVAM, per poi soffermarsi sul caso dei pesci zebra, ampiamente utilizzati nella ricerca scientifica, e sulla loro qualifica di 'esseri senzienti'.

### 3.2.1. *Il ruolo di EURL-ECVAM.*

L'EU Reference Laboratory for alternative to animal testing (EURL-ECVAM) è il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la convalida dei metodi alternativi alla sperimentazione animale ed è parte del Centro comune di ricerca della Commissione europea, il quale coordina la convalida di approcci alternativi nell'Unione europea dal 1991<sup>278</sup>.

EURL-ECVAM agisce durante tutto il ciclo di vita di un metodo alternativo e il suo compito è quello di coordinare il processo che porta alla convalida di un metodo, pertanto dal suo sviluppo, alla sua validazione fino al suo riconoscimento normativo a livello europeo. Di tale processo si interessa anche la Commissione europea, la quale contribuisce in modo attivo per la ricerca e sviluppo di metodi alternativi mediante il finanziamento di tali progetti grazie ai Programmi quadro dell'UE di ricerca e innovazione (PQRI)<sup>279</sup>.

Con il fine di essere accettato a livello normativo, un metodo alternativo deve essere convalidato. L'iter di convalida prevede varie tappe tra cui, la più importante, è la validazione. La validazione di un metodo alternativo è il processo con cui si va a verificare l'affidabilità, ovvero la riproduzione di tale metodo nel tempo e in diversi laboratori, e la pertinenza, ovvero quanto questo metodo sia utile per uno scopo specifico che si deve raggiungere in ambito sperimentale. Il processo di validazione è obbligatorio per tutti i metodi alternativi per il loro seguente riconoscimento giuridico sia sul piano europeo che internazionale.

La validazione è svolta dall'*European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods* (EU-NETVAL) il quale è costituito da una serie

---

<sup>278</sup> Considerando n. 47, Direttiva n. 2010/63/UE, cit.

<sup>279</sup> I programmi quadro dell'UE di ricerca e innovazione (PQRI) rappresentano il principale strumento dell'Unione europea per attuare la politica comunitaria in materia di scienza e tecnologia, in *Panoramica dei programmi quadro* reperibile al link [www.sbf.admin.ch](http://www.sbf.admin.ch).

di laboratori altamente qualificati il cui compito è quello di verificare l'affidabilità, la rilevanza e la riconoscibilità di un metodo alternativo.

Vista l'importanza della validazione di un metodo alternativo ci si soffermerà su ciascuna delle quattro fasi di questo processo.

Tale processo è caratterizzato da quattro fasi principali. La prima fase riguarda la valutazione dei metodi di prova presentati dai laboratori e l'individuazione delle priorità tenendo in considerazione il contributo delle parti interessate e dell'International Cooperation on Alternatives Tests Methods (ICATM)<sup>280</sup>.

In secondo luogo, vengono pianificati e realizzati gli studi di validazione sui metodi alternativi proposti per verificare la loro attendibilità scientifica.

In terzo luogo, vi è il coordinamento della *peer review* scientifica (revisione scientifica) di tutti gli studi di validazione effettuati in collaborazione con il comitato consultivo scientifico di EURL-ECVAM, ovvero l'ESAC. L'ESAC, infatti, opera come organo di revisione scientifica tra pari e fornisce all'EURL-ECVAM il proprio parere sull'adeguatezza e sui risultati degli studi di convalida formale condotti per valutare l'affidabilità e la pertinenza di metodi o approcci non animali, tipicamente nel contesto della valutazione della sicurezza normativa<sup>281</sup>.

Infine, la quarta fase consiste nell'elaborazione di una raccomandazione da parte dell'EURL-ECVAM sulla validità dei metodi di prova ad essa presentati. Tale fase, inoltre, viene a sua volta suddivisa. Difatti, in questa quarta fase, coloro che hanno presentato i metodi di prova alternativi possono formulare delle osservazioni in merito ai progetti raccomandati da EURL-ECVAM prima della loro pubblicazione. Si invita, inoltre, il pubblico in generale a presentare delle osservazioni. In seguito, quindi, vi è la finalizzazione della raccomandazione da parte di EURL-ECVAM tenendo in debito conto delle osservazioni di cui sopra e, infine, la successiva pubblicazione delle raccomandazioni sul sito web di EURL-ECVAM.

