

Paola Puoti*

L'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali da sperimentazione nel contesto dell'armonizzazione del mercato interno e il futuro della ricerca in Italia

SOMMARIO: 1. Il dibattito tra “protezionisti” e mondo della ricerca sulla “questione animale” in Italia, e i suoi riflessi sull'*iter* di trasposizione della direttiva 2010/63/UE. – 2. La direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici nel quadro delle regole del mercato interno. – 3. Il contenuto della direttiva e l'obbligo di risultato imposto agli Stati membri. – 4. La contraddittorietà della normativa italiana di attuazione della direttiva 2010/63/UE sul piano interno costituzionale. – 5. I profili sostanziali d'incompatibilità tra la normativa europea sulla sperimentazione animale e la disciplina interna di trasposizione. – 6. *Segue*: Le restrizioni e i divieti introdotti dall'art. 5 del d.lgs. n. 26/2014. – 7. *Segue*: Le categorie e le specie animali utilizzabili ai fini della sperimentazione. La mancata trasposizione della clausola di salvaguardia. – 8. Conclusioni.

1. L'adozione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici segna una tappa importante nell'evoluzione della normativa internazionale in materia di tutela del benessere animale, rappresentando lo strumento più avanzato sul piano internazionale oggi applicabile, sul fronte della protezione degli animali utilizzati nella ricerca¹.

* Associato di Diritto internazionale nell'Università “G. d'Annunzio” di Chieti-Pescara.

¹ In seguito direttiva 2010/63. Sull'evoluzione della disciplina internazionale ed europea relativa alla sperimentazione animale in direzione di una maggiore tutela degli animali da esperimento si rinvia a R. FORASTIERO, *La tutela giuridica degli animali da esperimento: riflessioni sull'attuazione in Italia della direttiva 2010/63/UE*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2014, pp. 565-584; nonché F. BARZANTI, *La tutela del benessere degli animali nel Trattato di Lisbona*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2013, p. 49 ss.; ID., *Articolo 13/TFUE*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014, p. 416 ss. e bibliografia ivi citata.

Tuttavia, essa ha scatenato in Italia, in occasione della sua trasposizione, una vera e propria battaglia ideologica tra il mondo della ricerca scientifica e le associazioni che si battono in favore dell'abolizione dell'uso di animali vivi a fini sperimentali (c.d. mondo protezionista).

Sono ben note le prese di posizione dei “protezionisti”, spesso sostenuti da esponenti del mondo politico e istituzionale, che considerano l'utilizzo degli animali a fini di sperimentazione scientifica non più indispensabile, poiché superato dallo sviluppo scientifico e tecnologico che avrebbe contribuito a sviluppare i c.d. “metodi alternativi”² alla sperimentazione “in vivo”.

Si ricordano, in proposito, i numerosi disegni di legge presentati dai nostri parlamentari, che spingevano per l'adozione di norme interne di trasposizione più rigorose di quelle dettate dalla direttiva 2010/63, nella direzione di una maggiore tutela degli animali³.

La sensibilità nei confronti delle sofferenze degli animali utilizzati a fini di sperimentazione scientifica è forte anche a livello europeo, dove ha dato luogo ad un'iniziativa popolare, fondata sull'art. 11, par. 4, del TUE⁴, intitolata *Stop Vivisection* e sottoscritta da 1,17 milioni di cittadini, con la quale si chiedeva alla Commissione di abrogare la direttiva 2010/63 e presentare una nuova proposta che abolisse l'uso della sperimentazione su animali⁵.

Sono altrettanto conosciute, però, le dure reazioni degli scienziati e degli enti di ricerca a queste affermazioni, fondate sull'insufficiente sviluppo, allo stato attuale delle conoscenze tecnologiche, delle tecniche alternative, e sull'inutilità di tali tecniche in relazione ad una serie di ricerche finalizzate alla scoperta di farmaci e terapie

² Sui metodi alternativi v. M. KUAN, *Associazioni protezionistiche e nuova legislazione*, in A. MANCIOTTO, E. ROMANO, F. ZORATTO, I. BRANCHI, A. BERRY (a cura di), *Sperimentazione animale: aspetti teorici, normativi e applicativi della nuova Direttiva europea 2010/63*, Istituto Superiore di Sanità, *Rapporti ISTISAN 11/39*. Si veda anche il documento *European Commission explanation on the 3Rs of replacement, reduction and refinement*, reperibile *online*.

³ Atto Senato n. 59 presentato il 15 marzo 2013 dalla Sen. Manuela Graniola (PD) ed altri recante Divieto di sperimentazione sugli animali e sostegno ai metodi sostitutivi di ricerca; Atto Senato n. 60 presentato il 15 marzo 2013 dalla Sen. Silvana Amati (PD) ed altri recante Modifiche al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, per la maggiore tutela degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici; Atto Camera n. 287 presentato il 16 marzo 2013 dall'on. Michela Vittoria Brambilla ed altri recante Divieto di sperimentazione sugli animali e misure per il sostegno dei metodi sostitutivi di ricerca; Atto Camera n. 311 presentato il 16 marzo 2013 dall'on. Michela Vittoria Brambilla recante Delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici; Atto Camera n. 312 presentato il 16 marzo 2013 dall'on. Michela Vittoria Brambilla recante Modifiche all'articolo 3 della legge 12 ottobre 1993, n. 413, in materia di obiezione di coscienza alla sperimentazione animale, reperibili *online*.

⁴ L'art. 11, par. 4, TUE è una disposizione inserita dalla revisione di Lisbona, nel quadro delle Disposizioni relative ai principi democratici, contenute nel Titolo II, che permette ai cittadini europei di promuovere, presso la Commissione, proposte di atti di diritto derivato su materie sulle quali essi ritengano ci sia bisogno di una disciplina a livello europeo.

⁵ L'iniziativa *Stop Vivisection* è stata presentata alla Commissione il 3 marzo 2015 corredata di 1.173.131 firme certificate ed è stata rigettata dalla Commissione il 3 giugno 2015 in conformità con l'art. 10, par. 1, lett. c), del regolamento 211/2011: si veda la comunicazione della Commissione sull'iniziativa dei cittadini europei *Stop Vivisection*, C(2015) 3773 *final*, reperibile *online*.

per curare gravi malattie dell'uomo e sull'irrinunciabilità al ricorso alla sperimentazione animale da parte del mondo della ricerca scientifica, sia di base che applicata⁶.

Tali proteste hanno dato luogo ad una serie importante di interventi in tutte le sedi istituzionali allo scopo d'indurre il Governo e il Parlamento a rispettare gli obblighi di risultato imposti dalla direttiva, ed eliminare quei criteri di delega e quelle disposizioni, maggiormente restrittive, che minerebbero a loro parere il futuro della ricerca in Italia, e realizzerebbero un grave intralcio alla circolazione dei ricercatori in Europa e alla libertà di ricerca⁷.

Per queste ragioni l'*iter* legislativo per la trasposizione della citata direttiva nel nostro Paese è stato alquanto lungo e tormentato⁸, determinando un forte ritardo nel recepimento della direttiva 2010/63. In base all'art. 61 di quest'ultima, infatti, il termine per gli Stati membri scadeva il 10 novembre 2012⁹ e l'Italia avrebbe dovuto provvedervi con l'art. 14 della legge comunitaria 2011¹⁰, oggetto di un disegno di legge che, sebbene approvato dalla Camera in prima lettura nel febbraio 2012, una volta approdato al Senato non era riuscito a completare l'*iter* legislativo¹¹. Nelle

⁶ Particolare rilievo assume in questo contesto la pubblicazione da parte di una delle più importanti fondazioni al mondo che si occupano di ricerca relativa ai metodi che non impiegano animali, il FRAME (*Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments*), di un articolo intitolato *FRAME response to EU "Stop Vivisection Initiative"* dove si afferma che anche coloro che promuovono i metodi alternativi all'utilizzo di animali nella ricerca riconoscono che allo stato attuale delle conoscenze il ricorso ai test su animali resta necessario (www.frame.org.uk).

⁷ Numerosi sono stati gli interventi di protesta da parte di enti nazionali, europei e internazionali di ricerca e di scienziati e ricercatori durante le varie fasi di discussione e di adozione dei vari disegni di legge (in séguito DDL) presentati in Parlamento per dettare i criteri e i principi di delega per la trasposizione della direttiva 2010/63: sull'*iter* legislativo v. nota 8 e quanto si dirà nel presente articolo. Qui si ricordano le reazioni del mondo della ricerca in occasione della discussione e approvazione dell'art. 13 della legge di delegazione europea (sulla quale v. *infra*) che detta al Governo i criteri e i principi di delega per la trasposizione della direttiva 2010/63 e del decreto di attuazione: si vedano gli articoli pubblicati nella versione *online* della rivista *Science* al seguente indirizzo: www.sciencemag.org; sulla rivista *Nature*, versione *online* (www.nature.com); la lettera delle associazioni dei medici veterinari SIVAL-ANMVI indirizzata alla XIV Commissione (Politiche europee) del Senato sul disegno di legge di delegazione europea 2013 (DDL 587) pubblicata sul sito dell'Istituto di ricerca "Mario Negri": www.marionegri.it.

⁸ Per una ricostruzione di tali vicende si rinvia alla relazione illustrativa contenuta nel documento del 24 febbraio 2014 diramato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi (DAGL) schema di decreto legislativo recante Attuazione della direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (esame definitivo) (in séguito doc. DAGL PCM 24.02.2014), pp. da 75 a 86, non pubblicato.

⁹ Art. 61. *Attuazione*. 1. 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. Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2013.

¹⁰ Il disegno di legge comunitaria 2011 trovava fondamento nell'allora vigente normativa italiana di adeguamento agli obblighi dell'Unione, legge 4 febbraio 2005, n. 11, intitolata Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari, poi sostituita dalla legge n. 234/2012 (sulla quale v. *infra*, nota 18).

¹¹ Senato della Repubblica, disegno di legge n. 3129, disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2011 (sulla base del testo del D.L. n. 4623 approvato dalla Camera dei deputati il 2 febbraio 2012 e trasmesso al Senato il 7 febbraio 2012, in Atti parlamentari - Senato - XVI Legislatura, art. 14, pp. 24-25, reperibile *online*).

more dei lavori parlamentari in sede di Senato, e avvicinandosi la scadenza del termine di trasposizione, la 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità) del Senato invitava il Governo italiano, con risoluzione del 18 dicembre 2012¹², a comunicare alla Commissione europea, entro il termine del 31 dicembre 2012, il mantenimento di misure nazionali più rigorose rispetto a quelle contenute nella direttiva in vigore al 9 novembre 2010¹³ onde evitare l'avvio di una procedura d'infrazione contro l'Italia per mancato recepimento della direttiva 2010/63, dovuto alla mancata adozione nei termini della legge comunitaria 2011¹⁴.

Il Governo italiano ha risposto alla richiesta della Commissione parlamentare comunicando a suo tempo l'intenzione di mantenere alcune norme più restrittive nel testo di recepimento¹⁵, peraltro poco rilevanti ai nostri fini, mentre non si ha notizia dell'effettiva notifica di tali misure dopo l'adozione del d.lgs. 26/2014. Tuttavia ciò appare del tutto ininfluenza, alla luce degli sviluppi della vicenda sul piano europeo. La Commissione infatti, poco dopo la scadenza del termine di trasposizione (10 novembre 2012), inviava all'Italia, il 31 gennaio 2013, una lettera formale di messa in mora per il mancato recepimento della direttiva 2010/63, dando come termine ultimo per conformarsi il 2 aprile 2013¹⁶. Non avendo l'Italia adempiuto entro quest'ultimo termine, la Commissione inviava allo Stato italiano, il 21 giugno 2013, un *parere motivato* ai sensi dell'art. 258 TFUE. Soltanto il 6 agosto 2013 il Parlamento italiano, con la promulgazione della prima legge di delegazione europea¹⁷, adottata sulla base della nuova disciplina di partecipazione dell'ordinamento italiano al diritto dell'Unione europea¹⁸, era in grado di provvedere all'indicazione dei criteri cui il Governo doveva attenersi per l'attuazione della normativa interna di trasposizione della direttiva 2010/63¹⁹, poi avvenuta con l'adozione del decreto legislativo n. 26/2014²⁰. Si interrompeva in tal modo l'azione per inadem-

¹² Doc. XXIV n. 52 del 18 dicembre 2012.

¹³ D.lgs. n. 116/92 di attuazione della precedente direttiva 86/609/CEE, e legge n. 281/91 del 14 agosto 1991, legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo.

