



### NOTA N. 5

#### NOTA SULL'INIZIATIVA EUROPEA DEI CITTADINI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE ANIMALE E SULLA RELATIVA COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA

Il 3 giugno 2015 la Commissione europea ha pubblicato, nella comunicazione [C\(2015\) 3773](#), la propria posizione su un'iniziativa dei cittadini che auspicava il definitivo superamento della sperimentazione animale ("Stop vivisection").

La presente nota, oltre ad illustrare l'iniziativa "Stop vivisection", include un quadro sull'istituto europeo dell'iniziativa dei cittadini e sulla sua applicazione dopo l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, che la istituisce.

#### I) L'iniziativa dei cittadini

Il Trattato sull'Unione europea ha introdotto, per la prima volta, la possibilità che i cittadini dell'UE invitino la Commissione europea, "nell'ambito delle sue attribuzioni, a presentare una proposta appropriata su materie in merito alle quali tali cittadini ritengono necessario un atto giuridico dell'Unione ai fini dell'attuazione dei trattati"<sup>1</sup>. Al fine di attivare la cosiddetta "iniziativa dei cittadini" è necessaria la partecipazione di almeno un milione di persone, "che abbiano la cittadinanza di un numero significativo di Stati membri".

L'art. 24 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ha poi rinviato la disciplina puntuale dell'istituto ad un regolamento, da adottare secondo la procedura legislativa ordinaria.

In proposito è intervenuto il [regolamento \(UE\) n. 211/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011](#)<sup>2</sup>, il quale ha stabilito, tra l'altro:

- 1) i requisiti degli organizzatori e dei firmatari (cittadinanza di uno Stato membro dell'UE e raggiungimento dell'età per la partecipazione alle elezioni del Parlamento europeo, art. 3);

<sup>1</sup> Art. 11 del Trattato sull'Unione europea. Per maggiori dettagli sul diritto di iniziativa dei cittadini si rinvia ai dossier curati in materia dall'Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea del Senato della Repubblica nel corso della XVI legislatura: Dossier n. 49 DN ([Atto comunitario n. 61 - Libro verde. Diritto d'iniziativa dei cittadini europei](#)) e n. 51 DN ([Atto comunitario n. 62 - Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante l'iniziativa dei cittadini europei - COM \(2010\) 119 def.](#)).

<sup>2</sup> In base all'art. 22 del citato regolamento (UE) n. 211/2011, "entro il 1° aprile 2015, e successivamente ogni tre anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento". In ottemperanza a tale obbligo, la Commissione ha pubblicato il 31 marzo 2015 la relazione di cui al documento [COM\(2015\) 145](#). Tra i vantaggi dell'istituto, questo testo sottolinea "la creazione di legami tra persone che condividono le stesse idee in tutto il continente, agevolando un dibattito paneuropeo su questioni che sono manifestamente al centro delle preoccupazioni dei cittadini". Nell'affermare che "il dispositivo relativo all'iniziativa dei cittadini europei è stato pienamente attuato", la Commissione rileva, tuttavia, alcuni aspetti passibili di miglioramento. Tra questi si citano, in estrema sintesi, la mancanza di personalità giuridica dei comitati dei cittadini, le divergenti disposizioni nazionali riguardanti i firmatari, le difficoltà relative alla verifica delle traduzioni dei testi predisposti dagli organizzatori e quelle inerenti alle modalità di raccolta delle firme per via elettronica.

- 2) l'obbligo di registrare l'iniziativa presso la Commissione europea prima di procedere alla raccolta delle dichiarazioni di sostegno (art. 4);
- 3) le modalità di raccolta delle dichiarazioni di sostegno (art. 5), ivi compresi i sistemi per via elettronica (art. 6);
- 4) il numero minimo di firmatari per Stato membro (si veda, per dettagli, il [sito della Commissione europea](#)). L'art. 7, par. 1, del regolamento specifica che l'iniziativa deve essere firmata da cittadini "di almeno un quarto degli Stati membri";
- 5) la verifica e la certificazione delle dichiarazioni di sostegno ad opera degli Stati membri (art. 8);
- 6) la presentazione dell'iniziativa alla Commissione europea (art. 9), corredata di informazioni relative al sostegno e ai finanziamenti eventualmente ricevuti;
- 7) il successivo esame da parte della Commissione europea, il quale comprende l'audizione dei proponenti. Tale fase si conclude, entro tre mesi dalla data della ricezione, con la comunicazione delle conclusioni giuridiche e politiche della Commissione, la quale specifica le eventuali azioni che intende intraprendere ed i motivi "per agire o meno in tal senso" (art. 10).