È importante specificare che durante tutta la durata del processo di validazione di un metodo alternativo, le parti interessate sono coinvolte nelle fasi cruciali, cosicché

---

<sup>280</sup> L'International Cooperation on Alternatives Tests Methods (ICATM) è stato creato per promuovere il dialogo tra le organizzazioni nazionali in merito alla validazione dei metodi alternativi, in National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services.

<sup>281</sup> ESAC – EURL ECVAM Scientific Advisory Committee, definizione reperibile su [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu), cit.

le loro opinioni e i loro contributi tecnico-scientifici siano presi debitamente in considerazione.

### 3.2.2. Il caso dei pesci zebra.

I pesci come modello sperimentale sono ampiamente utilizzati nella ricerca scientifica. Difatti, caratteristiche proprie di questa specie quale una fecondità elevata, una fecondazione esterna, uova trasparenti e un breve ciclo vitale fanno sì che tali animali siano particolarmente adatti per la ricerca sperimentale.

In tal senso, vi è una specie che, per le sue peculiarità, ben si presta alla ricerca e cura di diverse patologie. Ci si riferisce al pesce *Danio rerio*, comunemente conosciuto come pesce zebra. Grazie alla semplicità del genoma di tale pesce è possibile capire come si sviluppano molte patologie come ad esempio malattie cardiovascolari, l'osteoporosi e la cura dei tumori. Ciò è possibile grazie al fatto che gli embrioni dei pesci zebra si sviluppano esternamente alla madre e sono trasparenti. In tal modo, è più facile osservarli e manipolarli<sup>282</sup>. Tale specie, inoltre, è una valida alternativa all'utilizzo dei topi nella ricerca sperimentale e, in tal senso, rappresenta un perfetto esempio di *partial replacement*<sup>283</sup>.

Difatti, i pesci zebra sono ampiamente utilizzati nella ricerca per lo studio di malattie neurodegenerative come, ad esempio, l'Alzheimer. Inoltre, questi costituiscono altresì un valido modello per la ricerca e cura del morbo di Parkinson e per studi sullo sviluppo delle patologie e, quindi, fondamentali per la ricerca di base.

Il problema che sorge in relazione all'utilizzo dei pesci zebra nella ricerca sperimentale e, in generale, all'uso dei pesci nei laboratori di ricerca, riguarda la loro qualificazione di 'esseri senzienti'. Difatti, oggi, secondo una visione antropocentrica del mondo naturale, è diventata opinione diffusa che per conferire ad un animale la qualifica di 'essere senziente' questo debba essere in grado di

---

<sup>282</sup> Pesce zebra, in [animalresearch.info](http://animalresearch.info), reperibile al link: <https://www.animalresearch.info/it/progettazione-della-ricerca/animali-la-ricerca/pesce-zebra/>

<sup>283</sup> Manciooco Arianna, Direttiva europea 2010/63 e impiego dei pesci nella ricerca biomedica, in A.A.V.V. Sperimentazione animale: Aspetti Teorici, normativi e applicativi della nuova direttiva europea 2010/63/UE, Roma: Istituto superiore di Sanità, Rapporti ISTISAN 11/39, p. 61.

provare sensazioni, come ad esempio la paura, la sofferenza, l'angoscia, e al contempo che abbia una qualche funzione di tipo cognitivo<sup>284</sup>.

A sostegno di tale tesi, quindi, vi è una parte del mondo scientifico che ritiene che i pesci non siano da considerare 'esseri senzienti' in quanto questi mancano di neocorteccia cerebrale, la quale è ciò che permette di provare le sensazioni di cui sopra.

Fortunatamente, tale visione è ormai minoritaria ed è infatti stata superata grazie al progresso scientifico e ai vari studi che sono stati portati avanti con il fine di ricercare le funzionalità del cervello e del sistema nervoso dei pesci. Infatti, attraverso l'analisi dell'ipotalamo si è scoperto che, come in molti vertebrati, questo è partecipe nell'espressione del comportamento sessuale, sociale e nell'esibizione dell'aggressività<sup>285</sup>. Pertanto, la mancanza di neocorteccia nei pesci non pregiudica la capacità di apprendimento e di memoria di questi.