¹⁴ La procedura avviata dalla Commissione nei confronti dell'Italia trova fondamento nell'art. 258, co. 2, TFUE.

¹⁵ Doc. DAGL PCM 24.02.2014 cit. *supra* in nota 8, p. 75 ss.

¹⁶ Comunicato stampa della Commissione, del 23 gennaio 2014, consultabile *online*.

¹⁷ Legge 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 2013, in vigore dal 4 settembre 2014. In séguito l. 96/2013.

¹⁸ Legge 24 dicembre 2012, n. 234, Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea (in séguito l. 234/2012).

¹⁹ L'art. 13 della l. 96/2013 s'intitola Criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e consta di due paragrafi, il primo dei quali impone al Governo, nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2010/63, di "seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici" alcuni dei quali impongono al Governo l'adozione di norme di trasposizione più rigorose di quelle previste dalla direttiva 2010/63, motivo per il quale è stato aggiunto un secondo paragrafo all'art. 13, che, a mo' di clausola generale di salvaguardia, dispone: "2. Nell'applicazione dei principi e criteri direttivi di cui al comma 1, il Governo è tenuto a rispettare gli obblighi che derivano da legislazioni o farmacopee nazionali, europee o internazionali".

²⁰ D.lgs. 4 marzo 2014 n. 26, Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, in vigore dal 29 marzo 2014. In séguito d.lgs. 26/2014.

pimento dovuto al mancato tempestivo recepimento della direttiva, avviata dalla Commissione nei confronti dell'Italia²¹.

Tuttavia, sia l'art. 13 della legge di delegazione europea, che reca i criteri di delega al Governo per il recepimento della direttiva, sia il decreto varato su quella base – introducendo *ex novo* una serie di restrizioni e divieti, quindi “norme più rigorose”²² –, non previsti dall'atto europeo, non mancano di suscitare perplessità circa la loro conformità con l'obbligo di risultato richiesto dalla direttiva e con il dovere di corretta e uniforme trasposizione che il diritto dell'UE impone a tutti gli Stati membri.

E in effetti la Commissione europea ha aperto, il 24 aprile di quest'anno, una nuova procedura d'infrazione contro l'Italia, questa volta per la non corretta trasposizione della direttiva 2010/63, con l'invio di una formale lettera di messa in mora, affinché l'Italia riallinei la propria legislazione al dettato europeo²³.

La normativa italiana di adeguamento alla direttiva 2010/63 così adottata appare oggettivamente confusa e contraddittoria: ciò sembra essere dovuto al fatto che essa rappresenta il frutto di un doppio compromesso, maturato in seno al nostro Parlamento e tra quest'ultimo e il Governo, per comporre il conflitto tra gli interessi del mondo della ricerca scientifica, specie biomedica, interessato principalmente alla tutela della salute umana, da una parte; e quello delle associazioni di difesa degli animali dall'altra, sulla necessità, propugnata dal primo e negata dalle seconde, di utilizzare animali vivi a fini di sperimentazione scientifica.

In via generale può dirsi che sebbene il diritto dell'Unione consenta agli Stati membri la possibilità di emanare norme più rigorose rispetto a quelle contenute in un atto di armonizzazione del mercato interno, qual è la direttiva 2010/63, una tale possibilità è tuttavia soggetta a condizioni precise, che possono essere indicate sia dalla stessa direttiva, quando inserisce clausole di deroga e/o di salvaguardia, sia, in assenza di queste ultime, possono ricavarsi dalle pertinenti norme dei Trattati, in particolare dalle disposizioni degli articoli 36 e 114 del TFUE, nonché dalla giurisprudenza della Corte di giustizia sulle esigenze imperative²⁴.

Vanno perciò precisate le caratteristiche della direttiva 2010/63, gli obblighi di risultato che impone agli Stati membri e lo spazio di discrezionalità che essa lascia a questi ultimi in sede di trasposizione, al fine di verificare se l'introduzione o il mantenimento di norme statali più restrittive siano legittimi, alla luce tanto dell'atto da trasporre quanto dell'ordinamento UE e dei suoi principi. Va infatti ricordato

²¹ La persistente mancata trasposizione della direttiva 2010/63 entro i termini indicati nel parere motivato, aveva indotto infatti la Commissione europea, il 23 gennaio 2014, a deferire l'Italia alla Corte di giustizia dell'UE, chiedendo di infliggere all'Italia una penale di 150,787 euro per ogni giorno di ritardo: v. il comunicato stampa cit. in nota 16. La legge di delegazione europea 2013 non valeva infatti a tal fine, dettando solo i criteri di delega al Governo: solo un decreto legislativo di quest'ultimo, poi adottato nel marzo 2014, avrebbe effettivamente risolto il problema.

²² Le norme italiane restrittive saranno analizzate più avanti.

²³ Comunicato stampa della Commissione UE del 24 aprile 2016 nel quale la Commissione annuncia l'apertura di una procedura d'infrazione (n. 2016/2013) nei confronti dell'Italia per il non corretto recepimento della direttiva 2010/63 adducendo come motivo il carattere eccessivamente restrittivo della normativa italiana di trasposizione: il comunicato è reperibile *online*.

²⁴ Sul punto v. *infra*, rispettivamente, in nota 30 per quanto concerne l'art. 114 TFUE e nota 51 sull'art. 36 e la giurisprudenza della Corte relativa alle esigenze imperative.

che, sebbene la direttiva lasci spazi di manovra più o meno ampi agli Stati quanto alle forme e ai mezzi per la sua attuazione (art. 288, co. 3, TFUE), tuttavia ogni Stato membro deve perseguire l'obbligo di risultato che l'atto europeo impone²⁵, e, in sede di trasposizione, è tenuto a rispettare determinati obblighi, discendenti dal principio di leale cooperazione, puntualmente precisati dalla giurisprudenza della Corte di giustizia²⁶.

2. La direttiva 2010/63 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici²⁷ sostituisce un precedente atto (direttiva 86/609/CEE)²⁸ che aveva lo scopo di eliminare le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o altri fini scientifici, in quanto di ostacolo al funzionamento del mercato interno. Il precedente atto aveva infatti per base giuridica l'ex art. 100 del Trattato istitutivo della CEE²⁹, relativo al ravvicinamento delle legislazioni al fine del funzionamento del mercato interno.

L'attuale direttiva, che si fonda sull'art. 114 TFUE³⁰, ha per oggetto, a dispetto del suo titolo, l'armonizzazione del mercato interno, proponendosi di colmare il divario esistente tra gli Stati membri quanto alla normativa di attuazione della precedente direttiva 86/609, che ne aveva determinato un'applicazione "asimmetrica" vanificandone in concreto lo scopo³¹.

Dunque, la necessità di armonizzare le normative nazionali degli Stati membri in materia di protezione degli animali per fini scientifici non era a suo tempo, né è oggi

²⁵ La dottrina (R. ADAM, A. TIZZANO, *Manuale di diritto dell'Unione europea*, Torino, 2014, p. 169-170; P. MORI, *Articolo 288 TFUE*, in A. TIZZANO (a cura di), *op. cit.* p. 2258) fa notare che sebbene alcune volte le direttive presentino un contenuto che lascia poco spazio di discrezionalità agli Stati membri (c.d. "direttive dettagliate" sulle quali si rinvia *infra*, nota 50 del presente lavoro), la Corte di giustizia non ha mai censurato il carattere dettagliato della direttiva.

²⁶ L'obbligo di leale cooperazione, previsto dall'art. 4, par. 3, TUE, impone in via generale agli Stati membri di adottare ogni misura di carattere generale o particolare atta ad assicurare l'esecuzione degli obblighi conseguenti, tra l'altro, agli atti delle istituzioni, e di astenersi da qualsiasi misura che possa pregiudicare la realizzazione degli obiettivi dell'Unione: v. P. MORI, *op. cit.*, pp. 2258-2263.

²⁷ Sulla direttiva 2010/63 e sulla sua attuazione in Italia si vedano i seguenti commenti: F. BARZANTI, *La tutela*, cit., p. 49; R. FORASTIERO, *op. cit.*, pp. 565-584; *Rapporto ISTISAN 11/39*, cit. *supra* in nota 2.

²⁸ Direttiva 86/609/CEE del Consiglio, 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. La direttiva è stata a suo tempo attuata con il d.lgs. del 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, in seguito d.lgs. 116/1992.

²⁹ Poi divenuto art. 95 TCE, ed ora, a seguito della revisione operata dal Trattato di Lisbona art. 114 TFUE.

³⁰ L'art. 114 TFUE costituisce la base giuridica per l'adozione di atti legislativi dell'UE volti al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri utili all'instaurazione ed al funzionamento del mercato interno. Quando l'Unione procede con lo strumento dell'armonizzazione, gli Stati membri non possono più, in linea di principio, mantenere o introdurre misure nazionali derogatorie, se non nei casi espressamente previsti dalla disposizione e che riguardano due ordini di deroghe possibili. In dottrina si rinvia a R. ADAM, A. TIZZANO, *op. cit.*, p. 649 ss.; P. DE PASQUALE, O. PALLOTTA, *Articolo 114 TFUE*, in A. TIZZANO, (a cura di), *op. cit.*, p. 1260 ss. e bibliografia ivi citata.

³¹ Così R. FORASTIERO, *op. cit.*, p. 570.

dettata, dal fine *principale* di protezione degli animali, bensì quello di correggere le distorsioni nel mercato interno derivanti dalla diversità delle legislazioni nazionali in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che “rischiano di costituire degli ostacoli agli scambi di prodotti e sostanze per lo sviluppo dei quali sono effettuati esperimenti su animali”³². Sotto questo profilo, il richiamo che il 2° ‘considerando’ fa all’art. 13 TFUE, che impone all’Unione e agli Stati membri di “tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, nella formulazione e nell’attuazione delle politiche dell’Unione nei settori, tra gli altri, del mercato interno e della ricerca e dello sviluppo tecnologico”³³, dev’essere inteso nel senso che l’atto di armonizzazione deve assicurare il giusto temperamento tra opposte esigenze, quali la protezione degli animali da esperimento da una parte; e la necessità di garantire uguali condizioni tra le imprese e gli enti di ricerca degli Stati membri, al fine dello sviluppo di sostanze o prodotti da immettere e far circolare liberamente nel mercato interno, dall’altra³⁴. Del resto dal tenore del 6° e 10° ‘considerando’ della direttiva, si evince in modo chiaro che quest’ultima si basa sul presupposto della necessità dell’utilizzo di animali per fini scientifici, perseguendo soltanto lo scopo di migliorarne il benessere, in funzione del loro utilizzo a fini scientifici³⁵. Il dato testuale conferma che non solo la disposizione non costituisce la base giuridica dell’atto che qui si esamina, ma neppure potrebbe, poiché, come “disposizione di applicazione generale” essa costituisce un principio fondamentale di diritto dell’Unione che, assieme agli altri principi enunciati nel Titolo II del TFUE, vale quale parametro di legittimità dell’azione, del quale le Istituzioni devono tenere conto nella formulazione e nell’attuazione delle politiche dell’Unione espressamente indicate nella disposizione in esame: “agricoltura, pesca, trasporti, mercato interno, ricerca e sviluppo tecnologico, spazio”.

Non è chiaro, peraltro, se l’elencazione delle politiche contenuta nella norma abbia un carattere tassativo, tuttavia si può osservare che il riferimento a queste politiche, ad esclusione di altre, sembra dovuto al fatto che è proprio in questi settori che si ricorre all’utilizzo degli animali ai fini di sperimentazione scientifica, e che, pertanto, potrebbe trattarsi di un elenco esemplificativo, suscettibile di estendersi ad altre politiche³⁶, anche in considerazione della natura di principio fondamentale

³² 1° ‘considerando’ della direttiva 2010/63. Vale la pena di ricordare che il principio del benessere animale non è nuovo all’ordinamento dell’Unione, e che l’art. 13 TFUE codifica un’evoluzione normativa che, a far data dal Trattato di Maastricht, ha progressivamente specificato e reso cogente tale principio: v. la ricostruzione in R. FORASTIERO, *op. cit.*, p. 571 ss.

