



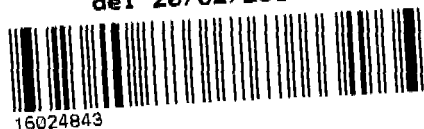
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Dipartimento per le Politiche Europee

Struttura di Missione per le Procedure di Infrazione

Ministero della Salute
Ufficio Legislativo
segr.legislativo@sanita.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DPE 0001998 P-4.22.23
del 20/02/2017



e.p.c. *Presidenza del Consiglio dei Ministri*
Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi

Ministero delle Politiche Agricole
Ufficio Legislativo
gabinetto.ufficiolegislativo@mpaaf.gov.it

Ministero degli Affari Esteri
D.G.U.E. – Ufficio IV
dgue4@esteri.it

Rappresentanza Permanente d'Italia
presso l'Unione europea – Bruxelles
giur@rpue.esteri.it

Oggetto: Procedura d'infrazione 2016/2013 - Recepimento della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Si richiama l'attenzione di codesto Ministero sulla nota C(2017)885 del 15 febbraio 2017, con la quale la Commissione europea ha inviato alla Repubblica italiana un parere motivato, ai sensi dell' art. 258 del TFUE, per non aver ancora recepito correttamente la Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Al fine di evitare l'aggravamento della procedura in oggetto, si invita l'Amministrazione in indirizzo a fornire le proprie osservazioni, **al più tardi entro l'11 aprile p.v.**, trasmettendole presso lo scrivente Ufficio per il successivo inoltro alla Rappresentanza Permanente d'Italia presso l'Unione europea.

Il Capo del Dipartimento
Cons. Diana Agosti

LM



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

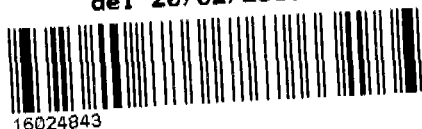
Dipartimento per le Politiche Europee

Struttura di Missione per le Procedure di Infrazione

Ministero della Salute
Ufficio Legislativo
segr.legislativo@sanita.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DPE 0001998 P-4.22.23
del 20/02/2017



e.p.c. *Presidenza del Consiglio dei Ministri*
Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi

Ministero delle Politiche Agricole
Ufficio Legislativo
gabinetto.ufficiolegislativo@mpaaf.gov.it

Ministero degli Affari Esteri
D.G.U.E. – Ufficio IV
dgue4@esteri.it

Rappresentanza Permanente d'Italia
presso l'Unione europea – Bruxelles
giur@rpue.esteri.it