Le iniziative dei cittadini presentate in passato sono state:

- 1) ["Acqua potabile e servizi igienico-sanitari: un diritto umano universale"](#), presentata il 20 dicembre 2013. Per maggiori informazioni, si rinvia al sito Internet della campagna: <http://www.right2water.eu/>.

Al termine dell'esame, la Commissione europea, nella Comunicazione [COM\(2014\) 177](#), si è impegnata a "garantire la neutralità dell'UE rispetto alle scelte nazionali, regionali e locali relative alla prestazione dei servizi idrici, vigilando nel contempo sul rispetto dei principi fondamentali del trattato, quali la trasparenza e la parità di trattamento". Ha inoltre invitato gli Stati membri, nell'ambito delle loro competenze, a tenere conto dei timori espressi nell'iniziativa;

- 2) ["Uno di noi"](#), presentata il 28 febbraio 2014. Propugnava la protezione giuridica della dignità, del diritto alla vita e dell'integrità di ogni essere umano, sin dal concepimento. Sollecitava, dunque, l'introduzione del divieto di attività (soprattutto inerenti alla ricerca, all'aiuto allo sviluppo ed alla sanità pubblica) che implicino la distruzione di embrioni umani. Per le medesime attività si auspicava, inoltre, il divieto di finanziamento.

Nella comunicazione [COM\(2014\) 355](#) la Commissione non ha ritenuto opportuno adottare iniziative di modifica della legislazione vigente, posto che "la legislazione primaria dell'UE sancisce espressamente la dignità umana, il diritto alla vita e il diritto all'integrità della persona". Per contro, "il regolamento finanziario (...) dispone che tutta la spesa dell'UE deve essere conforme alla legislazione primaria unionale".

Dal sito della Commissione europea, poi, risulta che tre ulteriori iniziative sono state chiuse alla firma, ma non ancora formalmente presentate:

- 1) [Weed like to talk](#), sulla legalizzazione della *cannabis*;
- 2) [Iniziativa europea per il pluralismo dei media](#);
- 3) [Act 4 growth](#), che avanza proposte specifiche per lo sviluppo dell'imprenditoria femminile.

## II) "Stop vivisection"

L'iniziativa dei cittadini "Stop vivisection" è stata registrata presso la Commissione europea nel giugno 2012. La raccolta delle firme è stata chiusa il 1° novembre 2013 con l'adesione di 1.173.130 firmatari<sup>3</sup>, provenienti da 26 Paesi dell'Unione<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Più della metà delle firme totali è stata raccolta in Italia (690.325). Seguono, in ordine numerico decrescente, le adesioni di Germania (164.304), Francia (61.818) e Spagna (47.194).

La presentazione ufficiale ha avuto luogo il 3 marzo 2015<sup>5</sup>. L'11 maggio 2015 si è tenuta a Bruxelles l'audizione dei promotori dell'iniziativa, davanti al vice presidente della Commissione europea Timmermans ed alle seguenti Commissioni del Parlamento europeo: agricoltura e sviluppo rurale; ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare; industria, ricerca e energia; petizioni.

In virtù del suddetto termine di tre mesi, stabilito dall'art. 10, par. 1, lett. c), del regolamento (UE) n. 211/2011, la Commissione europea aveva l'obbligo di comunicare le proprie conclusioni entro il 3 giugno.

## 1) Contenuto

I promotori chiedono la presentazione di una nuova proposta di direttiva, che preveda l'abrogazione della [direttiva 2010/63/UE](#), sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, e porti al definitivo superamento della sperimentazione animale, rendendo obbligatorio, per la ricerca biomedica e tossicologica, l'uso di dati specifici per la specie umana, in luogo di quelli ottenuti sugli animali<sup>6</sup>.

Nella breve nota illustrativa dell'iniziativa, pubblicata in lingua italiana sul sito Internet della Commissione, si fa riferimento a critiche rivolte dal "mondo della scienza", secondo le quali il "modello animale" sarebbe non predittivo per l'uomo, quindi privo di valore scientifico; la pratica della sperimentazione animale viene definita, sulla base di tale presupposto, un pericolo per la salute umana e per l'ambiente, un freno allo sviluppo dei nuovi metodi di ricerca biomedica ed un ostacolo alla possibilità di attingere alle risposte più affidabili, esaurienti, veloci ed economiche, fornite dalle nuove tecnologie.