A tal proposito, è venuta in soccorso la già citata Direttiva n. 2010/63/UE. Difatti, nella Sezione B, Allegato III, di tale atto normativo è presente un intero paragrafo relativo alla cura e sistemazione dei pesci, ivi compresa la previsione di una temperatura specifica per l'acqua, il che dimostra che il legislatore europeo ha voluto proteggere e prevedere una tutela anche per queste specie di animali.

Questo esempio, come molti altri già citati in questo elaborato, mette in evidenza ancora una volta la necessità dell'Unione europea di fornire un quadro normativo chiaro che, nell'ottemperare contrapposte esigenze, assicura un livello elevato di protezione degli animali utilizzati nella ricerca e, soprattutto, tutela il loro benessere.

---

<sup>284</sup> Ibidem, p. 62.

<sup>285</sup> Fox HE, White SA, Kao MH, Fernald RD, Stress and dominance in a social fish, J Neurosci 1997.

### *Conclusioni.*

L'analisi della normativa europea sin qui condotta mostra come il legislatore dell'Unione abbia dovuto ottemperare a contrapposte esigenze. Se da un lato il legislatore europeo ha voluto garantire un livello elevato di tutela del benessere animale, dall'altro ha dovuto accettare soluzioni di compromesso affinché il rispetto di tale principio non andasse a pregiudicare il funzionamento del mercato interno e le logiche del regime di concorrenza in relazione alla materia sperimentale.

In tal senso, la Direttiva n. 2010/63/UE nel dettare norme specifiche per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, stabilisce al contempo che queste non devono compromettere il corretto funzionamento del mercato interno dell'UE. La direttiva, difatti, non prevede un'armonizzazione totale ma consente agli Stati membri di porre garanzie maggiori agli animali utilizzati nelle fasi sperimentali. In tal modo, mantenendo un margine di discrezionalità in capo agli Stati membri nell'attuazione della direttiva, si sono venute a creare delle distorsioni della concorrenza in quanto alcuni Stati, nel preferire standard minimi di tutela nella normativa interna, hanno favorito il progredire della ricerca scientifica avendo un margine di manovra più ampio. Al contrario, vi è il rischio che i laboratori di ricerca situati negli Stati membri che hanno preferito adottare standard di tutela più elevati per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, decidano di spostare altrove il progetto sperimentale, andando a preferire quegli Stati membri che si sono limitati ad un'armonizzazione minima garantendo standard inferiori di tutela e, pertanto, costi più bassi per l'attività sperimentale.

La disciplina sperimentale per fini cosmetici, invece, è specifica e si distacca da quella per fini scientifici. Difatti, il regolamento n. 1223/2009 offre una normativa più rigorosa relativamente alla protezione del benessere animale e, come abbiamo visto, prevede un'armonizzazione totale rispetto alla direttiva n. 2010/63/UE.

Nonostante le numerose deroghe presenti nel testo della Direttiva n. 2010/63/UE e la deroga relativa alla protezione della salute umana contenuta nel Regolamento n. 1223/2009, è importante sottolineare come entrambi questi strumenti normativi esortano gli Stati membri alla continua ricerca di metodi alternativi che possano, con il tempo, andare a sostituire la sperimentazione animale. Pertanto, non è corretto affermare che, da un punto di vista giuridico, gli animali non siano

minimamente tutelati per quanto sia vero che la tutela del benessere animale è cedevole rispetto alla tutela della salute umana. Difatti, il maggior numero di deroghe al principio del benessere animale si fonda proprio sulla necessità di proteggere la salute umana.

In conclusione, si può affermare, pertanto, che il principio del benessere animale negli anni ha acquisito sempre più rilevanza. A dimostrazione di tale tesi vi è il divieto di sperimentazione animale per fini cosmetici introdotto dal Regolamento n. 1223/2009. In riferimento alla sperimentazione animale per fini scientifici, invece, non vi è un divieto totale perché questo pregiudicherebbe il progredire della ricerca scientifica e della cura di diverse patologie umane.