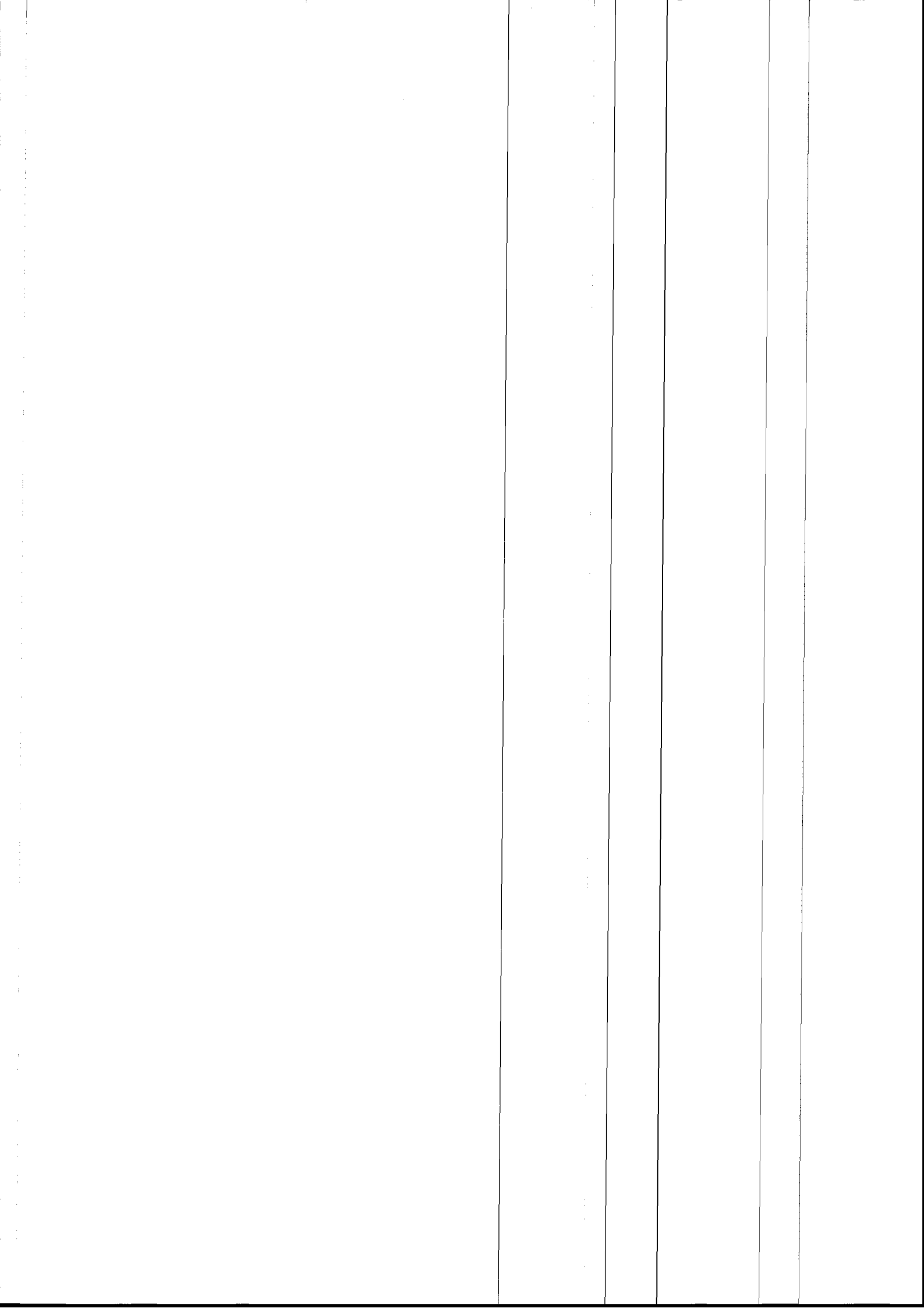
Oggetto: Procedura d'infrazione 2016/2013 - Recepimento della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Si richiama l'attenzione di codesto Ministero sulla nota C(2017)885 del 15 febbraio 2017, con la quale la Commissione europea ha inviato alla Repubblica italiana un parere motivato, ai sensi dell' art. 258 del TFUE, per non aver ancora recepito correttamente la Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Al fine di evitare l'aggravamento della procedura in oggetto, si invita l'Amministrazione in indirizzo a fornire le proprie osservazioni, **al più tardi entro l'11 aprile p.v.**, trasmettendole presso lo scrivente Ufficio per il successivo inoltro alla Rappresentanza Permanente d'Italia presso l'Unione europea.

Il Capo del Dipartimento
Cons. Diana Agosti

LM





Rappresentanza Permanente d'Italia presso
l'Unione Europea

Codice Mittente : 701.01.01

Bruxelles, 16.02.2017
Prot. n° 4515
(data e numero di protocollo)

Posizione : G 001 - 4

**Oggetto: Procedura di infrazione 2016/2013 –Violazione della Direttiva 2010/63/UE
sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici – Parere motivato.**

Riferimenti:

DPE-0001894-A-17/02/2017

TELESPRESSO indirizzato a: Presidenza del Consiglio dei Ministri
(inviato esclusivamente via e-mail)
Dipartimento per le Politiche Europee
Capo dipartimento (d.agosti@palazzochoigi.it)
Coordinatore Struttura di Missione per le Procedure di
Infrazione (m.condinanzi@governo.it)
Struttura di missione per le Procedure di infrazione
(struttura@politicheeuropee.it)

Ministero della Salute
Ufficio Legislativo
segr.legislativo@sanita.it

Ministero delle Politiche Agricole
Ufficio Legislativo
gabinetto.ufficiolegislativo@mpaaf.gov.it

e p.c.