I promotori fanno esplicito riferimento all'art. 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ai sensi del quale "nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione (...), l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti".

La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010<sup>7</sup>, è basata sul principio della sostituzione, riduzione e perfezionamento dell'uso degli animali<sup>8</sup>, espresso nell'art. 4 della direttiva medesima. Questo implica che gli Stati membri debbano assicurare che:

- 1) possa essere utilizzato "ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi" (art. 4, par. 1);
- 2) il numero di animali utilizzati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto (art. 4, par. 2);
- 3) l'allevamento, la sistemazione e la cura, nonché i metodi usati nelle procedure, siano perfezionati, in modo tale da eliminare o ridurre al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali (art. 4, par. 3).

Le finalità che possono giustificare le procedure di sperimentazione sugli animali sono individuate nell'art. 5.

Oltre a disciplinare le procedure utilizzabili (si vedano, in particolare, gli artt. da 6 a 19 e da 36 a 45), la direttiva sottopone ad autorizzazione degli Stati membri l'attività degli allevatori, fornitori ed utilizzatori degli animali impiegati a fini scientifici. Tra gli elementi che rilevano per il rilascio dell'autorizzazione si ricordano l'adeguata competenza del personale (artt. 23-24), la disponibilità di un veterinario designato (art. 25) e la costituzione presso ogni allevatore, fornitore e utilizzatore di un organismo preposto al benessere degli animali (artt. 26-27).

La direttiva reca inoltre (Capo V) misure per evitare duplicazioni di esperimenti (rispetto a quelli eseguiti in altri Stati membri) e per lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi.

<sup>4</sup> Non sono state presentate firme da Belgio e Croazia.

<sup>5</sup> Per il calendario completo dei tempi di raccolta delle firme e di presentazione dell'iniziativa, si rinvia al sito Internet <http://www.stopvivisection.eu/>.

<sup>6</sup> Per maggiori dettagli, si rinvia al sito Internet della campagna <http://www.stopvivisection.eu/>.

<sup>7</sup> Per un riassunto del contenuto della direttiva 2010/63/UE si rinvia alle pagg. 89 e seguenti del [Dossier n. 15/2013 della XVII Legislatura](#), curato dal Servizio studi del Senato della Repubblica, relativo all'A.S. n. 587, Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013. La direttiva è stata recepita in Italia con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, emanato in base alla disciplina di delega di cui alla legge 6 agosto 2013, n. 96 (Legge di delegazione europea 2013).

<sup>8</sup> In lingua inglese questo è noto come principio delle "3 R": "replace, reduce and refine the use of animals".

## 2) La risposta della Commissione europea

La risposta ai promotori è stata pubblicata il 3 giugno 2015 nella Comunicazione della Commissione sull'iniziativa dei cittadini europei "Stop Vivisection" ([C\(2015\) 3773](#)), in cui la Commissione europea esclude di presentare, in tempi brevi, una proposta di abrogazione della direttiva 2010/63/UE o di adozione di un nuovo quadro legislativo, riservandosi una valutazione dell'attuale disciplina europea verso la fine del decennio in corso (cfr. *infra*).

Preliminarmente, la Commissione afferma di condividere "la convinzione alla base dell'iniziativa dei cittadini, ossia che la sperimentazione sugli animali debba essere gradualmente abolita" e che "di fatto è questo l'obiettivo ultimo della legislazione unionale". Per contro - aggiunge - "la sostituzione completa degli studi sugli animali non è (...) attualmente compatibile con la necessità di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente". Si esprime altresì il timore che l'introduzione prematura del divieto di sperimentazione nell'UE determini la migrazione di ricerca e sperimentazione biomedica verso Paesi terzi, in cui, peraltro, è possibile che vi siano tutele meno rigorose per gli animali coinvolti.

La Commissione ritiene che "la sperimentazione animale non costituisca un freno allo sviluppo di strumenti di ricerca alternativi" e ricorda i finanziamenti dedicati a questi ultimi, tra cui le risorse, nell'ambito di Orizzonte 2020 ed in parte già attribuite, per progetti di ricerca volti a mettere a punto e convalidare metodi che non fanno uso di animali per valutare la sicurezza di sostanze chimiche, di contaminanti alimentari o di nanomateriali.