In futuro, si auspica un intervento riformatore da parte dell'Unione europea in merito alla sperimentazione animale per fini scientifici e, in particolare, la sostituzione della Direttiva n. 2010/63/UE con un regolamento, così come è accaduto per la disciplina sperimentale per fini cosmetici. Difatti, nel momento in cui la direttiva è stata adottata, poteva essere anche accettabile il fatto che fosse mantenuto un margine di discrezionalità in capo agli Stati ma, ormai, si è arrivati ad un punto in cui è auspicabile un'uniformazione totale della disciplina.

In tal modo, quindi, non essendo necessaria una normativa di attuazione, la materia sperimentale sarebbe uniformemente disciplinata in tutti gli Stati membri così da evitare che gli stessi, per favorire l'industria nazionale, garantiscano standard di tutela minimi per gli animali soggetti a sperimentazione favorendo così distorsioni nella concorrenza.



## **BIBLIOGRAFIA.**

### **A. Quadro normativo.**

- Comunicato stampa della Corte di giustizia dell'Unione europea del 21 settembre 2016 n. 105/16, Sentenza nella causa C-592/14, Il diritto dell'Unione protegge il mercato europeo da prodotti cosmetici i cui ingredienti siano stati oggetto di sperimentazioni animali;
- Comunicazione (COM/2010/0324) della Commissione al Parlamento europeo del 15 giugno 2010 in applicazione dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativa alla posizione del Consiglio in prima lettura in merito all'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;
- Conclusioni dell'Avvocato generale Michal Bobek, presentate il 17 marzo 2016, Causa C-592/14, European Federation for Cosmetic Ingredients c. Secretary of State for Business, Innovation and Skills, ECLI: ECLI:EU:C:2016:179.
- Convenzione sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici (CETS n. 123), 1986;
- Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2010/63/UE del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;
- Italia. Corte di Cassazione, Sezione Terza Penale, Sentenza del 6 marzo 2018 n. 10163.
- Italia. Corte di Cassazione, terza sezione penale, sentenza del 13 dicembre 2012, n. 5979.
- Italia. Tribunale di Brescia, seconda sezione penale, sentenza del 23 gennaio 2015, n. 210, motivazioni depositate il 24 marzo 2015.
- Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici – COM (2008) 543 def. – 2008/0211 (COD), GU 2009/C 277/10 del 17 novembre 2009;

- Parere del Comitato economico e sociale in merito alla proposta di direttiva del Consiglio sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, GU n. 86/C 207/03 del 18 agosto 1986, p. 3;
- Parere del Parlamento europeo relativa ad una proposta di regolamento concernente la Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali, GU n. C 255 del 13 ottobre 1986, p. 250.
- Proposta di direttiva (COM/2008/0543) del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 novembre 2008 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;
- Proposta di direttiva del Consiglio relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, GU n. 85/C 351/07 del 31.12.1985, p. 16.
- Protocollo sulla protezione e il benessere degli animali, allegato al Trattato di Amsterdam, 1997;
- Regolamento (UE) 2019/1010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che armonizza gli obblighi di comunicazione nella normativa in materia di ambiente e modifica i regolamenti (CE) n. 166/2006 e (UE) n. 995/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE e 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 338/97 e (CE) n. 2173/2005 del Consiglio e la direttiva 86/278/CEE del Consiglio;
- Regolamento del Parlamento e del Consiglio (CE) n. 1223/2009 del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, che sostituisce la direttiva 76/768/CEE;
- Relazione (COM/2011/0558) della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio del 13 settembre 2011, *Relazione sulla messa a punto, sulla convalida e sulla legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2009)*;
- Relazione (COM/2013/0859) della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo del 5 dicembre 2013, *Settima relazione sulle statistiche*

*riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea;*

- Relazione (COM/2015/0145) della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento (UE) n. 211/2011 riguardante l'iniziativa dei cittadini;
- Risoluzione (P9\_TA(2021)0387) del Parlamento europeo del 16 settembre 2021 su piani e azioni per accelerare la transizione verso un'innovazione non basata sull'utilizzo di animali nella ricerca, nella sperimentazione a norma di legge e nell'istruzione;
- Sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 1° aprile 1982, Gerrit Hodijk e altri, Cause riunite C-141-143/81.
- Sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 12 luglio 2001, Jippes C-189/01, EU:C:2001:420.
- Sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 21 settembre 2016 sui prodotti cosmetici, European Federation for Cosmetic Ingredients c. Secretary of State for Business, Innovation and Skills, C-592-14;
- Sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 23 maggio 1996, the Queen c. Ministry of agriculture, Fisheries and Food, ex parte: Hedley Lomas (Ireland) Ltd, Causa C-5/94.
- Sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 5 maggio 1998, Regno Unito di Grand Bretagna e Irlanda del Nord c. Commissione e Consiglio, C-180/96.
- *Summary Report on the statistics on the use of animals for scientific purposes in the Member States of the European Union and Norway in 2018*, SWD (2021), 204 final, del 14 luglio 2021.
- Trattato di Lisbona sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) del 5 maggio 2008. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* n. C115, 9 maggio 2008;
- Sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 13 ottobre 2022 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Verwaltungsgericht Köln - Germania) - M2Beauté Cosmetics GmbH / Bundesrepublik Deutschland, Causa C-616/20.

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).
- Direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 n. 76/768/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici.
- Direttiva del Consiglio n. 86/609/CEE del 24 novembre 1986 sul riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;
- Italia. L. 29 dicembre 1990, n. 428, recante delega al Governo per l'attuazione della Direttiva del 24 novembre 1986 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.
- Italia. Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 116. Attuazione della Direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Gazzetta ufficiale – Supplemento Ordinario* n. 40 del 18 febbraio 1992;
- Direttiva del Consiglio del 22 dicembre 1993 n. 93/119/CE relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento.
- Italia. L. 20 luglio 2004, n. 189, "Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate".
- Italia. Disegno di legge C. 5442 del 23 novembre 2004.
- Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto.
- Regolamento (UE) n. 211/2011 del 16 febbraio 2011 riguardante l'iniziativa dei cittadini europei;
- Italia. L. 6 agosto 2013, n. 96, Delega al governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea. Legge di delegazione europea, entrata in vigore il 4 settembre 2013;

- Italia. L. 6 agosto 2013, n. 96, Delega al governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea. Legge di delegazione europea, entrata in vigore il 4 settembre 2013.
- Italia. Decreto Legislativo del 4 marzo 2014 n. 26. Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 61 del 14 marzo 2014;
- Comunicazione (C/2015/3773) della Commissione del 3 giugno 2015 sull'iniziativa dei cittadini europei "Stop vivisection";

#### **B. Testi e articoli.**

- Adam R., Tizzano A., *Manuale di diritto dell'Unione europea*, III ed., Giappichelli Editore, Torino, 2020.
- Allegri F., *Gli animali e l'etica*, Mimesis, Milano, 2015;
- Alleva E. Vitale A., *We urgently need more data to improve the lives of laboratory animals*, *Nature* 2000;
- Barzanti F., *La tutela del benessere degli animali nel Trattato di Lisbona*, in *Diritto dell'Unione europea*, n. 1, 2013.
- Battaglia, L., *Etica e diritti animali*, Laterza, Bari, 1997;
- Bellini, L., *Problemi della vivisezione. Necessità e limiti della sperimentazione scientifica sugli animali. Aspetti etici e zoofili, tecnici, scientifici, didattici*, Congress, Milano, 1972;
- Binetti P., *Diritti o tutela degli animali*, in ID. (a cura di), *Diritti o tutela degli animali? Uno sguardo antropologico sull'animalismo*. Roma, 2020;
- Botta G., *Significato e conseguenze della direttiva europea 2010/63/UE per l'Italia*, in A.A.V.V. Manciooco A., Romano E., Zoratto F., Branchi I., Berry A., (a cura di), *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva europea 2010/63/UE*, Rapporti ISTISAN 11/39.
- Brambell F. W., Report of the Technical Committee to Enquire into the Welfare of Animals kept under Intensive Livestock Husbandry Systems, Proferros F. W. Rogers Brambell, F. R. S., December 1965.