Ministero degli Affari Esteri
Gabinetto del Ministro (gabinetto@esteri.it)
DGUE Ufficio IV (dgue4@esteri.it)
Servizio per gli Affari Giuridici
(agente.cgue@cert.esteri.it)

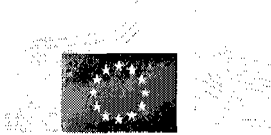
Alleg. n° 1
Red.: Tavernari

Con riferimento alla procedura di infrazione citata in oggetto, si trasmette la nota SG-Greffe(2017)D/2926 del 16.02.2017, con la quale la Commissione europea indirizza un parere motivato all'Italia, in base all'articolo 258 del TFUE, per violazione della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

La Commissione invita la Repubblica italiana a prendere tutte le disposizioni necessarie per conformarsi al suddetto parere motivato entro due mesi dal ricevimento del medesimo.



Cons. Nicola Minasi
Coordinatore Procedure di Infrazione e
Aiuti di Stato



COMMISSIONE EUROPEA
SEGRETIARIATO GENERALE

16. 02. 2017

Bruxelles,
SG-Greffe(2017)D/ **2926**

RAPPRESENTANZA
PERMANENTE D'ITALIA
PRESSO L'UNIONE EUROPEA
Rue du Marteau, 7-15
1000 BRUXELLES
BELGIQUE

Oggetto: Parere motivato – Infrazione n. 2016/2013

Il Segretariato generale invia in allegato un parere motivato rivolto alla Repubblica italiana ai sensi dell'articolo 258 del TFUE.

Per il Segretario generale,



P.O.

Robert ANDRECS

All.: C(2017) 885 final

IT



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 15.2.2017

2016/2013
C(2017) 885 final

PARERE MOTIVATO

indirizzato alla Repubblica italiana
in base all'articolo 258 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
per la violazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio,
del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

PARERE MOTIVATO

indirizzato alla Repubblica italiana
in base all'articolo 258 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
per la violazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio,
del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

I. Legislazione

Legislazione UE

1. La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (di seguito "la direttiva")¹ stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi, armonizzando le legislazioni nazionali relative al loro uso.

L'articolo 2, paragrafo 1, recita: *"Nel rispetto delle disposizioni generali del TFUE, gli Stati membri possono mantenere disposizioni vigenti al 9 novembre 2010, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva rispetto a quella prevista nella presente direttiva"*.

L'articolo 2, paragrafo 2, recita: *"Quando agisce conformemente al paragrafo 1, uno Stato membro non vieta o ostacola la fornitura o l'uso di animali allevati o tenuti in un altro Stato membro in conformità della presente direttiva, né vieta o ostacola l'immissione sul mercato di prodotti derivanti dall'uso di tali animali in conformità della presente direttiva"*.

L'articolo 3, punto 1, secondo paragrafo, sulla definizione di "procedura", recita: *"Ciò include qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata in queste condizioni, ma esclude la soppressione di animali con il solo intento di impiegarne gli organi o i tessuti"*.

L'articolo 3, paragrafo 2, definisce un "progetto", come *"un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una o più procedure"*.

L'articolo 3, paragrafo 5, definisce come "fornitore" *"qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, che fornisce animali per utilizzarli nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro."*

L'articolo 4, paragrafo 1, recita: *"Gli Stati membri assicurano che, ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzato in sostituzione di una procedura"*.

¹ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

L'articolo 4, paragrafo 2, recita: "Gli Stati membri assicurano che il numero di animali utilizzati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto."

L'articolo 4, paragrafo 3, recita: "Gli Stati membri assicurano il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione e della cura, e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali."

L'articolo 6, paragrafo 3, recita: "Con riferimento agli animali di cui all'allegato IV, si applica il metodo di soppressione adeguato descritto nello stesso allegato."

L'articolo 6, paragrafo 5, recita: "I paragrafi 2 e 3 non si applicano qualora un animale debba essere soppresso in situazioni di emergenza per motivi riconducibili al benessere degli animali, alla salute pubblica, alla sicurezza pubblica, alla salute animale o all'ambiente."

L'articolo 7, paragrafo 1, recita: "Gli esemplari delle specie minacciate di estinzione elencate nell'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio, che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 7, paragrafo 1, di detto regolamento, non sono utilizzate nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni (...)"