La Commissione esprime, inoltre, la propria intenzione di adottare le seguenti azioni specifiche, per accelerare lo sviluppo e l'adozione di metodi di ricerca che non utilizzino animali:

- 1) accelerare la diffusione del principio suddetto delle "3 R" (sostituzione, riduzione e perfezionamento dell'uso degli animali) attraverso la condivisione delle conoscenze. In primo luogo, la Commissione procederà ad un'analisi delle tecnologie, reti e fonti di informazioni rilevanti, con la successiva presentazione, entro la fine del 2016, di una valutazione delle opzioni possibili per il miglioramento della condivisione delle conoscenze tra tutti i portatori di interesse;
- 2) continuare a sostenere lo sviluppo, la convalida e l'attuazione di metodi alternativi ai fini di regolamentazione e ricerca, in stretta collaborazione con Stati membri ed organizzazioni internazionali;
- 3) controllare attentamente che siano rispettate le disposizioni della direttiva 2010/63/UE, con particolare riferimento al principio delle "3 R" ed agli obblighi relativi all'uso delle alternative disponibili. Entro la fine del 2016, sarà eseguita una valutazione della legislazione settoriale, per verificare se essa consenta di adottare in modo efficiente i metodi alternativi disponibili;
- 4) instaurare un dialogo proficuo con la comunità scientifica, organizzando, entro la fine del 2016, una conferenza per vagliare le possibili modalità per elaborare metodi senza animali scientificamente validi.

Successivamente allo sviluppo di tali azioni, la Commissione intende svolgere nel 2017 un primo processo di revisione della direttiva 2010/63/UE, dando, in tale sede, un particolare rilievo ai metodi alternativi disponibili. Essa rileva altresì che una "prima valutazione della capacità della direttiva di raggiungere gli obiettivi prestabiliti sarà effettuata nel 2019, quando dovranno essere presentate le relazioni sulla sua attuazione".

## III) Dibattito sulla sperimentazione animale

In ambito europeo la presentazione dell'iniziativa "Stop vivisection" si inserisce all'interno di un vivace dibattito, che coinvolge anche gli enti di ricerca, pubblici e privati.

Anche in Italia il dibattito è molto intenso, e si è sviluppato, tra l'altro, in occasione dell'esame, da parte sia della Camera dei deputati sia del Senato, di alcune mozioni in tema di sperimentazione animale.

## 1) Dibattito europeo

Già il giorno successivo alla presentazione dell'iniziativa dei cittadini in oggetto, la LERU<sup>9</sup> (Lega delle università di ricerca europee) ha emanato [un comunicato stampa](#), in cui chiedeva al Parlamento europeo ed alla Commissione di non accogliere l'iniziativa, in quanto "basata su argomenti inesatti" e potenzialmente foriera di conseguenze "disastrose" per la ricerca europea. Si paventava, infatti, lo spostamento di attività di ricerca in altri continenti e la marginalizzazione dell'Europa nello sviluppo di cure per ogni tipo di malattie. Il comunicato stampa, in particolare, "richiama l'attenzione sull'importanza fondamentale dell'uso degli animali nella ricerca e sul ruolo vitale che esso gioca nel trovare ed offrire cure per una serie di malattie umani debilitanti e potenzialmente fatali". Le medesime motivazioni sono alla base di un altro comunicato stampa della LERU del 6 maggio 2015 ("[Beware of your dreams, for they may come true...](#)").

Sempre nei giorni successivi alla presentazione dell'iniziativa dei cittadini in oggetto, centoventi istituzioni pubbliche e private hanno sottoscritto una [dichiarazione congiunta](#) di difesa della direttiva europea 2010/63/UE. Ricordando i significativi risultati ottenuti tramite la sperimentazione animale, le organizzazioni coinvolte hanno affermato il proprio sostegno alla sperimentazione qualora non siano disponibili modalità alternative, quando vi siano importanti benefici per la salute e possano essere soddisfatti *standard* di benessere.

A questa dichiarazione i [promotori della campagna "Stop vivisection"](#) hanno risposto il 26 marzo 2015 con un comunicato stampa, disponibile sul sito Internet dell'organizzazione.

## 2) Dibattito in Italia

Nella seduta del 5 maggio 2015 il Senato della Repubblica ha approvato quattro mozioni in materia di tutela degli animali<sup>10</sup>. Tre di queste presentavano aspetti relativi alla sperimentazione.