³³ Sull’art. 13 v. X. PRIOLLAUD, D. SIRINZKY, *Le Traité de Lisbonne: Commentaire, article par article, des nouveaux traités européens (TUE et TFUE)*, Paris, 2008, p. 165 ss.; M. GIOVANNELLI, *Articolo 13 TFUE*, in C. CURTI GIALDINO (a cura di), *Codice di diritto dell’Unione europea operativo*, Napoli, 2012, p. 481 ss.; F. BARZANTI, *Articolo 13 TFUE*, *cit.*, e bibliografia ivi citata

³⁴ G. BOTTA, *Significato e conseguenze della direttiva europea 2010/63/UE per l’Italia*, in Rapp. ISTISAN 11/39, *cit.*

³⁵ Nella sua Comunicazione sull’iniziativa dei cittadini europei ‘Stop Vivisection’ (*cit. supra* in nota 5) la Commissione sottolinea che: “per il momento, la sperimentazione animale continua ad essere importante per tutelare la salute umana e animale e l’integrità dell’ambiente”.

³⁶ Si noti, a favore della nostra tesi sul carattere non tassativo dell’elenco, che un primo ampliamento dei settori interessati dal rispetto del principio, rispetto alla sua originaria formulazione si è verificato con l’art. III-121 del Trattato costituzionale del 2004, che ha introdotto il settore della ricerca scientifica: v. *supra*, nota 33.

dell'Unione che il TUE riconosce alla tutela del benessere degli animali in quanto esseri senzienti³⁷.

In nessun caso, però, l'art. 13 TFUE potrebbe costituire la base giuridica di un atto di diritto derivato dell'Unione relativo ad una delle summenzionate politiche³⁸, opponendosi a una tale possibilità il fatto che la materia della protezione del benessere animale non è oggetto di una competenza dell'Unione, se non nella misura in cui la difformità di normative nazionali sul benessere animale costituisca un ostacolo tecnico al funzionamento del mercato interno, nel quadro delle politiche sopra indicate, e occorra perciò armonizzare i diversi livelli nazionali di protezione degli animali, al fine di realizzare condizioni di pari concorrenza tra imprese, per l'immissione di sostanze e prodotti nel mercato interno dell'intero territorio dell'Unione; e di favorire la libera circolazione di scienziati e ricercatori in tutto il territorio dell'Unione per garantire pari opportunità di ricerca. Sotto questo profilo, la direttiva opera un "bilanciamento tra il doveroso rispetto verso gli animali da utilizzare nella ricerca e l'interesse collettivo alle attività di sperimentazione su di essi che sono ritenute indispensabili, sulla base delle attuali conoscenze condivise dalla maggioranza della comunità scientifica. Il legislatore europeo non ha inteso infatti recepire le opinioni scientifiche, minoritarie, di chi ritiene le sperimentazioni su animali inefficaci"³⁹.

Il principio in questione deve perciò applicarsi conformemente al principio di proporzionalità dell'azione dell'Unione e degli Stati membri. E invero a quest'ultimo è ispirato il primo dei criteri stabiliti dal principio fondamentale delle 3R (dall'inglese *Replace, Reduce e Refine* ossia: sostituzione, riduzione, perfezionamento) relativo alla sperimentazione su animali vivi⁴⁰, al quale gli Stati membri devono attenersi nell'attuazione della direttiva, e che impone l'obbligo di preferire metodi di sperimentazione alternativa – qualora disponibili e riconosciuti dalla legislazione dell'Unione –, a quella che preveda l'utilizzo di animali. L'utilizzo di animali ai fini di sperimentazione scientifica è perciò ammesso solo nel caso d'impossibilità di ricorso a metodi alternativi, entro i limiti dettati dagli altri due criteri che costituiscono l'oggetto del principio delle 3R, quelli della riduzione e del perfezionamento, previsti dai paragrafi 2 e 3 dell'art. 4 della direttiva 2010/63, e nel rispetto dell'art. 13 TUE.

Un secondo punto di rilievo è costituito dal fatto che si è di fronte ad una "direttiva dettagliata", come emerge ancora una volta dalla lettura del citato 1° 'considerando', dove si ribadisce peraltro che l'esigenza di adottare norme armonizzate più dettagliate serve lo scopo di ridurre le disparità normative tra gli Stati membri al fine di garantire il funzionamento del mercato interno⁴¹. Questo significa una riduzione dello spazio discrezionale riservato di regola agli Stati membri in sede di attuazione

³⁷ Nel senso del carattere tassativo dell'elencazione delle politiche contenuta nell'art. 13 TFUE si pronuncia invece F. BARZANTI, *op. ult. cit.*, p. 417.

³⁸ Così R. FORASTIERO, *op. cit.*, p. 573 e dottrina citata in nota 25.

³⁹ In questo senso si esprime la Corte costituzionale nella sentenza n. 166/2004, sulla quale si rinvia *infra*, alle conclusioni.

⁴⁰ Art. 4 della direttiva 2010/63 intitolato: Principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento.

⁴¹ Si confronti la direttiva 86/609, che conteneva 27 articoli, con la direttiva 2010/63, che consta di 66 articoli oltre agli 8 allegati.

della direttiva, limitazione ritenuta conforme all'art. 288 TFUE dalla Corte di giustizia e dalla prevalente e più autorevole dottrina⁴².

In terzo luogo occorre evidenziare le caratteristiche degli atti di armonizzazione, tra i quali rientra la direttiva 2010/63: ad essi si fa ricorso, nella prassi dell'Unione, quando il mantenimento delle legislazioni nazionali in un determinato settore del mercato interno, a condizione del loro mutuo riconoscimento da parte di ogni Stato membro, non basta a garantire l'eliminazione degli ostacoli tecnici alla libera circolazione delle merci⁴³. Gli atti di armonizzazione riducono infatti il divario esistente tra le diverse legislazioni nazionali in un certo settore o una determinata materia mediante l'adozione di *standards* (ovvero di requisiti minimi che, a seconda dei casi, potranno riguardare la qualità e la sicurezza di prodotti o sostanze, la qualità, sicurezza, affidabilità di procedure utilizzate per la loro produzione, comprese le procedure di sperimentazione per testare la non tossicità di tali prodotti o sostanze) più o meno elevati, ai quali tutte le normative nazionali dovranno conformarsi. Questa "standardizzazione" serve lo scopo di eliminare o ridurre le cosiddette barriere tecniche al commercio internazionale ed europeo, in modo da consentire che un certo prodotto o una certa sostanza proveniente da uno Stato possa essere importato o esportato liberamente in altri Stati, senza che questi ultimi possano opporre norme nazionali restrittive al fine di impedirne l'ingresso⁴⁴.

⁴² Sentenza della Corte di giustizia del 23 novembre 1977, causa 38/77, *Enka*, specie punto 11. In dottrina, sul punto, R. ADAM, A. TIZZANO, *op. cit.*, p. 170; U. VILLANI, *Istituzioni di diritto dell'Unione europea*, Bari, 2016, IV ed. riv. e agg., p. 295.

⁴³ Con la notissima pronuncia *Cassis de Dijon* la Corte ha stabilito, sin dal 1979, che l'imprescindibile corollario del principio fondamentale di libera circolazione delle merci dovesse considerarsi il principio del mutuo riconoscimento e non discriminazione delle normative nazionali tecniche in materia di caratteristiche dei prodotti, per effetto del quale ogni Stato membro è tenuto a riconoscere, come conformi alle proprie, le merci legittimamente prodotte secondo le leggi dello Stato d'origine, e di conseguenza a non frapporre ostacoli al loro ingresso nel proprio territorio: sentenza della Corte di giustizia del 20 febbraio 1979, causa 120/78, *Rewe-Zentral c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein* (in séguito: sentenza *Cassis de Dijon*), punto 6. Sull'impatto della giurisprudenza *Cassis de Dijon* e del principio del mutuo riconoscimento sugli scambi intracomunitari in generale la dottrina è vastissima. Segnaliamo, solo a titolo di esempio, A. MATTERA, *Le marché unique européen*, II ed., Paris, 1990; F. CAPELLI, *I malintesi provocati dalla sentenza "Cassis de Dijon" vent'anni dopo*, *ivi*, 1996, p. 677 ss.; L. MARINI, *La libera circolazione delle merci*, in A. TIZZANO (a cura di), *Il diritto privato dell'Unione europea*, I, Torino, 2000, p. 170 ss.; N. NIC SHUIBHNE, *The Free Movement of Goods and Article 28 EC: An Evolving Framework*, in *European Law Review*, 2002, p. 408 ss.; G. PALMIERI, *Spunti di riflessione su libera circolazione delle merci e diritti fondamentali a partire dalla giurisprudenza della Corte di giustizia*, in *Contratto Impresa Europa*, 2007, pp. 774 ss. Si v. anche la comunicazione interpretativa della Commissione, Agevolare l'accesso di prodotti al mercato di un altro Stato membro: applicazione pratica del mutuo riconoscimento.

⁴⁴ Di fronte alle difficoltà create dalla diversità delle normative tecniche nazionali ed all'ampliarsi dei casi di deroga, spesso misure protezionistiche delle produzioni nazionali "mascherate", la CE prima e l'UE poi hanno utilizzato l'altro strumento, ben più incisivo, messo a disposizione dal TFUE (ex TCE): il ravvicinamento delle legislazioni nazionali, previsto oggi dall'art. 114 TFUE, passando così dall'armonizzazione negativa a quella positiva. Sul ruolo dell'armonizzazione per ridurre o eliminare gli ostacoli tecnici al commercio internazionale P. OLIVER, *Free Movement of Goods in the European Community*, London, 2003; P. PUOTI, *Libera circolazione delle merci nei sistemi CE e GATT/WTO e sicurezza alimentare: il ruolo dell'armonizzazione*, in F. FRANCONI, F. LENZERINI, M. MONTINI (a cura di), *OMC e diritto della CE nella prospettiva della risoluzione delle controversie internazionali*,

È bene ribadire che, una volta che l'Unione, nel rispetto del principio di sussidiarietà, adotta un atto di armonizzazione, la materia non può più formare oggetto di autonoma regolazione da parte degli Stati membri, non potendo più valere la possibilità di ricorso alle deroghe previste dall'art. 36 TFUE (misure statali più rigorose, di ostacolo alla libera circolazione ma giustificate da legittimi motivi), né il ricorso a misure nazionali restrittive dovute ad "esigenze imperative" sulla base della giurisprudenza *Cassis de Dijon*⁴⁵, poiché il ricorso a tali misure è applicabile soltanto in settori o materie non ancora oggetto di armonizzazione⁴⁶. Viene dunque esclusa, in linea di principio, la possibilità di mantenere o introdurre misure statali derogatorie della disciplina armonizzata, a meno che esse non siano autorizzate dalle Istituzioni UE ai sensi delle clausole di salvaguardia previste dall'art. 114, paragrafi 4 e 5, TFUE⁴⁷, oppure a meno che non si tratti di misure consentite da clausole di deroga e/o salvaguardia inserite nell'atto armonizzato⁴⁸.

In proposito deve osservarsi che la direttiva 2010/63⁴⁹ consente soltanto ed esclusivamente il *mantenimento* di misure nazionali più rigorose, ovvero che assicurano una protezione più estesa agli animali oggetto della disciplina armonizzata, che siano già in vigore al 9 novembre 2010, che corrisponde al giorno precedente l'inizio della decorrenza del termine di trasposizione, scaduto il 10 novembre 2012 (art. 61). La deroga è ammessa però solo nella misura in cui la norma nazionale più rigorosa – oltre al rispetto del requisito appena richiamato, di risultare in vigore al 9 novembre 2010 –, non pregiudichi il corretto funzionamento del mercato interno (7° 'considerando') e venga comunicata alla Commissione entro il 1° gennaio 2013.

Invero esistevano normative italiane più rigorose vigenti al 9 novembre 2010⁵⁰, tra le quali figurava l'art. 8, par. 3, del d.lgs. 116/1992 in materia di restrizioni all'uso di animali a fini didattici e di formazione, del quale il Governo avrebbe potuto invocare il mantenimento per evitare d'incorrere nella violazione del dettato della direttiva. Restano oscure le ragioni per le quali il nostro Governo, nell'annunciare di voler comunicare alcune disposizioni più rigorose di leggi vigenti al momento dell'adozione dell'atto di trasposizione, non abbia inserito tra queste l'art. 8, par. 3, sopra citato⁵¹.

Milano, 2005; P. OLIVER, S. ENCHELMAIER, *Free Movement of Goods: Recent Developments in the Case Law*, in *Common Market Law Review*, 2007, pp. 649-704.

⁴⁵ *Supra* nota 51.