L'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), recita: "La procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, lettera b), punto i), lettera c) o all'articolo 5, lettera b), punto i), lettera e), della presente direttiva".

L'articolo 8, paragrafo 1, recita: "Fatto salvo il paragrafo 2, gli esemplari di primati non umani non sono usati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che soddisfano le seguenti condizioni:

a) la procedura persegue uno degli scopi di cui

i) all'articolo 5, lettera b), punto i,) o all'articolo 5, lettera c), della presente direttiva ed è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali; o

ii) all'articolo 5, lettere a) o e);

e

b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani".

L'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, recita: "La cattura di animali allo stato selvatico è effettuata esclusivamente da una persona competente con metodi che non causino inutilmente dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato agli animali."

L'articolo 10, paragrafo 1, primo comma recita: "Gli Stati membri assicurano che gli animali appartenenti alle specie di cui all'elenco dell'allegato I possano essere utilizzati unicamente nelle procedure per le quali sono stati allevati."

L'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma, recita: *"Tuttavia, a partire dalle date di cui all'allegato II, gli Stati membri assicurano che i primati non umani elencati nello stesso allegato possano essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da primati non umani allevati in cattività o provengono da colonie autosufficienti."*

L'articolo 10, paragrafo 3, recita: *"Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 sulla base di giustificazioni scientifiche."*

L'articolo 11, paragrafo 1, recita: *"Gli animali randagi e selvatici delle specie domestiche non sono utilizzati nelle procedure."*

L'articolo 11, paragrafo 2, recita: *"Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 soltanto alle condizioni seguenti:*

a) è essenziale disporre di studi riguardanti la salute e il benessere di tali animali o gravi minacce per l'ambiente o la salute umana o animale; e

b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura se non utilizzando un animale selvatico o randagio".

L'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, recita: *"Le procedure che comportano gravi lesioni che possono causare intenso dolore non sono effettuate senza anestesia"*.

L'articolo 14, paragrafo 2, recita: *"Allorché si decide sull'opportunità di ricorrere all'anestesia si tiene conto dei seguenti fattori:*

a) se si ritiene che l'anestesia sia più traumatica per l'animale della procedura stessa; e

b) se l'anestesia è incompatibile con lo scopo della procedura"

L'articolo 14, paragrafo 4, recita: *"Un animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, manifesti sofferenza riceve un trattamento analgesico preventivo e postoperatorio o è trattato con altri metodi antidolorifici adeguati sempre che ciò sia compatibile con la finalità della procedura"*.

L'articolo 16, paragrafo 1, recita: *"Gli Stati membri assicurano che, anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale al quale non sia stata applicata alcuna procedura, un animale che sia già stato usato in una o più procedure possa essere riutilizzato in nuove procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni (...)".*

L'articolo 16, paragrafo 2, recita: *"In casi eccezionali, in deroga al paragrafo 1, lettera a), e dopo aver sottoposto l'animale ad una visita veterinaria, l'autorità competente può consentire che un animale venga riutilizzato purché questo non sia stato impiegato più di una volta in una procedura che comporta intenso dolore, angoscia o sofferenza equivalente."*

L'articolo 17, paragrafo 2, recita: *"Alla fine di una procedura il veterinario o altra persona competente decide se l'animale debba essere tenuto in vita. Un animale è soppresso quando è probabile che esso rimanga in condizioni di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato moderati o intensi"*.

L'articolo 20, paragrafo 1, secondo comma, recita: *"L'autorizzazione è concessa solo se l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore ed i rispettivi stabilimenti sono conformi ai requisiti della presente direttiva"*.

L'articolo 20, paragrafo 3, recita: *"Il rinnovo dell'autorizzazione è necessario ogni qualvolta viene apportata una modifica significativa alla struttura o alla funzione dello stabilimento di un allevatore, fornitore o utilizzatore che potrebbe incidere negativamente sul benessere degli animali"*.

L'articolo 23, paragrafo 1, recita: *"Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore disponga di personale sufficiente in loco"*.