- Buchanan-Smith HM, Rennie AE, Vitale A, Pollo S, Prescott MJ, Morton DB, Harmonising the definition of refinement, in *Animal Welfare*, 2005;
- Cagno S., *Gli animali e la ricerca. Viaggio nel mondo della vivisezione*, Roma, Editori Riuniti, 2002, II edizione.
- Calabria, A., *La tutela penale degli animali: principi ispiratori ed oggetto*, in *Indice penale*, 1992;
- Castignone S., Lombardi Vallauri L., a cura di, *La questione animale*, Giuffr  editore, Trento, 2012.
- Cavalieri P., *La questione animale – Per una teoria allargata dei diritti umani*, Bollati Boringhieri, Torino, 1999;
- Corbellini G., Lalli C., *Cavie? Sperimentazione e diritti animali*, Il Mulino, Bologna, 2006;
- De Roberto, G., *Vivisezione*, Enciclopedia Giuridica Treccani, Roma, 1991;
- Ferraris G., *Sperimentazione sugli animali, Approfondimenti legislativi*, in *Cosmetic Technology*, n. 5, 2016;
- Forastiero R., *La tutela giuridica degli animali da esperimento: riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 2010/63/UE*, in *Studi sull'integrazione europea*, 3/2014;
- Fox HE, White SA, Kao MH, Fernald RD, Stress and dominance in a social fish, *J Neurosci* 1997;
- Gazzola M., Turchetto M., a cura di, *Per gli animali   sempre Treblinka*, Mimesis Edizioni, 2015;
- Giovannelli M., *Articolo 13*, in Curti Gialdino C. (a cura di), *Codice dell'Unione europea operativo*, 2012;
- Grignolio A., *Animal testing: A Historical Perspective*, "Research on animals in the frontline: Transparency and public engagement", 4th International Congress of the Basel Declaration society, Roma 1-2 ottobre 2015.
- Hubrecht R. C., Carter E., *The 3Rs and Humane Experimental Technique: Implementing Change*, UFWA Publications, Herthfordshire, 2019;
- Jasanoff, S., & Tallacchini, M. *Fabbriche della natura: Biotecnologie e democrazia*, Il saggiatore, 2008;

- Jenner E., *La ricerca sulle cause e gli effetti del vaiolo vaccino. Alle origini delle vaccinazioni*, Antiseri D., (a cura di), Scholé editore, Brescia, 2021.
- Laviola G. Vitale A. (a cura di), *Aspetti normativi e metodologici della sperimentazione animale*, Roma: Istituto superiore di Sanità, Rapporti ISTISAN 97/12;
- Lottini M., Benessere degli animali e diritto dell'Unione europea, in *Cultura e Diritti per una formazione giuridica*, Scuola superiore dell'avvocatura, Fondazione del Consiglio nazionale forense, anno VI, numero 1/2, gennaio-agosto 2018.
- Lottini M., *Benessere degli animali v. usi tradizionali. Ancora la Corte di Giustizia a sostegno di una interpretazione in chiave "animalista"*, in *federalismi.it*, n. 16, 2021.
- M. J. De Boo, A. E. Rennie, H. M. Buchanan-Smith e C.F.M. Hendriksen, *The interplay between replacement, reduction and refinement: considerations where the Three Rs interact*, in *Animal Welfare*, South Mimmis, England, 2005;
- Makowska I. J., Weary D. M., *Rat aversion to induction with inhalant anesthetics*, in *Appl Anim Behav Sci*, 2009.
- Menicali S., *La sperimentazione animale. Aspetti giuridici e sociologici*, ADIR – L'altro diritto, 2003;
- Molinaro L., *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*, in A.A.V.V. Battelli E., Lottini M., Spoto G., Incutti E. M., (a cura di), *Nuovi orizzonti sulla tutela degli animali*, Roma Tre-press, 2022.
- Morioni, E., *Il veterinario e la sperimentazione animale*, in occasione del convegno sulla *Sperimentazione animale*, S. Piero a Sieve, 26 febbraio 2000;
- Neumann J-M., *Discourse sur le droit animal*, Colloque 20 Juin 2014, 2014;
- Nussbaum N., *Giustizia sociale e dignità umana. Da individui a persone*, Bologna, 2002;