⁴⁶ Per costante giurisprudenza della Corte di giustizia una giustificazione fondata sull'art. 36 TFUE o su una delle esigenze fondamentali riconosciute dal diritto UE è esclusa in presenza di direttive che prevedano l'armonizzazione delle misure necessarie alla realizzazione dello specifico obiettivo perseguito. In tale ipotesi, infatti, devono essere adottate misure di protezione nell'ambito definito dalla direttiva di armonizzazione: sentenza della Corte di giustizia del 23 maggio 1996, causa C-5/94, *Hedley Lomas*, punto 18.

⁴⁷ *Supra*, nota 30.

⁴⁸ *Supra*, *ibidem*.

⁴⁹ Art. 2, par. 1, della direttiva 2010/63 intitolato Misure nazionali più rigorose.

⁵⁰ Oltre al citato d.lgs. 116/92 di attuazione della precedente direttiva 86/609/CEE, anche la l. del 14 agosto 1991, n. 281, legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo.

⁵¹ V. la tabella di corrispondenza tra le disposizioni della direttiva 2010/63 e quelle inserite nello schema di decreto, contenuta nel documento DAGL PCM 24.02.2014, cit., p. 90.

È in ogni caso da escludere la possibilità che gli Stati membri, in fase di trasposizione della direttiva 2010/63, possano *introdurre* nuove disposizioni più rigorose sotto il profilo della maggiore protezione degli animali suddetti⁵², mentre, come si è detto, risulta chiaramente dal testo del d.lgs. 26/2014 che il Governo ha introdotto *ex novo* misure restrittive non permesse dalla direttiva. Quest'ultima contiene anche una clausola di salvaguardia (art. 55), che permette eccezionalmente l'adozione di misure provvisorie statali meno rigide, che consentono di condurre esperimenti su scimmie antropomorfe, a condizione che vengano autorizzate dalla Commissione.

3. Per quanto riguarda il contenuto della direttiva, in questa sede è sufficiente richiamare quelle, tra le sue disposizioni, che rilevano ai fini della valutazione di conformità con la normativa italiana di attuazione: oltre ai già citati articoli 2 (*Misure nazionali più rigorose*) e 55 (*Clausola di salvaguardia*), si devono ricordare l'art. 5 (*Finalità delle procedure*), l'art. 8 (*Utilizzo di primati non umani*) e l'art. 10 (*Animali allevati per essere utilizzati nelle procedure*).

Per ciò che riguarda la finalità delle procedure la direttiva si limita a stabilire il principio per il quale sono autorizzate solo le procedure di sperimentazione finalizzate alla realizzazione di uno degli scopi indicati nell'art. 5, ovvero alla ricerca di base (art. 5, lett. a); alla ricerca applicata o traslazionale (art. 5, lett. b, primo alinea); alla valutazione, rilevazione, controllo o modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante (art. 5, lett. b, secondo alinea); oppure al benessere degli animali ed al miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini agronomici; per realizzare uno degli scopi di cui alla lett. b) nell'ambito dello sviluppo, della produzione o delle prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze o prodotti (art. 5, lett. c); alla protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali (art. 5, lett. d); alla ricerca finalizzata alla conservazione delle specie (art. 5, lett. e); all'insegnamento superiore o la formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali (art. 5, lett. f); alle indagini medico-legali (art. 5, lett. g).

In relazione alle specie animali che possono essere utilizzate nelle sperimentazioni, la direttiva limita le possibilità di utilizzo di talune specie, tra l'altro, in ragione del fatto che si tratta di specie minacciate di estinzione (art. 7); oppure a motivo della particolare affinità con l'essere umano di determinate specie, i primati (art. 8). L'unico divieto di utilizzo di una particolare specie nelle procedure riguarda le scimmie antropomorfe, appartenenti alla categoria dei primati. Tuttavia il divieto di utilizzare scimmie antropomorfe nelle sperimentazioni soffre di un'eccezione, che ne permette l'utilizzo soltanto alle strette condizioni stabilite nella clausola di salvaguardia contenuta nell'art. 55, par. 2. In tal caso, però, lo Stato membro che adotti misure provvisorie deve informarne immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione, che ha potere di decisione sull'autorizzazione o la revoca della misura provvisoria adottata (art. 55, par. 4).

Infine, con riferimento alla possibilità e alle condizioni di allevamento di animali destinati ad essere utilizzati nelle procedure di sperimentazione, la direttiva, nel suo

⁵² Possibilità invece ammessa dall'art. 24 della direttiva 86/609.

art. 10, impone il principio generale per il quale le specie elencate in un apposito allegato⁵³ si possano utilizzare unicamente per le procedure per le quali sono stati allevati. Per contro, altre specie animali (quali ad es. maiali, oche, papere, anatre, uccelli, pollame, tacchini, quaglie, pecore e capre, bovini, equini, etc.) non soggiacciono a tale condizione e possono perciò utilizzarsi a fini sperimentali anche se allevati ad altro scopo. Dal tenore delle sue disposizioni si evince perciò che la direttiva non pone agli Stati membri alcun divieto di allevare animali a fini di sperimentazione, al contrario di quanto previsto dalla normativa interna, come si vedrà tra poco.

Per quanto riguarda l'obbligo di risultato imposto agli Stati membri, questo consiste nel conformare le legislazioni nazionali in materia di benessere degli animali utilizzati a fini scientifici agli *standards* previsti dalla direttiva 2010/63, partendo dal presupposto che misure nazionali più rigorose, così come meno rigorose, creerebbero comunque ostacoli tecnici pregiudicando il corretto funzionamento del mercato interno. In particolare tra i vari *standards* di regolazione cui gli Stati membri devono attenersi nell'attuazione della direttiva si segnalano, in quanto rilevanti in questa sede: l'obbligo di preferire metodi di sperimentazione alternativa qualora disponibili e riconosciuti dalla legislazione dell'Unione; in caso d'impossibilità di ricorso a metodi alternativi, l'obbligo di applicare il principio delle 3R alla sperimentazione su animali vivi; l'obbligo di limitare l'utilizzo di animali a settori che servano al miglioramento della salute umana, animale e all'ambiente, obbligo che ha per corollari: il divieto del loro uso a fini scientifici o educativi se sia disponibile un'alternativa non animale, e il divieto assoluto di uso di animali in procedure scientifiche relative ad altri settori dell'Unione; l'obbligo di uniformare i requisiti in materia di sistemazione e cura degli animali; l'obbligo di assicurare che le procedure di sperimentazione animale vengano svolte da personale competente e autorizzato.

4. Come si è accennato in premessa, l'Italia ha recepito con ritardo la direttiva 2010/63, articolandone la trasposizione in due diversi momenti: si è prima provveduto, mediante l'art. 13 della legge di delegazione europea 96/2013, all'adozione dei criteri di delega da parte del Parlamento al Governo, ai quali quest'ultimo deve attenersi per l'adozione della normativa interna di attuazione della direttiva, e successivamente si è adempiuto all'obbligo di trasposizione con l'emanazione del d.lgs. 26/2014.

Va in proposito ricordato che già l'approvazione dell'art. 13 della legge di delegazione europea 96/2013 è stata accompagnata da osservazioni e dubbi circa la conformità dei criteri di delega in esso stabiliti con la direttiva da parte della 12^a Commissione permanente della Camera (Affari sociali), in sede di approvazione del parere sulla conformità del progetto di legge con il diritto dell'Unione europea⁵⁴.

⁵³ Allegato I alla direttiva 2010/63 che comprende: topi, ratti, criceti, porcellini d'india, gerbilli, conigli, cani, gatti, primati non umani, rana e pesce zebra.

⁵⁴ Il disegno di legge n. A.S. 587 (legge di delegazione europea 2013), dopo l'approvazione in Senato a seguito del parere favorevole reso dalla Commissione Igiene e Sanità del 5 giugno 2013, è approdato alla Camera dei deputati con il n. A.C. 1326, dove è stato approvato in virtù del parere favorevole con riserva espresso dalla Commissione Affari Sociali nella seduta del 24 luglio 2013: Camera dei Deputati 24 Luglio 2013 – XVII Legislatura - Bollettino Delle Giunte e delle Commissioni Parlamentari Affari Sociali (XVII) – Relazione approvata dalla XII Commissione (reperibile *online*).

Il Governo, in sede di applicazione dei criteri di delega indicati nell'art. 13 della l. 96/2013, ossia con il d.lgs. 26/2014, si è orientato per una trasposizione “ondeggiate”, più o meno conforme ai criteri e principi di cui all'art. 13, par. 1, della l. 96/2013⁵⁵, tenendo conto solo in qualche caso, ed in modo peraltro insufficiente, della clausola di salvaguardia contenuta nel secondo paragrafo della disposizione da ultimo richiamata.

Dal tenore dei paragrafi 1 e 2 dell'art. 13 della l. 96/2013 emerge una contraddizione di fondo: da un lato si indicano specifici criteri e principi direttivi, alcuni dei quali, imponendo livelli di regolazione superiori, contraddicono apertamente gli scopi della direttiva (art. 13, par. 1, lettere e, f, g della legge di delega)⁵⁶, dall'altro si impone al Governo, con la clausola di salvaguardia contenuta nel secondo paragrafo di questa disposizione, di “rispettare gli obblighi che derivano da legislazioni o farmacopee nazionali, europee o internazionali” in sede di attuazione dei principi e criteri direttivi indicati nel par. 1 dell'art. 13. Il risultato sul piano applicativo è che, quale che sia la scelta operata, il Governo non potrà fare a meno di adottare disposizioni illegittime sul piano interno, per violazione dell'art. 76 Cost.⁵⁷.

Invero, nel caso in cui, come ha fatto in realtà, il Governo decida di seguire quei criteri e principi indicati nel par. 1 dell'art. 13 che si pongono in aperto contrasto con la direttiva 2010/63, esso incorrerà nella violazione del secondo paragrafo della citata disposizione, che contiene la clausola di salvaguardia volta ad assicurare che il Governo, nell'attuazione della delega legislativa, si conformi al diritto internazionale ed europeo⁵⁸. Le norme del decreto legislativo non in linea col dettato della direttiva risultano perciò viziate da “eccesso di/dalla delega”⁵⁹ alle luce dell'art. 76 Cost., per violazione non soltanto dell'art. 13, par. 2, della l. 96/2013, ma, di riflesso, anche di quelle leggi interne che impongono al Governo, in sede di attuazione di direttive dell'UE, il rispetto di determinati principi e criteri direttivi, quali l'art. 1 della stessa legge di delegazione europea⁶⁰ e l'art. 32 della l. 234/2012 lettere

⁵⁵ Il punto è sviluppato nei due paragrafi successivi.

⁵⁶ Su questo punto si rinvia all'analisi svolta nei due paragrafi che seguono.

⁵⁷ In dottrina, *ex multis*: L. PALADIN, *Art. 76*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione*, Bologna, 1979, p. 1 ss.; A. CERRI, *Delega legislativa*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, X, 1993; A. CELOTTO, E. FRONTONI, *Legge di delega e decreto legislativo*, in *Enciclopedia del diritto*, Aggiornamento, 2002, p. 698 ss.; M. RUOTOLO, *Delega legislativa*, in S. CASSESE (dir.), *Dizionario di diritto pubblico*, III, Milano, 2006, p.1769 ss.; M. RUOTOLO, S. SPUNTARELLI, *Art. 76 Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, II, Torino, 2006; G. ZAGREBELSKY, *Conclusioni*, in *La delega legislativa. Atti del seminario svoltosi in Roma, Palazzo della Consulta, 24 Ottobre 2008*, Milano, 2009, p. 320 ss.

⁵⁸ Sul piano interno, rileva non solo la violazione dell'art. 76 Cost., ma anche e soprattutto la violazione dell'art. 117, co. 1, Cost., che impone al legislatore di rispettare i vincoli che derivano, tra l'altro, dal diritto comunitario (ora diritto dell'Unione europea).

⁵⁹ D. DE LUNGO, *La recente giurisprudenza della corte costituzionale in materia di eccesso di delega*, in *federalismi.it, Focus Fonti*, n. 3/2015, in proposito afferma che risulta: “priva di seguito alcuno l'ulteriore distinzione (...) fra eccesso di delega, (...) ed eccesso dalla delega (...)”.

⁶⁰ L. 96/2013, art. 1: *Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee* – “1. Il Governo è delegato ad adottare, secondo le procedure, i principi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge”.

c) e i)⁶¹. In questo caso si può prospettare addirittura la violazione dell'art. 76 Cost. ad opera della stessa legge di delegazione europea⁶².