L'articolo 24, paragrafo 1, recita: *"Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore disponga di una o più persone in loco che (...)"*

L'articolo 24, paragrafo 1, lettera b), recita: *"garantiscono che il personale che si occupa degli animali abbia accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento"*.

L'articolo 24, paragrafo 1, lettera c), recita *"provvedano ad assicurare che il personale abbia un livello di istruzione e competenza adeguati e sia continuamente formato, e che sia controllato finché non abbia dato prova delle competenze richieste"*.

L'articolo 24, paragrafo 2, recita: *"Gli Stati membri assicurano che le persone di cui all'articolo 40, paragrafo 2, lettera b) (...):"*

L'articolo 28 recita: *"Gli Stati membri assicurano che gli allevatori di primati non umani attuino una strategia per aumentare la percentuale di animali che discendono da primati non umani allevati in cattività"*.

L'articolo 31, paragrafo 1, recita: *"Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori conservino le seguenti informazioni su ciascun cane, gatto e primate non umano (...)"*

L'articolo 31, paragrafo 1, lettera d), recita: *"per i primati non umani, se discendono da primati non umani allevati in cattività."*

L'articolo 33, paragrafo 3, recita: *"Gli Stati membri possono concedere deroghe ai requisiti di cui al paragrafo 1, lettera a) o al paragrafo 2 per motivi scientifici, legati al benessere o alla salute degli animali"*.

L'articolo 34, paragrafo 3, recita: *"Almeno un terzo degli utilizzatori è sottoposto ogni anno a ispezione in base all'analisi del rischio di cui al paragrafo 2. Tuttavia, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori di primati non umani sono sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno"*.

L'articolo 36, paragrafo 2, recita: *"Gli Stati membri assicurano che nessun progetto sia realizzato senza che sia stata ottenuta una valutazione positiva del progetto da parte dell'autorità competente in conformità dell'articolo 38"*.

L'articolo 37, paragrafo 1, prima frase, recita: *"Gli Stati membri provvedono affinché l'utilizzatore o la persona responsabile del progetto presenti una domanda di autorizzazione del progetto (...)"*.

L'articolo 38, paragrafo 1, recita: *"La valutazione del progetto è effettuata con l'accuratezza appropriata al tipo di progetto e verifica che il progetto soddisfi i seguenti criteri (...)".*

L'articolo 38, paragrafo 2, lettera a), recita: *"una valutazione degli obiettivi del progetto, dei benefici scientifici previsti o del valore educativo".*

L'articolo 38, paragrafo 2, lettera b), recita: *"una valutazione della conformità del progetto ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento".*

L'articolo 38, paragrafo 2, lettera e), recita: *"una valutazione delle giustificazioni di cui agli articoli da 6 a 12, 14, 16 e 33".*

L'articolo 38, paragrafo 3, recita: *"L'autorità competente che esegue la valutazione del progetto prende in considerazione in particolare competenze specialistiche nei seguenti settori (...)".*

L'articolo 38, paragrafo 4, secondo comma, recita: *"Fatte salve la protezione della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate, la valutazione del progetto è svolta in maniera imparziale e può integrare il parere di parti indipendenti."*

L'articolo 39, paragrafo 1, primo comma, recita: *"Gli Stati membri assicurano che la valutazione retrospettiva, quando determinata ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), sia effettuata dall'autorità competente che, in base alla documentazione necessaria presentata dall'utilizzatore, valuta i seguenti aspetti (...)".*

L'articolo 41, paragrafo 1, recita: *"Gli Stati membri assicurano che la decisione relativa all'autorizzazione sia presa e comunicata al richiedente non oltre 40 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda completa e corretta. Tale periodo comprende la valutazione del progetto".*

L'articolo 41, paragrafo 4, recita: *"Qualora la domanda sia incompleta o errata, l'autorità competente informa quanto prima il richiedente della necessità di presentare ulteriori documenti, nonché degli eventuali effetti sul termine di risposta applicabile".*

L'articolo 44, paragrafo 1, recita: *"Gli Stati membri assicurano che, per ogni modifica significativa del progetto che potrebbe avere un impatto negativo sul benessere degli animali, siano richiesti la modifica o il rinnovo dell'autorizzazione del progetto."*