- Onida P.P., Studi sulla condizione degli animali non umani nel sistema giuridico romano, Torino, Giappichelli, 2002;
- Pelagatti G., Dignità e diritti degli animali. Prospettive bioetiche e giuridiche, in *Dirittifondamentali.it*, fascicolo 1, 2017;
- Pisanò A., *Diritti deumanizzati. Animali, ambiente, generazioni future, specie umana*, Giuffrè editore, 2012;
- Pollo S., *Umani e animali: questioni di etica*, Carocci, Roma, 2016;
- Regan T., *I diritti animali*, Garzanti, Milano, 1990;
- Rescigno F., *I diritti degli animali. Da res a soggetti*, Torino, 2005;
- Russell W. Burch R., *The principle of human experimental technique*, UFWA Publications, Herthfordshire 1959;
- Russo G., *Bioetica animale*, Elle Di Ci, Torino, 1998;
- Ryland D. Nurse A., *Mainstreaming after Lisbon: Advancing Animal Welfare in the EU Internal Market*, in *European Energy and Environmental Law Review*, 2013;
- Salt H., *I diritti degli animali*, trad. it., Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2015;
- Vitale A., *Sperimentazione animale e principio delle 3R*, in Treccani, 2010;
- Zeno Zencovich V., *Law, beauty and wrinkles. Firm points and open issues after the EU cosmetics regulation*, in Zeno Zencovich V. (a cura di), *Cosmetici. Diritto, regolazione, bio-etica*, Roma Tre-Press, 2014.

### C. Sitografia.

- Accademia Nazionale dei Lincei-Commissione salute, *La Sperimentazione sugli animali è necessaria nella battaglia contro il coronavirus*, 8 aprile 2020. <https://www.lincci.it/it/article/sperimentazione-sugli-animali-necessaria-contro-il-coronavirus>
- *Benessere degli animali* in eur-lex.europa.eu reperibile al link <https://eur-lex.europa.eu/IT/legal-content/glossary/animal-welfare.html#document1>.



- Brels S., La protection du bien-être animal en droit communautaire: Avancées, limites et propositions futures, in [www.derechoanimal.info](http://www.derechoanimal.info), 2012. <file:///Users/evasabbatini/Downloads/349588-Texto%20del%20art%C3%ADculo-504035-1-10-20190205.pdf>
- Campanaro C., (a cura di), La Corte di appello di Brescia con la sentenza n. 597 del 23 febbraio 2016 conferma la condanna per uccisione e maltrattamento di animale a carico dei responsabili dell'allevamento Green Hill, reperibile al link <https://www.lav.it/news/green-hill-commento-campanaro>.
- Chieffi L., La sperimentazione animale tra aperture europee e restrizioni statali: una nuova puntata del tormentato rapporto tra scienza e diritto, 2021. <https://www.nomos-leattualitaneldiritto.it/wp-content/uploads/2021/06/1.-L.-Chieffi-La-sperimentazione-animale-tra-aperture-europee-e-restrizioni-statali.pdf>
- Chieffi L., *Scientific questions nel diritto giurisprudenziale*, 5 aprile 2017, [https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=33823&content=%3Ci%3EScientific+questions%3C/i%3E+nel+diritto+giurisprudenziale&content\\_author=%3Cb%3ELorenzo+Chieffi%3C/b%3E](https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=33823&content=%3Ci%3EScientific+questions%3C/i%3E+nel+diritto+giurisprudenziale&content_author=%3Cb%3ELorenzo+Chieffi%3C/b%3E) ;
- Ciclo di Incontri “Scienza, Innovazione e Salute” II° Incontro, *Sperimentazione animale e diritto alla conoscenza e alla salute*, materiali a cura dell'Ufficio della Sen. Prof. Elena Cattaneo, Roma, 14 gennaio 2014. <http://www.cattaneoinsenato.it/wp-content/uploads/2018/11/Sperimentazione-animale-e-diritto-alla-conoscenza-e-alla-salute.pdf> ;
- CNB, *Bioetica e scienze veterinarie. Benessere animale e salute umana*, novembre 2001. <http://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri-e-risposte/bioetica-e-scienze-veterinarie-benessere-animale-e-salute-umana/> ;
- CNB, *Metodologie alternative, comitati etici e obiezione di coscienza alla sperimentazione animale*, dicembre 2009. <http://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri-e-risposte/metodologie->

alternative-comitati-etici-e-lobiezione-di-coscienza-alla-sperimentazione-animale/ ;