Il decreto governativo risulterebbe, tuttavia, in contrasto con l'art. 76 Cost., anche per quelle disposizioni che, al contrario, si prospettano in linea con le “legislazioni o farmacopee nazionali, europee o internazionali” come vuole il par. 2, dell'art. 13, ovvero, nel nostro caso, con la direttiva 2010/63⁶³. In questo secondo caso, il vizio di “eccesso di/dalla delega” sarebbe determinato dalla violazione del primo paragrafo dell'art. 13, nella misura in cui non si sono rispettati quei criteri e principi direttivi che impongono livelli di regolazione superiori ai minimi prescritti dall'atto europeo.

Prova dell'intrinseca contraddizione tra il primo e il secondo paragrafo dell'art. 13 della l. 96/2013 e del risultato al quale conducono (violazione in ogni caso dell'art. 76 Cost.), sono le osservazioni e i pareri resi in sede parlamentare in occasione dell'adozione del d.lgs. 26/2013. Da una parte la 1^a Commissione permanente (Affari costituzionali) si esprime negativamente sullo schema di decreto e prospetta una violazione dell'art. 76 Cost. in ragione del fatto che alcune delle disposizioni dello schema di d.lgs. sarebbero troppo poco restrittive e perciò difformi dai rigidi criteri di delega indicati dall'art. 13, par. 1, della l. 96/2013⁶⁴.

Dall'altra, la 14^a Commissione permanente (Politiche europee), pur dando parere favorevole, formula osservazioni⁶⁵, rilevando la difformità della normativa interna di attuazione con la direttiva, in quanto eccede in rigore il dettato di quest'ultima, e arriva allo stesso risultato di ammonire il Governo a tenere conto delle sue osservazioni e di ricorrere alla clausola di salvaguardia contenuta nel par. 2 dell'art. 13 della l. 96/2013 per non incorrere nella violazione dell'art. 76 Cost. per eccesso di delega.

Dal punto di vista interno, non vi è dubbio che il decreto del 2014 potrebbe ritenersi viziato, in entrambe le ipotesi prospettate, da eccesso di delega per violazione dell'art. 13 della l. 96/2013 – in considerazione dell'aperta contraddizione tra il suo primo e il suo secondo paragrafo e dei risultati cui essa può condurre –, vizio cen-

⁶¹ L. 234/2012, art. 32: *Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea* – “1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali: (...) c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse”.

⁶² Il punto verrà sviluppato tra poco.

⁶³ Nella specie il Governo ha ottemperato agli obblighi previsti dalla direttiva in materia di anestesia degli animali soggetti a procedure. Un'attuazione parzialmente conforme, perciò insufficiente, degli obblighi della direttiva, riguarda invece le previsioni del d.lgs. 26/2014 relative alla sperimentazione animale per gli xenotrapianti e le ricerche sulle sostanze d'abuso, sperimentazione vietata dal criterio dettato nell'art. 13, par. 1, lett. f), e permessa, solo temporaneamente, in virtù di una moratoria fino al 2017, dall'art. 42, par. 1, del decreto: sul punto si rinvia *infra*, al par. 6 di questo lavoro.

⁶⁴ Legislatura 17^a – 1^a Commissione permanente – Resoconto sommario n. 81 del 18.12.2013: “La 1^a Commissione (...) si pronuncia, per quanto di competenza, in senso contrario, poiché si profila una violazione dell'articolo 76 della Costituzione, in ragione delle segnalate difformità dai principi e criteri direttivi contenuti nella legge di delega”, in www.senato.it.

⁶⁵ Legislatura 17^a – 14^a Commissione permanente – Resoconto sommario n. 37 del 08.01.2014 – Osservazioni approvate dalla Commissione sull'atto del governo n. 50, in www.senato.it.

surabile davanti alla Corte costituzionale per violazione dell'art. 76 Cost., secondo l'orientamento che riconosce la possibilità di sollevare una questione di costituzionalità sia delle leggi di delega⁶⁶ che dei decreti legislativi delegati con riferimento alle "norme interposte", le leggi parlamentari di delegazione al Governo⁶⁷.

Tuttavia, nelle ipotesi di decreti legislativi di attuazione di direttive dell'UE, i quali da una parte violano i criteri e principi direttivi della legge delega, ma dall'altra si conformano alla normativa europea, la questione di costituzionalità per eccesso di/dalla delega in base all'art. 76 Cost. viene ora ritenuta infondata⁶⁸, ora inammissibile per difetto di rilevanza⁶⁹ per il prevalere dell'obbligo del legislatore (incluso il Governo quando agisce come legislatore delegato) di rispettare gli obblighi internazionali, incluso il diritto comunitario (ora dell'Unione) sancito dall'art. 117, co. 1, Cost.

Nel caso del d.lgs. 26/2014 occorre perciò distinguere le due diverse situazioni, ossia il caso della violazione dei criteri e dei principi direttivi dettati dall'art. 13, par. 1, della legge di delegazione europea; e quello, opposto, della violazione, sempre ad opera dell'atto governativo, della clausola di salvaguardia contenuta nel secondo paragrafo di quest'ultima legge⁷⁰.

Nel primo caso, l'eventuale censura d'incostituzionalità del d.lgs. 26/2014 alla luce dell'art. 76 Cost. sarebbe da escludere, almeno in relazione a quelle disposizioni che, pur violando i principi e i criteri della legge di delegazione europea, abbiamo tenuto conto della clausola di salvaguardia di cui all'art. 13, par. 2, di quest'ultima, e risultino perciò conformi alla direttiva 2010/63. In questo caso dovrebbe applicarsi il dettato dell'art. 117, co. 1, Cost. che, imponendo al legislatore il rispetto del diritto dell'UE, esclude implicitamente che possa venire in rilievo una censura sul piano costituzionale fondata sull'art. 76 Cost., di norme interne conformi a quest'ultimo, anche se in contrasto con principi e criteri direttivi contenuti in una legge delega.

Nella seconda ipotesi appare invece concretamente prospettabile una violazione dell'art. 76 Cost. e ciò, non tanto e non solo per il fatto che il decreto governativo, per aver rispettato i criteri e principi direttivi stabiliti dall'art. 13, par. 1, ha violato l'obbligo di conformità alla normativa europea imposto al secondo paragrafo, ma soprattutto in ragione del contrasto dello stesso art. 13, par. 1, della legge di delegazione europea con le altre disposizioni nazionali che impongono al legislatore nazionale il rispetto delle direttive UE. L'art. 13, par. 1, infatti, dettando principi e criteri direttivi

⁶⁶ Sulla possibilità che la Corte dichiari incostituzionale una legge di delega per violazione dell'art. 76 Cost. si rinvia a quanto si dirà *infra*, in nota 85.

⁶⁷ Così A. PISANESCHI, *Diritto costituzionale*, Torino, 2014, p. 172 ss. La Corte costituzionale ha riconosciuto la propria competenza a controllare il rispetto della legge di delega da parte del decreto legislativo emanato dal Governo in attuazione della prima sin dalla sentenza del 16 gennaio 1957, n. 3. Essa ha pure affermato, in una serie di pronunce, la possibilità che un decreto legislativo di attuazione di una direttiva comunitaria potesse ritenersi viziato da eccesso di delega nel caso di contrasto con i principi fissati dalla direttiva e in forza della delega legislativa finalizzata a permetterne la trasposizione mediante atto governativo, a cominciare dalla sentenza del 29 aprile 1996, n. 132.

⁶⁸ Corte costituzionale, sentenza del 10 giugno 1993, n. 285.

⁶⁹ V. M. BELLOCCI, T. GIOVANNETTI, L. IANNUCILLI (a cura di), *La delega legislativa*, (ottobre-2008), in www.cortecostituzionale.it.

⁷⁰ Art. 5, par. 2, lettere d), e), f); art. 10, par. 4, e art. 42, par. 1, del d.lgs. n. 26/2014 sui quali v. i paragrafi successivi.

in contrasto con la direttiva, si pone in contrasto con le norme interne che presiedono all'adeguamento dell'ordinamento italiano al diritto dell'Unione europea, quali l'art. 1 della stessa l. 96/2013 e l'art. 32 della legge 234/2012 lettere c) e i), già ricordate, che impongono di considerare gli obblighi imposti dagli atti europei quali principi e criteri direttivi da rispettare al momento della loro attuazione sul piano interno⁷¹. In questo caso vengono perciò in rilievo profili d'illegittimità costituzionale dell'art. 13 della stessa legge di delegazione europea, in base all'art. 76 Cost.⁷², senza contare la violazione dell'art. 117, co. 1, Cost. che impone al legislatore statale e regionale, nell'esercizio delle rispettive potestà legislative, di rispettare i vincoli derivanti, tra l'altro, dal diritto comunitario (leggi: dell'Unione europea).

Tuttavia non è detto che il giudice comune sollevi necessariamente una questione di legittimità della legge di delegazione europea davanti alla Corte costituzionale in base all'art. 76 Cost.⁷³, dovendo egli, in presenza di norme interne incompatibili con obblighi della direttiva che siano direttamente applicabili, e qualora il giudizio principale riguardi una controversia tra Stato e privati, direttamente procedere alla disapplicazione delle prime⁷⁴. In quest'ultimo caso resta però ferma la necessità di espungere dall'ordinamento interno la normativa difforme dal dettato della direttiva ed evitare la prosecuzione di eventuali procedure d'infrazione: nel caso che ci occupa l'eventuale disapplicazione di norme del d.lgs. 26/2014 ad opera del giudice comune non servirebbe a far cessare la prosecuzione della procedura avviata dalla Commissione nei confronti del nostro Paese per la non corretta trasposizione della direttiva 2010/63.

5. Diverse disposizioni della normativa interna di trasposizione (quali il divieto di utilizzare animali da sperimentazione per ricerche sugli xenotrapianti⁷⁵, per ricerche sulle sostanze d'abuso⁷⁶ – sebbene entrambi attualmente oggetto di una moratoria ai sensi dell'art. 42 del d.lgs. 26/2014⁷⁷ –, o ai fini di esercitazioni didattiche ad eccezione della formazione accademica in veterinaria e di quella post-laurea in veterinaria e medicina⁷⁸; l'art. 8 del d.lgs. 26/2014 che, in violazione dell'art. 55 della direttiva, attribuisce all'autorità italiana e non alla Commissione la compe-

⁷¹ V. *supra*, note 71 e 72.

⁷² L'eventualità di un sindacato della Corte sulla legge di delega appare difficile alla luce della sua giurisprudenza, come evidenzia la dottrina: I. DEL VECCHIO, *Tendenze in materia di delegazione legislativa nella giurisprudenza recente*, *Focus Fonti*, n. 3/2015, in *federalismi.it*; D. DE LUNGO, *op. cit.*

⁷³ Come ad esempio nelle sentenze del 12 marzo 2012, n. 75, e del 21 maggio 2014, n. 153.

⁷⁴ Sentenza dell'8 aprile 1991, n. 168 che ha fatto applicazione del principio sancito dalla giurisprudenza *Granital* (sentenza del 5 giugno 1984, n. 170).

⁷⁵ Art. 5, par. 2, lett. d), del d.lgs. 26/2014.

⁷⁶ Art. 5, par. 2, lett. e), del d.lgs. 26/2014.

⁷⁷ Art. 42. Disposizioni transitorie e finali "1. Le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 2, lettere d) ed e), (...) si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2017; (...) 2. Al fine di dare attuazione alle disposizioni di cui al comma 1, il Ministero, (...) effettua entro il 30 giugno 2016 un monitoraggio sulla effettiva disponibilità di metodi alternativi. 3. Il presente decreto non si applica ai progetti già autorizzati o comunicati prima della entrata in vigore dello stesso. A tali progetti, comunque non prorogabili, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116. In ogni caso, ai progetti autorizzati prima del 31 dicembre 2016 e fino alla loro naturale scadenza non si applicano i divieti di cui al comma 1".

⁷⁸ Art. 5, par. 2, lett. (f), del d.lgs. 26/2014.

tenza ad autorizzare, in casi eccezionali, procedure di sperimentazione sui primati non umani, incluse le scimmie antropomorfe, senza rispettare le condizioni previste dalla clausola di salvaguardia contenute nell'art. 55 della direttiva 2010/63; l'aggravio di condizioni per autorizzare l'allevamento in Italia di animali geneticamente modificati⁷⁹; il divieto di allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione⁸⁰) costituiscono violazione degli obblighi di risultato imposti dalla direttiva 2010/63.