L'articolo 44, paragrafo 2, recita: *"Ogni modifica o rinnovo dell'autorizzazione del progetto è subordinato a un ulteriore esito positivo della valutazione del progetto".*

L'articolo 45, paragrafo 1, recita: *"Gli Stati membri assicurano che tutta la documentazione pertinente, comprese le autorizzazioni del progetto e il risultato della valutazione del progetto, sia conservata per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto o dalla scadenza del termine di cui all'articolo 41, paragrafo 1, e siano a disposizione dell'autorità competente".*

L'articolo 59, paragrafo 1, primo comma, recita: *"Ciascuno Stato membro designa una o più autorità competenti responsabili dell'attuazione della presente direttiva".*

L'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma, recita: *"Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2013"*.

L'articolo 64, paragrafo 1, recita: *"Gli Stati membri non applicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate conformemente agli articoli da 36 a 45 ai progetti approvati prima del 1° gennaio 2013 e la cui durata non si estende oltre il 1° gennaio 2018"*.

L'articolo 64, paragrafo 2, recita: *"I progetti approvati prima del 1° gennaio 2013, la cui durata si estende oltre il 1° gennaio 2018, ottengono la relativa autorizzazione entro il 1° gennaio 2018"*.

Il punto 3.3, lettera a), dell'allegato III della direttiva in materia di "Alloggiamento" recita: *"Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, sono alloggiati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentiti alloggiamenti singoli ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3, la durata è limitata allo stretto necessario ed è mantenuto il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile. Si deve sorvegliare attentamente l'inserimento o il reinserimento degli animali in gruppi stabili per evitare problemi di incompatibilità e perturbazioni delle relazioni sociali"*.

La tabella 2.3 dell'allegato III della direttiva riguarda i *"Conigli di età inferiore a 10 settimane"*.

La tabella 10.2 dell'allegato III della direttiva riguarda i *"Serpenti terricoli"*.

Il punto 1, lettera a), dell'allegato VI della direttiva recita *"uso degli animali compresa la loro origine, il numero stimato, le specie e le fasi della vita"*

Il punto 6 dell'allegato VI della direttiva riguarda: *"Strategia sperimentale o di osservazione e modello statistico per ridurre al minimo il numero degli animali, il dolore, la sofferenza, l'angoscia e l'impatto ambientale, se del caso"*.

Il punto 9 dell'allegato VI della direttiva riguarda: *"Misure miranti ad evitare ripetizioni ingiustificate di procedure, se del caso"*.

Il punto 10 dell'allegato VI della direttiva riguarda: *"Condizioni di alloggiamento, allevamento e cura degli animali"*.

Legislazione italiana

2. La normativa italiana di recepimento della direttiva, a livello nazionale, è il Decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014² "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" (di seguito "D.Lgs. 26/2014"). Il suddetto decreto è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale il 14 marzo 2014, ed è entrato in vigore il 29 marzo 2014. È stato adottato dal Governo italiano e promulgato dal Presidente della Repubblica, sulla base della delega di poteri prevista dalla Legge n. 96³ del 6 agosto 2013. L'art. 13 di tale

² Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici", G.U. n. 61 del 14 marzo 2014.

³ 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", G.U. n. 194 del 20 agosto 2013.

legge delega contiene i principi e criteri stabiliti dal Parlamento per dirigere l'attività del governo.

3. In questo contesto, occorre specificare che la direttiva imponeva agli Stati membri di adottare e pubblicare provvedimenti nazionali di attuazione entro il 10 novembre 2012; tali misure avrebbero dovuto entrare in vigore entro il 1° gennaio 2013. L'Italia ha quindi recepito la direttiva in ritardo.

Con nota del 2 agosto 2016, l'Italia ha chiarito che il ritardo è stato causato dall'esistenza di una forte opinione pubblica a favore della protezione del "benessere degli animali", che è stata sin dall'inizio non solo molto critica, ma anche contraria all'uso degli animali a scopi scientifici. L'interesse nei confronti della tutela degli animali in generale e, in particolare, di quelli utilizzati a fini scientifici, che è stato rappresentato da ONG per la protezione degli animali, ha ottenuto pertanto un ampio sostegno politico in Italia, determinando una proroga del periodo necessario per l'approvazione al Parlamento italiano del progetto di testo elaborato per il recepimento della direttiva.