Si tratta, in particolare, dei testi:

- 1) [1-00239 \(testo 2\)](#), della senatrice Taverna ed altri. La mozione ha impegnato il Governo: da un lato, a promuovere - nel rispetto delle disposizioni comunitarie quali recepite a livello nazionale - iniziative volte a informare e diffondere le metodologie alternative alla sperimentazione animale; dall'altro, a promuovere corsi di formazione *ad hoc*, rivolti a studenti universitari e professionisti della ricerca, al fine di acquisire una sempre maggiore comprensione delle metodologie alternative e migliorare così la qualità della scienza;
- 2) [1-00258 \(testo 5\)](#), della senatrice Amati ed altri. La mozione ha impegnato il Governo - oltre che a dare piena attuazione al principio del riconoscimento degli animali come "esseri senzienti" e a adottare altri specifici interventi e misure in materia di tutela degli animali - "ad investire, in attuazione del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, nella ricerca su metodi sostitutivi alla sperimentazione animale e promuoverne l'utilizzo, nonché ad assumere un'iniziativa a livello comunitario per estendere il divieto di *test* animali ai prodotti per la pulizia e ai loro ingredienti";
- 3) [1-00397 \(testo 2\)](#), della senatrice Fucksia ed altri. La mozione ha impegnato il Governo - oltre che a adottare altri specifici interventi e misure in materia di tutela degli animali - a "promuovere, nel rispetto del diritto comunitario e nazionale, iniziative circa l'uso di metodi alternativi ai metodi che utilizzano gli animali per le sperimentazioni, promuovendo a livello universitario la formazione di questi nuovi metodi di ricerca".

Nel corso della medesima seduta del 5 maggio 2015, è stato altresì approvato l'ordine del giorno G1 (testo 3), dei senatori Giovanardi ed altri, in virtù del quale il Governo è chiamato - oltre che a adottare altri specifici interventi e misure in materia di tutela degli animali - "a diffondere nelle

<sup>9</sup> La LERU raggruppa 21 università la cui attività è a forte intensità di ricerca.

<sup>10</sup> Per il dibattito derivante dall'esame e dall'approvazione di questi testi, cfr., per esempio, l'articolo di approfondimento del 6 maggio 2015 su "[La Repubblica - Scienze](#)".

scuole una corretta informazione sulla sperimentazione animale e sui metodi complementari, indispensabili per migliorare la conoscenza della fisiologia normale e patologica umana e animale da cui prospettare nuove, più sicure e più efficaci terapie".

Nella seduta del 24 settembre 2014, presso la Camera dei deputati ha avuto luogo un dibattito analogo, nel corso del quale sono state approvate (riguardo ai temi qui in esame) le seguenti mozioni:

- 1) [1-00460](#) (Testo modificato nel corso della seduta), della deputata Brambilla ed altri, e [1-00571](#), della deputata Vezzali ed altri. In esse si impegna il Governo - oltre che a adottare altri specifici interventi e misure in materia di tutela degli animali - a sostenere l'uso di metodi di ricerca alternativi a quelli che utilizzano gli animali per le sperimentazioni, estendendo il divieto di test sugli animali ai prodotti per la detergenza;
- 2) [1-00573](#) (Nuova formulazione) (Testo modificato nel corso della seduta come risultante dalla votazione per parti separate), della deputata Nicchi ed altri, in cui si impegna il Governo, tra l'altro, ad incoraggiare la ricerca sul benessere animale ed a promuovere soluzioni alternative con riferimento agli esperimenti sugli animali;
- 3) [1-00581](#), dei deputati Cova ed altri, che (riguardo ai temi qui in esame) ha impegnato il Governo, da un lato, a "predisporre tutte le misure volte ad aumentare la competitività nella ricerca e nell'industria dell'Unione europea, nonché a sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure scientifiche", dall'altro, ad intervenire affinché la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE "contribuiscano con la ricerca e altri mezzi all'elaborazione e alla convalida di approcci alternativi come previsto dalla direttiva 2010/63/UE";
- 4) [1-00585](#) (nuova formulazione), della deputata Dorina Bianchi ed altri, in cui si impegna il Governo, tra l'altro, "a proporre in sede europea una legge quadro in materia di benessere degli animali, garantendo azioni e strategie dirette a ridurre l'utilizzo degli stessi nella ricerca".