Per questa ragione, in sede di valutazione dello schema di decreto presentato dal Governo ai fini della sua definitiva approvazione, la 12^a Commissione (Affari sociali) della Camera, ha espresso un parere nettamente contrario alla sua approvazione⁸¹, mettendo in evidenza il fatto che il Governo si fosse discostato dal dettato dell'art. 2 della direttiva 2010/63, che vieta l'introduzione di misure nazionali più rigorose, adottando *ex novo* disposizioni più restrittive, ad onta del fatto che la stessa Commissione, in sede di valutazione dei criteri di delega oggetto del disegno di legge di delegazione europea del 2013, avesse già espresso un parere favorevole con osservazioni, ritenendo non conformi alla direttiva alcuni dei criteri di delega ivi indicati e aveva perciò invitato il Governo ad utilizzare la clausola di salvaguardia prevista dal co. 2 dell'art. 13 della l. delega 96/2013.

Nel merito della normativa adottata, la Commissione Affari sociali teneva poi ad evidenziare che il maggior rigore della normativa italiana avrebbe pregiudicato la capacità di enti e istituti di ricerca con sede in Italia di partecipare a progetti internazionali, compromettendone la credibilità e le possibilità di sviluppo, e che a nulla sarebbero valse le moratorie inserite nel decreto per procrastinare l'effettiva applicazione di alcuni divieti in aperto contrasto con gli obblighi imposti dalla direttiva, moratorie che, al contrario, avrebbero determinato gravi incertezze sulla possibilità di portare avanti progetti a livello non solo nazionale, ma soprattutto internazionale, che richiedessero tempi superiori ai termini indicati dal decreto per l'ottenimento dei risultati preconizzati, e concludendo perciò per il rigetto del testo predisposto dal Governo.

Nonostante ciò, il nostro Esecutivo ha mantenuto il testo presentato, argomentando, come si evince dalla "Relazione illustrativa" allo schema di decreto, con la circostanza che il parere contrario della Commissione Affari sociali avrebbe dovuto ritenersi "superato dal parere favorevole espresso dalla XIV Commissione della Camera dei Deputati, nella seduta del 12 febbraio 2014"⁸².

Anche la 12^a Commissione del Senato, pur dando parere favorevole allo schema di decreto, presentava osservazioni, chiedendo al Governo di valutare se i divieti previsti dallo schema di decreto in materia di xenotrapianti e sostanze d'abuso, sebbene operativi solo a partire dal 1° gennaio 2017, nonché in tema di allevamento di animali da compagnia, in quanto norme più restrittive introdotte *ex novo* dopo il 9 novembre 2010, fossero conformi agli articoli 76 e 117, co. 1, Cost.⁸³. A premessa

⁷⁹ Art. 10, par. 4, del d.lgs. 26/2014.

⁸⁰ Art. 10, par. 4, del d.lgs. 26/2014.

⁸¹ La XII Commissione della Camera dei Deputati nella seduta del 5 febbraio 2014 ha espresso parere negativo in merito al provvedimento, in doc. DAGL PCM 24.02 2014, p. 116, reperibile *online*.

⁸² Relazione illustrativa in doc. DAGL PCM 24.02 2014, p. 78.

⁸³ Legislatura 17^a – 12^a Commissione permanente – Parere approvato dalla Commissione sull'atto del governo n. 50, Resoconto sommario n. 79, del 23 gennaio 2014, in www.senato.it.

delle proprie osservazioni, la Commissione parlamentare, quasi a voler ammonire il Governo ad operare correttamente e in conformità con il diritto europeo e interno, opera un preciso richiamo oltre che dell'art. 13 TFUE sul benessere animale, a diverse disposizioni costituzionali, alla legge italiana che presiede all'adattamento del nostro ordinamento al diritto dell'Unione, alla clausola di salvaguardia contenuta nel secondo paragrafo dell'art. 13 della l. 96/2013 e alla clausola di deroga prevista dall'art. 2 della direttiva 2010/63, a conclusione del quale fa un'importante affermazione, secondo la quale la direttiva individuerebbe “un equilibrato temperamento tra gli interessi, tutti meritevoli di tutela, sottesi alla sperimentazione animale, quali il diritto alla salute, la promozione della ricerca scientifica e il benessere degli animali”. A rinforzo del quadro normativo, la Commissione ricorda che la giurisprudenza costituzionale censura come vizio di eccesso di delega l'eventuale atto del Governo, adottato nell'esercizio dei suoi poteri di attuazione della delega legislativa finalizzata alla trasposizione di una direttiva, in contrasto con i principi di quest'ultima.

Analoghi rilievi sono stati mossi anche dalle già citate osservazioni presentate dalla 14^a Commissione (Politiche europee) allo schema di decreto presentato dal Governo.

Non vi è dubbio che i rilievi mossi dalle Commissioni parlamentari allo schema di atto n. 50 (poi divenuto d.lgs. 26/2014) sono molto chiari sui rischi di violazione del dettato della direttiva in cui il Governo sarebbe incorso se non avesse corretto le disposizioni oggetto di dubbio.

Appare perciò particolarmente grave – seppur lecita⁸⁴ – la condotta del Governo, che, in sede di relazione illustrativa del predetto schema di decreto, non soltanto ha insistito sul mantenimento di tutte le disposizioni in contrasto con la direttiva, ma ha persino difeso il suo operato considerandolo “pienamente conforme” all'atto europeo⁸⁵.

6. Un primo profilo di non conformità della normativa interna riguarda l'art. 5 del d.lgs. 26/2014, che dovrebbe trasporre il corrispondente art. 5 della direttiva 2010/63, come si evince dal fatto che entrambe le disposizioni portano lo stesso titolo (*Finalità delle procedure*) ed hanno, almeno parzialmente, identica formulazione.

A differenza di quanto disposto dalla direttiva⁸⁶, però, la norma italiana introduce alcuni divieti che non permettono di autorizzare procedure di sperimentazione con l'utilizzo di animali, tra l'altro, per ricerche sugli xenotrapianti; per ricerche sulle sostanze d'abuso; o ai fini di esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, con le uniche eccezioni della formazione universitaria in medicina veterinaria nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari.

Trattasi con tutta evidenza di norme più rigorose introdotte *ex novo* dalla normativa italiana, adottate in conformità del criterio disposto dall'art. 13, co. 1, lett.

⁸⁴ Va infatti ricordato che i pareri resi dalle Commissioni parlamentari in sede consultiva sono obbligatori ma non vincolanti (Corte cost., sentenza n. 78/1957), a meno che la legge non disponga diversamente. In dottrina E. FRONTONI, *Pareri e intese nella formazione del decreto legislativo*, Napoli, 2012; D. MARTIRE, *I pareri delle commissioni parlamentari in sede di formazione dei decreti legislativi nella recente prassi legislativa*, Focus Fonti, n. 3/2015, in federalismi.it.

⁸⁵ V. quanto affermato in doc. DAGL PCM 24.02 2014, p. 75 ss.

⁸⁶ L'art. 5 della direttiva 2010/63 è stato illustrato *supra*, nel par. 3 di questo lavoro.

f), della l. 96/2013, che vieta “l'utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche sulle sostanze d'abuso, negli ambiti sperimentali e di esercitazione didattica ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria e dell'alta formazione dei medici e dei veterinari”.

Tali disposizioni si pongono in aperto contrasto con l'obbligo di risultato, prescritto dalla direttiva, di armonizzare le normative nazionali degli Stati membri in materia di protezione degli animali per fini scientifici, al fine di correggere le distorsioni nel mercato interno derivanti dalla diversità delle legislazioni nazionali in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, e in tal modo rimuovere gli ostacoli agli scambi di prodotti e sostanze ottenuti ricorrendo alla sperimentazione. La difformità dell'art. 5 del d.lgs. 26/2014 con l'art. 5 della direttiva 2010/63 trova dunque le sue radici nel criterio dettato dall'art. 13, par. 1, lett. f) della legge di delegazione europea, criterio a suo tempo oggetto di dubbi da parte della XII Commissione permanente della Camera (Affari sociali), la quale aveva emesso parere favorevole chiedendo però al Governo di attenersi al rispetto della direttiva in sede di attuazione della delega⁸⁷.

Il d.lgs. 26/2014 non ha evidentemente tenuto conto di tali raccomandazioni, approvando una disposizione, quale l'art. 5, che impone divieti, non contemplati nell'atto europeo, in relazione ai quali il mondo della ricerca ha espresso forti preoccupazioni, evidenziando che, per quanto riguarda gli xenotrapianti, il loro divieto impedirebbe la prosecuzione delle ricerche finalizzate alla generazione di organi perfettamente compatibili con l'organismo ricevente (umano) da destinare quindi ai trapianti di organi nell'uomo, a partire dall'inserimento mediante iniezione di cellule staminali indotte in un animale ospite; si bloccherebbero promettenti ricerche sul cancro che si basano su xenotrapianti di cellule cancerogene di pazienti allo scopo di migliorare le terapie farmacologiche; si impedirebbe la produzione di valvole cardiache biologiche derivate da maiale, bloccando le cure delle stenosi aortiche e delle valvole cardiache danneggiate⁸⁸. Inoltre si stigmatizza il divieto di ricerca sulle sostanze d'abuso mediante sperimentazione animale, poiché in tal modo s'impedirebbero: lo studio dei meccanismi della dipendenza da tali sostanze, ancora non ben conosciuti; lo studio dei meccanismi che regolano l'ingestione del cibo, impedendo la ricerca per patologie quali la bulimia e l'anoressia; la ricerca relativa a gravi malattie come l'Alzheimer, che si fonda anche sullo studio di alcune sostanze d'abuso; le ricerche sulla sindrome di astinenza neonatale⁸⁹.

Va poi osservato che il divieto di utilizzo di animali per xenotrapianti e per ricerche su sostanze d'abuso inciderebbe in modo importante sulla competitività della ricerca e dell'industria legata ad essa che si svolge in Italia, poiché impedirebbe la partecipazione dei ricercatori stabiliti in Italia a bandi europei che prevedano l'utilizzo di tecniche di sperimentazione animale per xenotrapianti e per ricerche sulle sostanze d'abuso, ponendo in essere una ingiustificata discriminazione di tali soggetti rispetto ai soggetti stabiliti in altri Stati membri; impedirebbe altresì la

⁸⁷ Camera dei Deputati, 17^a legislatura – 12^a Comm. Perm. (Affari sociali), Resoconto della Seduta del 24 luglio 2013, reperibile *online*.

⁸⁸ Si rinvia ai numerosi interventi e appelli di scienziati ed enti di ricerca pubblicati *online* ricordati *supra* in note 5, 6, e 7.

⁸⁹ *Ibidem*.

libera circolazione e lo stabilimento in Italia di ricercatori e imprese che intendano utilizzare queste tecniche, la libera fornitura di servizi connessi con l'attività di sperimentazione oggetto dei divieti⁹⁰. Inoltre il divieto in esame costituirebbe un'ingiustificata discriminazione a svantaggio d'impresa, stabilite in Italia, produttrici di merci il cui processo produttivo necessita di tecniche quali xenotrapianti, come, ad es., la produzione di valvole biologiche cardiache che usano gli xenotrapianti su maiali, rispetto ad imprese simili stabilite in altri Stati membri. Ancora, si realizzerebbe un'ingiustificata discriminazione a svantaggio delle industrie farmaceutiche stabilite in Italia e che fanno ricerca sulle sostanze d'abuso, usando la sperimentazione animale per produrre farmaci che curino le tossicodipendenze, rispetto a industrie che svolgono la stessa attività ma che sono stabilite in altri Stati membri. Infine, si rileva un'ingiustificata disparità di trattamento a svantaggio delle università e gli enti di ricerca stabiliti in Italia e che si avvalgono della sperimentazione animale per condurre ricerche sulle sostanze d'abuso al fine di trovare rimedi a gravi patologie quali anoressia, bulimia, morbo di Alzheimer e sindrome di astinenza neonatale, rispetto alle stesse attività che enti analoghi stabiliti in altri Stati membri sono autorizzati a svolgere.