La Commissione ritiene che lo scopo della direttiva 2010/63/UE è garantire un elevato livello di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi, tramite la fissazione di un insieme comune di regole armonizzate per il loro utilizzo.

4. La direttiva 2010/63/UE ha abrogato la direttiva 86/609/CEE⁴ 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 86/609/CEE consentiva agli Stati membri di adottare misure più rigorose. Questa possibilità ha determinato differenze significative tra gli Stati membri per quanto riguarda ciò che gli operatori potevano/non potevano fare, nonché oneri amministrativi superflui per quanto concerne le autorizzazioni, ecc. Pertanto, uno dei principali obiettivi della direttiva 2010/63/UE è ristabilire la parità di condizioni per gli operatori e garantire il corretto funzionamento del mercato interno, tramite l'armonizzazione della legislazione sull'uso degli animali a scopi scientifici (cfr. considerando 1 della direttiva).
5. Allo stesso tempo, l'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva introduce un'esenzione dall'armonizzazione, offrendo agli Stati membri la possibilità, a determinate condizioni, di mantenere le disposizioni già vigenti, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali da laboratorio, ma non consente di adottare nuove e più rigorose misure. Si applicano le seguenti condizioni cumulative: le rispettive disposizioni devono essere in vigore prima dell'entrata in vigore della

⁴ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

direttiva 2010/63/UE (ossia il 9 novembre 2010), e devono essere debitamente notificate alla Commissione prima del 1° gennaio 2013.

6. Con lettera del 17 dicembre 2012 l'Italia ha informato la Commissione circa la sua intenzione di mantenere le tre seguenti norme nazionali più rigorose, in vigore al 9 novembre 2010, intese ad assicurare una protezione più ampia degli animali:

- l'articolo 2, terzo comma, della legge 14 agosto 1991, n. 281, che dispone che i cani randagi catturati o provenienti dai canili non possono essere utilizzati a fini sperimentali. La disposizione era in vigore il 9 novembre 2010. Tuttavia, mentre la summenzionata lettera fa riferimento in modo generico agli animali randagi provenienti da canili o ricoveri, come pure agli animali selvatici di specie domestiche, l'articolo 2, paragrafo 3, della legge 14 agosto 1991 riguarda solo i cani randagi o i cani provenienti da canili. Pertanto il campo di applicazione della notifica è più ampio di quello della normativa nazionale, e visto che tale disposizione nazionale è in contrasto con la formulazione della direttiva, possono sorgere problemi di conformità (cfr. articolo 11 della direttiva);
- l'articolo 6, comma 5, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, che recepisce la direttiva 86/609/CEE, vieta gli interventi che rendono gli animali afoni, nonché la vendita, l'acquisto e l'utilizzo nella sperimentazione di tali animali. La disposizione era in vigore il 9 novembre 2010. Il decreto legislativo 116/1992 è stato abrogato dall'articolo 42, comma 4, del decreto 26/2014, con effetto dal 29 marzo 2014. Quest'ultimo decreto mantiene tale divieto all'articolo 12, comma 3;
- l'articolo 5, comma 1, lettere d) ed e), l'articolo 6, comma 4, e l'articolo 12, comma 2, punto 5), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 che recepisce la direttiva 86/609/CEE dispone che solo un medico veterinario può eseguire gli interventi necessari (trattamenti, consulenze in materie di benessere), ai sensi del decreto legislativo, ad esclusione di altre persone competenti. La disposizione era in vigore il 9 novembre 2010. Il decreto legislativo 116/1992 è stato abrogato dall'articolo 42, comma 4, del decreto 26/2014, con effetto dal 29 marzo 2014. Quest'ultimo decreto mantiene il riferimento al medico veterinario, con l'esclusione di altre persone competenti.

II. In fatto

7. A seguito di un controllo di conformità delle disposizioni nazionali di recepimento della direttiva in tutti gli Stati membri, il 15 settembre 2014 la Commissione ha avviato il procedimento di indagine EU Pilot 6902/14/ENVI per affrontare delle problematiche relative alla conformità della normativa italiana con le disposizioni

della direttiva. Le autorità italiane hanno risposto in data 23 dicembre 2014 con nota del Ministero della salute (prot. n. 0007445-P-23/12/2014).