- CNB, *Sperimentazione animale e salute dei viventi*, luglio 1997. <http://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri-erisposte/sperimentazione-sugli-animali-e-salute-dei-viventi/> ;
- Conferenza dei Rettori delle Università italiane (CRUI), *Documento per affermare la centralità della ricerca e della sperimentazione animale*, 27 novembre 2020. <https://www.research4life.it/wp-content/uploads/Documento-CRUI-sulla-sperimentazione-animale.pdf> ;
- Dati del Ministero della salute aggiornati al 10 febbraio 2022, reperibili al [link https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?area=sanitaAnimale&id=4400&lingua=italiano&menu=sperim#:~:text=In%20Italia%20il%20numero%20di,dal%201999%20%20C3%A8%20rimasta%20costante](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?area=sanitaAnimale&id=4400&lingua=italiano&menu=sperim#:~:text=In%20Italia%20il%20numero%20di,dal%201999%20%20C3%A8%20rimasta%20costante) ;
- Ferraris G., *Sperimentazione sugli animali, un problema superato?* In *Cosmetic Technology* 01/2021. <https://www.ceceditore.com/sperimentazione-sugli-animali/> ;
- Hartung T., Comparative Analysis of the Revised Directive 2010/63/EU for the Protection of Laboratory Animals with its Predecessor 86/609/EEC- a t<sup>4</sup> Report. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21240470/> ;
- L'iter di convalida di un metodo alternativo (EURL ECVAM) – EU Science Hub – Joint Research Centre, reperibile al link <https://www.youtube.com/watch?v=njt2pmF85sA>;
- Manciooco, A., Romano, E., Zoratto, F., Branchi, I., & Berry, A. a cura di, 2011. *Sperimentazione animale: Aspetti Teorici, normativi e applicativi della nuova direttiva europea 2010/63/UE*, Roma: Istituto superiore di Sanità, Rapporti ISTISAN 11/39. <https://www.iss.it/documents/20126/45616/undici39web.pdf/eb8a3b9c-6dd4-176a-e7eb-c23c0798e7a0?t=1581099745822>;
- Manganaro A., Metodi in silico per la valutazione della sicurezza dei cosmetici, reperibile al link: <https://www.ceceditore.com/metodi-in-silico-per-la-valutazione-della-sicurezza-dei-cosmetici->





### *Ringraziamenti.*

È doveroso dedicare questo spazio alle persone che hanno contribuito, con il loro instancabile supporto, alla realizzazione di questo traguardo.

I miei più cari ringraziamenti vanno al mio relatore, il Prof. Diego Zannoni, per la disponibilità e la fiducia che mi ha concesso lungo questo percorso e per i preziosi suggerimenti rivelatisi indispensabili per la stesura di questo elaborato.

Ringrazio infinitamente mia madre e mia sorella per avermi sostenuto in ogni decisione e incoraggiato a non arrendermi.

Ringrazio i miei zii, i miei nonni, i miei cugini per avermi supportato ed aver partecipato con gioia a tutti i miei successi.

Ringrazio le mie amiche e i miei amici per avermi fatto ridere anche nei momenti di sconforto. In particolare, ringrazio: Angelo, Alessandra, Celeste, Serena, Cristina, Eugenio, Paolone, Gionsi, Alessandro, Alex, Claudia, Iole, Cristiano, Laura (e Alle), Frangè, Margherita, Maria, Nadjila, Daniele, Lorenza, Manu, Tarek e, ovviamente, Spud.

Infine, un ringraziamento speciale va a mio padre. In questo giorno vorrei solo dirti: «Papà, guarda dove sono arrivata, è anche merito tuo».