Anche il divieto di sperimentazione animale al fine di esercitazioni didattiche, ad eccezione della formazione universitaria di base riservata ai soli studenti di veterinaria, e di quella post-laurea, ammessa soltanto per corsi di medicina e veterinaria, appare in netto contrasto con l'obbligo di risultato della direttiva, costituito dalla necessità di adeguata formazione del personale tecnico coinvolto nella sperimentazione, che deve poter garantire il benessere degli animali ai fini della corretta esecuzione delle procedure sperimentali e le pratiche di cura degli animali. L'art. 24 della direttiva prevede infatti la formazione di tutto il personale coinvolto nella sperimentazione ai fini dell'acquisizione, mantenimento e miglioramento delle competenze professionali: l'art. 5, par. 2, lett. f), del d.lgs. 26/2014 va nella direzione opposta, precludendo la possibilità di garantire i requisiti di formazione del personale. Quest'ultimo pregiudica in modo grave la preparazione degli studenti universitari delle discipline biomediche, costituita da laureati in medicina, chimica, neuroscienze, scienze biologiche, scienze naturali, farmacia, biotecnologie, psicologia sperimentale, danneggiandoli al momento dell'ingresso nel mondo del lavoro e diminuendone la competitività rispetto agli studenti di altri Stati, che consentono l'uso di animali a fini didattici e sperimentali nell'ambito della loro istruzione accademica e post-laurea. La misura italiana è perciò suscettibile di pregiudicare il funzionamento del mercato interno toccando un principio fondamentale di diritto dell'Unione, quale quello della libera circolazione dei ricercatori, delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie sancito dall'art. 179, par. 1, TFUE. Tale principio dev'essere infatti rispettato qualora sia necessario armonizzare normative nazionali che toccano anche il settore della ricerca scientifica, al fine di assicurare pari condizioni di competitività ai ricercatori e alle industrie degli Stati membri, anche se quest'ultima disposizione non costituisce la base giuridica dell'atto dell'Unione. Del resto lo stesso art. 13 TFUE, chiedendo all'Unione e agli Stati membri di tenere pie-

⁹⁰ Il criterio di delega risulta pertanto in contrasto con l'art. 32, lett. i), della l. 234/2012 sul divieto di un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.

namente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti nella formulazione e nell'attuazione, tra le altre, della politica di ricerca e di sviluppo tecnologico, ha inteso bilanciare la necessità di tutela degli animali da sperimentazione, con le esigenze derivanti dalla realizzazione di uno spazio europeo della ricerca caratterizzato dalla libertà di circolazione dei ricercatori e dalla parità di competitività degli enti di ricerca e delle industrie che vi ricorrono per lo sviluppo dei loro prodotti o sostanze.

Quanto sinora detto produce, in conclusione, un forte impatto negativo sul corretto funzionamento del mercato interno, dovuto ai maggiori svantaggi che ne derivano per i ricercatori, o le imprese, stabiliti o che intendano stabilirsi in Italia, in violazione dei principi fondamentali del diritto dell'Unione, quali il divieto di discriminazione⁹¹, la parità di condizioni di concorrenza tra imprese (art. 3, par. 3, TFUE), la libertà di ricerca scientifica (art. 179 TFUE), la libertà di stabilimento di ricercatori e imprese (art. 49 TFUE), la libera circolazione degli scienziati e dei ricercatori (art. 45 TFUE), la libera prestazione dei servizi connessi con le attività vietate (art. 56 TFUE). Le norme italiane hanno anche l'effetto di ridurre il livello di protezione della salute, che costituisce invece un principio di generale applicazione che s'impone alle Istituzioni quando esercitano le competenze loro assegnate dai Trattati, e di conseguenza agli Stati membri in sede di attuazione delle misure deliberate dall'Unione (art. 9 TFUE).

Queste libertà e questi principi sono anche previsti dalla Carta UE sui diritti fondamentali, quali il divieto di discriminazione (art. 21), la protezione della salute (art. 35), la libertà professionale e il diritto di lavorare (art. 15, par. 2), la libertà di ricerca scientifica (art. 13), il diritto all'istruzione e alla formazione (art. 14), la libertà d'impresa (art. 16). Va specificato che la Carta UE tutela tali diritti e libertà fondamentali nella misura in cui essi risultino applicabili nel diritto dell'Unione, essendo il loro rispetto imposto alle Istituzioni dell'Unione e agli Stati membri solo quando agiscono nell'esercizio delle rispettive competenze normative ed entro i limiti imposti dai Trattati (art. 51, par. 1, della Carta UE).

Deve anche osservarsi che si tratta di diritti e libertà, quali la libertà di ricerca scientifica, la libertà d'impresa e il diritto alla salute, garantiti anche dalla Costituzione italiana (nell'ordine: articoli 9, 41 e 33 Cost.).

Va infine ricordato che il principio di coerenza dell'azione costituisce un principio generale di diritto dell'Unione previsto in via generale dall'art. 7 TFUE, sindacabile dalla Corte di giustizia dell'Unione: sarebbe in contrasto con tale principio un'azione di armonizzazione che, nel perseguire certi obiettivi in un determinato settore, pregiudicasse il conseguimento di un altro obiettivo pure previsto dai Trattati.

Le disposizioni contenute nell'art. 5, par. 2, lettere d), e), f) del d.lgs. 26/2014 vanno considerate pertanto in aperto contrasto con l'obbligo di risultato imposto dalla direttiva 2010/63, che è quello di correggere le distorsioni del mercato interno derivanti dall'esistenza di discipline nazionali differenziate in materia di sperimen-

⁹¹ Il principio di non discriminazione costituisce un principio generale di diritto dell'Unione europea (art. 18 del TFUE); di diritto costituzionale (art. 3 Cost.) ed è previsto dall'art. 32, lett. i), della l. 234/2012.

tazione animale e con importanti principi generali del diritto dell'Unione europea e della Costituzione italiana.

Né vale argomentare, contro tale conclusione, che il d.lgs. 26/2014 ha inserito, tra le disposizioni transitorie e finali, l'art. 42, par. 1, ai sensi del quale "le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 2, lettere d) ed e) (...) si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2017", stabilendo perciò una moratoria nell'attuazione dei relativi divieti, e condizionandone comunque l'effettiva applicazione al fatto che il Ministero della salute verifichi la disponibilità di metodi alternativi entro il 30 giugno 2016.

Se è vero che ad oggi il divieto di utilizzare animali per la ricerca sperimentale sugli xenotrapianti e sulle sostanze d'abuso non è ancora in vigore, lo stesso non può dirsi per la sperimentazione animale ai fini didattici e di formazione imposto dall'art. 5, par. 2, lett. f) del d.lgs. 26/2014, immediatamente precettivo.

Inoltre non incide sul carattere illegittimo della normativa italiana il fatto che la moratoria sui primi due divieti potrebbe procrastinarsi oltre la data prevista (1° gennaio 2017) qualora il Ministero della salute verifichi entro il giugno 2016 che non siano disponibili metodi alternativi, permettendo così a chi svolge in Italia ricerche su xenotrapianti e sostanze d'abuso, di continuare ad avvalersi della sperimentazione animale anche successivamente al 1° gennaio 2017. In proposito basti ricordare che la Corte di giustizia ha precisato nella sua giurisprudenza gli obblighi che gli Stati membri devono osservare in sede di trasposizione delle direttive, in ossequio del più generale principio di leale cooperazione fondato sull'art. 4, par. 3, TUE, tra i quali quello di adottare misure nazionali di trasposizione che assicurino in modo pieno, preciso ed effettivo l'applicazione di tutte le disposizioni della direttiva, tale da garantire la chiarezza e certezza delle situazioni giuridiche volute dalla direttiva.

Una normativa, come quella italiana appena esaminata, che lascia nell'incertezza i destinatari dei diritti attribuiti dalla direttiva (diritto di utilizzare animali per le sperimentazioni sugli xenotrapianti e le sostanze di abuso solo provvisoriamente riconosciuto come deroga al divieto di utilizzo e soggetto a revoca a tempo indeterminato), e che non garantisce chiarezza né certezza delle situazioni giuridiche previste dalla direttiva (legittimità o meno dell'utilizzo di animali per ricerche su xenotrapianti e sostanze di abuso), non si conforma agli obblighi di trasposizione che l'ordinamento dell'Unione impone alla luce del fondamentale principio di leale cooperazione. L'incertezza di tali situazioni avrebbe infatti ripercussioni decisamente negative sulle possibilità per i nostri ricercatori di partecipare a progetti transnazionali relativi a questo tipo di procedure, e scoraggerebbe lo stabilimento di ricercatori, enti di ricerca e industrie del settore biomedico in Italia.

7. Il Capo II della direttiva 2010/63 (articoli da 7 a 11), contiene alcune disposizioni che restringono la possibilità, per talune specie animali, di essere utilizzate a scopi di ricerca scientifica a casi eccezionali. L'art. 8, in particolare, stabilisce un divieto generale di utilizzo dei primati non umani a fini di sperimentazione, concedendo soltanto deroghe a condizioni particolarmente stringenti, e affidando alle autorità degli Stati membri il potere di autorizzarle sotto il controllo della Commissione. Tuttavia a questi ultimi non è consentito autorizzare procedure di sperimentazione su scimmie antropomorfe, stante il divieto contenuto nell'ultimo paragrafo dell'art. 8, che consente, come unica eccezione, la possibilità d'invocare

la clausola di salvaguardia contenuta nell'art. 55 della direttiva, e che attribuisce alla sola Commissione il potere di autorizzare o di revocare eventuali misure provvisorie di autorizzazione di esperimenti su scimmie antropomorfe, che gli Stati membri abbiano adottato in presenza di particolari condizioni e circostanze, indicate nella predetta clausola di salvaguardia. L'inserimento di tale clausola nelle normative interne di trasposizione della direttiva è lasciata alla discrezionalità dei singoli Stati membri, e l'Italia, stando a quanto emerge dai documenti del Governo, non ha inteso avvalersene⁹². Tuttavia, discostandosi dall'art. 8 della direttiva, l'art. 8 del d.lgs. 26/2014 attribuisce all'autorità italiana la competenza ad autorizzare, in casi eccezionali, procedure di sperimentazione sui primati non umani, categoria che include le scimmie antropomorfe, senza fare alcun cenno né al carattere temporaneo della misura né alla procedura indicata nell'art. 55, che affida alla sola Commissione, e non allo Stato, il potere di decisione in merito al mantenimento o alla revoca della misura provvisoria di autorizzazione. Anche in tal caso si è di fronte ad una normativa interna incompatibile con l'obbligo di risultato della direttiva. Sembra infatti evidente che uno Stato membro che autorizzi una procedura di sperimentazione su una scimmia antropomorfa sottraendosi alla decisione finale della Commissione, non solo è inadempiente rispetto agli obblighi europei, ma potrebbe determinare una situazione di minore tutela dell'animale coinvolto, in violazione non solo del principio del benessere animale sancito dall'art. 13 del TFUE, e con un'evidente incoerenza rispetto al complessivo impianto delle normative sia europea che italiana, tese ad offrire una maggiore tutela agli animali da sperimentazione.

Con riferimento alla possibilità e alle condizioni di allevamento di animali destinati ad essere utilizzati nelle procedure di sperimentazione, la direttiva, nel suo art. 10, si limita, come si è già detto, ad imporre il principio generale per il quale le specie elencate in un apposito allegato si possano utilizzare unicamente per le procedure per le quali sono state allevate, senza menzionare in alcun modo la possibilità che gli Stati membri possano vietare l'allevamento degli animali da sperimentazione. L'atto europeo nulla dispone, poi, su eventuali differenze nella regolamentazione delle condizioni di allevamento degli animali geneticamente modificati rispetto a quella applicabile agli altri animali. Il d.lgs. 26/2014 introduce, al contrario, norme restrittive sia rispetto alla stessa possibilità di allevare in Italia talune specie animali, sia rispetto alle condizioni di allevamento degli animali transgenici. In particolare l'art. 10, par. 4, del decreto consente l'allevamento di animali geneticamente modificati soltanto 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 per la salute umana, animale e per l'ambiente (sulla base del criterio di delega indicato nell'art. 13, co. 1, lett. e, della l. 96/2013); mentre il successivo par. 5 (sulla base del criterio di delega indicato nell'art. 13, co. 1, lett. g, della l. 96/2013) vieta l'allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione.

Trattasi in entrambi i casi, di norme interne più rigorose, in contrasto col dettato della direttiva.

⁹² V. quanto si afferma nella tabella di corrispondenza in doc. DAGL PCM 24.02 2014, p. 90 del pdf.

Per ciò che riguarda il diverso trattamento degli animali transgenici e l'aggravio di procedure ai fini dell'autorizzazione al loro allevamento in Italia, basti qui ricordare che un autorevole esponente del mondo della ricerca, il prof. Caminiti⁹³, in occasione di un'audizione informale alla 12^a Commissione Politiche dell'Unione europea sull'art. 14 del disegno di legge n. 3129 (legge comunitaria 2011), poi rifiuto nell'art. 13 della legge di delegazione europea 2013, ha osservato "come in nessun caso, ad oltre 20 anni dalla loro introduzione, l'uso di animali transgenici abbia costituito pericolo per la salute dell'uomo"⁹⁴. Una simile disposizione risulta perciò fortemente discriminatoria per quei soggetti, come enti di ricerca e industrie, stabiliti in Italia che vogliano allevare animali transgenici, rispetto a chi è stabilito in altri Stati dell'Unione, con impatto fortemente negativo sulla competitività e sulla libertà di ricerca dei primi rispetto ai secondi. Per non parlare dei maggiori costi della ricerca dovuti all'evenienza di un diniego di autorizzazione all'allevamento, che comporterebbe la necessità di acquistare tali animali da altri Paesi; e del peggioramento delle condizioni di benessere degli stessi, in quanto implicherebbe la loro acquisizione da allevatori europei, sottoponendoli a notevole *stress* da trasporto o l'importazione da centri di allevamento extraeuropei che, in molti casi, non sono tenuti al rispetto delle norme di protezione e cura vigenti in Europa. Tutto questo fa emergere una incoerenza di fondo della normativa italiana, che da un lato proclama di volere elevare il livello di protezione degli animali, anche in considerazione della sensibilità della nostra popolazione al problema, e dall'altra adotta norme che peggiorano sensibilmente il benessere animale.

La normativa appena illustrata, oltre a violare proprio quel principio di tutela del benessere degli animali previsto dall'art. 13 del TFUE che invece si vorrebbe rafforzare, si pone anche in aperto contrasto con la libertà d'impresa, il diritto di esercitare un lavoro o un'attività professionale e di conseguenza con il diritto di stabilimento, perché non sarebbe più possibile per allevatori di altri Stati membri stabilirsi in Italia; né per allevatori italiani proseguire la loro attività in Italia.

Infine, essa confligge con le norme dell'ordinamento italiano preposte all'adattamento al diritto dell'Unione, vale a dire, l'art. 32, lettere c) e i), della l. 234/2012 e con gli *standards* di regolazione applicabili agli atti di recepimento delle direttive imposti dal diritto interno⁹⁵.

Le stesse considerazioni valgono per il divieto assoluto di allevamento di cani, gatti e primati imposto dall'art. 10, par. 5, del d.lgs. 26/2014. Quest'ultimo determina in particolare una situazione ai limiti del paradosso: in base alla normativa italiana, infatti, da un lato si vieta l'allevamento di cani e gatti, dall'altro se ne permette

⁹³ Responsabile del Comitato sull'uso degli animali della Società italiana di Fisiologia (SIF) e della Società italiana di Neuroscienze (SINS), e Chair, Committee on Animals in Research, Federation of European Neuroscience Societies (FENS).

⁹⁴ <http://www.fisiologiaitaliana.org>.

⁹⁵ L'art. 32 cit. richiama gli articoli 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater* della l. 246/2005 (legge 28 novembre 2005, n. 246, Semplificazione e riassetto normativo per l'anno 2005) relativi all'analisi d'impatto della regolazione (AIR) nelle ipotesi di norme interne di attuazione delle direttive, e che impongono al legislatore italiano, in sede di attività di trasposizione, il divieto di introdurre o mantenere negli atti di recepimento livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive.

l'utilizzo nella ricerca. In quanto normativa più rigorosa introdotta *ex novo*, l'art. 10, par. 5, si profila in contrasto con la direttiva.

In sintesi l'introduzione di divieti e più in generale di "norme più rigorose" di quanto previsto dall'atto europeo in esame, da parte della normativa nazionale di trasposizione, è da escludersi tanto alla luce della lettera che dello spirito della direttiva 2010/63.

Inoltre, come si è detto, il superamento dei livelli minimi di regolazione stabiliti da una direttiva è espressamente vietato dalla normativa italiana relativa all'adeguamento del nostro ordinamento al diritto dell'UE.

In primo luogo la direttiva contiene, come già sottolineato, una clausola espressa di deroga che permette solo il mantenimento di misure statali più rigorose, sottoponendone peraltro l'applicazione ad una serie di condizioni. Trattandosi di una direttiva "dettagliata", come abbiamo già avuto modo di spiegare, non sembra possibile che gli Stati membri destinatari dell'atto possano esercitare quel potere discrezionale altrimenti ad essi riconosciuto quando devono trasporre direttive che non hanno questa natura.

Per quanto riguarda poi la possibilità d'introdurre norme statali più rigorose in fase di attuazione di direttive riguardanti la realizzazione e il funzionamento del mercato interno, questa va senz'altro esclusa alla luce del principio di leale cooperazione come interpretato dalla Corte di giustizia che ne ha precisato il contenuto, i principi suoi corollari e gli obblighi degli Stati che da esso derivano.

In contrasto con quanto appena detto, in sede di "Analisi d'impatto della regolamentazione" che accompagna lo schema di decreto (atto n. 50) si afferma invece la possibilità per lo Stato italiano di superare i livelli minimi di regolazione indicati dalla direttiva, nell'esercizio del potere discrezionale che viene lasciato agli Stati membri quanto alla "forma e ai mezzi" di attuazione delle direttive (art. 288, co. 3, TFUE)⁹⁶.

8. L'analisi sin qui svolta ha messo in evidenza come all'interno dell'ordinamento italiano esistano ancora non poche "resistenze" da parte delle Istituzioni politiche, Parlamento e Governo, al rispetto dell'obbligo di eseguire correttamente gli atti dell'Unione europea legittimamente adottati dalle Istituzioni, in conformità con il principio generale del diritto dell'Unione di leale cooperazione, e con il dettato costituzionale.

Molteplici sono peraltro le conseguenze alle quali va incontro il nostro Paese con tale condotta, sia sul piano internazionale che sul piano interno.

Sul piano internazionale la Commissione, dopo aver archiviato la procedura d'infrazione avviata nei confronti dell'Italia nel 2013 per mancato recepimento della direttiva 2010/63, ne ha avviata, come si è detto, pochi mesi fa una nuova per il suo non corretto recepimento.

Sul piano interno, la non corretta trasposizione della direttiva sulla sperimentazione animale può sollevare più profili d'illegittimità costituzionale, sia della l. 96/2013 che del d.lgs. 26/2014, per violazione degli articoli 9, 33, 41, 76, 117, co.

⁹⁶ "Sezione 8 – Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea", in doc. DAGL PCM 24.02 2014, p. 111 s.

1, nel caso in cui il giudice comune fosse chiamato a dare applicazione alle disposizioni del decreto incompatibili con la direttiva 2010/63, in relazione alle norme di quest'ultima che non risultassero direttamente applicabili.

Inoltre, quest'ultimo ben potrebbe procedere direttamente alla disapplicazione delle prime, qualora la normativa europea risultasse direttamente applicabile e riguardasse controversie tra Stato e privati; ovvero potrebbe effettuare un rinvio pregiudiziale d'interpretazione in base all'art. 267 del TFUE, allo scopo di ricevere chiarimenti sulla conformità della normativa interna con gli obblighi di risultato imposti dalla direttiva; sull'efficacia diretta di quest'ultima nonostante la sua non corretta trasposizione, che per costante giurisprudenza della Corte di giustizia ammonta a mancata attuazione, e quindi permettere al giudice di disapplicare le norme interne incompatibili.

Peraltro la Corte costituzionale⁹⁷ ha avuto modo di pronunciarsi su una questione analoga, (ma puramente interna, in quanto relativa ai rapporti Stato-Regioni). Nel dichiarare l'illegittimità della norma regionale, il giudice delle leggi ha tenuto a sottolineare come “nell'ambito della materia ‘ricerca scientifica’, l'esigenza di tener conto sia dello sviluppo della ricerca, che della massima tutela degli animali che possono essere coinvolti nelle sperimentazioni ha originato una serie di norme del d.lgs. n. 116 del 1992, che costituiscono principio fondamentale in quanto esprimono il punto di equilibrio della sperimentazione; da ciò il divieto che possano essere sostanzialmente modificate ad opera dei legislatori regionali, riducendo ulteriormente la relativa libertà della ricerca scientifica o comprimendo l'attuale livello di tutela degli animali sottoponibili a sperimentazione”⁹⁸.

Applicando, *mutatis mutandis*, il ragionamento della Corte relativo ai rapporti Stato-Regioni ai rapporti Stato-UE, è possibile affermare che non è possibile per il legislatore italiano, né, a maggior ragione e come emerge dalla pronuncia ora citata, per il legislatore regionale o provinciale⁹⁹, discostarsi dai principi fondamentali dettati dalla normativa europea di armonizzazione, adottando norme più rigorose che determinerebbero una violazione del principio dell'uniforme applicazione del diritto dell'Unione all'interno del territorio di tutti gli Stati membri; una violazione del principio di non discriminazione tra PF/PG residenti in Italia e quelli stabiliti in altri Stati dell'UE in senso sfavorevole per i primi; delle regole di concorrenza e soprattutto della parità di condizioni per le imprese stabilite in Italia rispetto a quelle con sede in altri Stati membri; e della libertà di ricerca e della libera circolazione dei singoli ricercatori.

Più in generale, e alla luce soprattutto delle vicende che hanno caratterizzato la tormentata applicazione della direttiva 2010/63 in Italia, sembra necessario riflet-

⁹⁷ Sentenza della Corte costituzionale n. 166 del 7 giugno 2004. In dottrina R. BIN, *La Corte e la scienza*, in www.forumcostituzionale.it.

⁹⁸ Sentenza del 7 giugno 2004, n. 166, punto 6 del “considerato in diritto”.

⁹⁹ Una legge provinciale in contrasto con la direttiva e perciò suscettibile di declaratoria d'illegittimità costituzionale è quella adottata dalla Provincia autonoma di Bolzano – Legge Provinciale 15 maggio 2000, n. 9, Interventi per la protezione degli animali e prevenzione del randagismo come modificata dalla legge provinciale 12 febbraio 2016, n. 1, che nel suo articolo 14 (esperimenti sugli animali) vieta l'allevamento, l'acquisto o l'affidamento di animali a fini sperimentali, nonché l'effettuazione di ogni tipo di esperimento sugli animali, che comporti per gli stessi dolori, sofferenze o effetti dannosi.

tere sulla ancor debole percezione dimostrata dal nostro legislatore di quei limiti alla sovranità evocati dall'art. 11 della Costituzione, che imporrebbero un maggior rispetto degli obblighi internazionali assunti dal nostro Paese; e sulla necessità di evitare che l'Italia incorra così di frequente in casi di responsabilità per inadempimento dei suoi obblighi UE, oggetto di troppe censure da parte della Corte di giustizia.

Sul piano squisitamente interno, sarebbe auspicabile una maggiore consapevolezza delle proprie responsabilità sia da parte del Parlamento che del Governo-legislatore, in sede di esercizio di poteri delegati, laddove invece, la vicenda qui illustrata dimostra, per dirla con un autorevole studioso: “una vera e propria ridotta capacità professionale degli apparati governativi preposti al settore legislativo, nell'esercitare effettivamente i poteri attribuiti al Governo o da questo autonomamente assunti”¹⁰⁰. Al di là del dato squisitamente giuridico, ciò che più preoccupa è la scarsa consapevolezza delle nostre Istituzioni politiche del grande potenziale offerto dalla ricerca scientifica italiana, il futuro della quale appare gravemente compromesso da certe scelte del legislatore.

Abstract

Implementing Directive 2010/63/EU on the Protection of Animals Used for Scientific Purposes in the Light of the Internal Market Harmonization and the Future of Research in Italy

This article examines the Italian legislation implementing Directive 2010/63, arguing that the introduction *ex novo* in the Italian decree no. 26/2014 of restrictive measures not allowed by the directive, such as those prohibiting the use of animals in the research on organ xenotransplantations, in the research on substances of abuse and in the university courses, and the prohibition of breeding dogs, cats and non-human primates (NHPs), is at odds with the aim and the scope of the directive, of the Italian Constitution and other domestic legislation concerning the transposition of the European Law, specially of the directives. Furthermore, it violates a number of substantive principles contained in the TFEU, in the EU Charter on the fundamental rights and in the Italian Constitution.

It is also argued that the inconsistency of the Italian legislation with Directive 2010/63 is likely to produce a difficult situation for the future of the Italian medical research, for the destiny of the Italian scientific public and private institutions, for the free establishment of companies and for the free movement of Italian scientists.

¹⁰⁰ U. DE SIERVO, *Rappresentanza politica e ruolo della legge*, in *osservatoriosullefonti.it*, fasc. 3/2012, p. 4.