8. Dopo aver valutato le pertinenti disposizioni della normativa italiana, il 29 aprile 2016 la Commissione ha indirizzato all'Italia una lettera di costituzione in mora ai sensi dell'articolo 258 del TFUE (rif. SG(2016)D/5526, C(2016)2361), contestando le inadempienze seguenti del D.Lgs. 26/2014 rispetto alle disposizioni della direttiva 2010/63/UE: articolo 2, paragrafo 1; articolo 2, paragrafo 2; articolo 3, paragrafo 1, secondo comma; articolo 3, paragrafo 2; articolo 3, paragrafo 5; articolo 4, paragrafo 1; articolo 4, paragrafo 2; articolo 4, paragrafo 3; articolo 6, paragrafo 3; articolo 6, paragrafo 5; articolo 7, paragrafo 1; articolo 7, paragrafo 1, lettera a); articolo 8, paragrafo 1; articolo 9, paragrafo 3, primo comma; articolo 10, paragrafo 1, primo comma; articolo 10, paragrafo 1, secondo comma; articolo 10, paragrafo 3; articolo 11, paragrafo 1; articolo 11, paragrafo 2; articolo 14, paragrafo 1, secondo comma; articolo 14, paragrafo 2; articolo 14, paragrafo 4; articolo 16, paragrafo 1; articolo 16, paragrafo 2; articolo 17, paragrafo 2; articolo 20, paragrafo 1, primo comma; articolo 20, paragrafo 3; articolo 23, paragrafo 1; articolo 24, paragrafo 1; articolo 24, paragrafo 1, lettera b); articolo 24, paragrafo 1, lettera c); articolo 24, paragrafo 2; articolo 28; articolo 31, paragrafo 1; articolo 31, paragrafo 1, lettera d); articolo 33, paragrafo 3; articolo 34, paragrafo 3; articolo 36, paragrafo 2; articolo 37, paragrafo 1, prima frase; articolo 38, paragrafo 1; articolo 38, paragrafo 2, lettera a); articolo 38, paragrafo 2, lettera b); articolo 38, paragrafo 2, lettera e); articolo 38, paragrafo 3; articolo 38, paragrafo 4, secondo comma; articolo 39, paragrafo 1; articolo 41, paragrafo 1; articolo 41, paragrafo 4; articolo 44, paragrafo 1; articolo 44, paragrafo 2; articolo 45, paragrafo 1; articolo 59, paragrafo 1, primo comma; articolo 61, paragrafo 1, secondo comma; articolo 64, paragrafo 1; articolo 64, paragrafo 2; Allegato II; Allegato III (punto 3.3, lettera a), tabella 2.3, tabella 10.2); Allegato VI (punto 1, lettera a), punti 6, 9 e 10).
9. Il 27 maggio 2016 l'Italia ha chiesto (rif. INF(2016)112033) una proroga di due mesi del termine previsto per la risposta alla lettera di costituzione in mora ex 258. Con lettera del 30 maggio 2016 la Commissione ha accolto la richiesta, prorogando il termine fino al 29 agosto 2016 (rif. Ares (2016) 2497250).
10. Il governo italiano ha risposto con note della Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea del 2 agosto 2016 (rif. INF(2016)112465) e 6 febbraio 2017 (rif. INF(2017)113433). La valutazione delle osservazioni presentate ha evidenziato che la legislazione italiana sembra essere ancora non conforme con tutte le disposizioni della direttiva stessa menzionate nella lettera di costituzione in mora 258 TFUE inviata dalla Commissione all'Italia (tranne l'Allegato II), in particolare con l'articolo 2, paragrafo 1; articolo 2, paragrafo 2; articolo 3, paragrafo 1, secondo comma; articolo 3, paragrafo 2; articolo 3, paragrafo 5; articolo 4, paragrafo 1; articolo 4, paragrafo 2; articolo 4, paragrafo 3; articolo 6, paragrafo 3; articolo 6, paragrafo 5; articolo 7, paragrafo 1; articolo 7, paragrafo 1, lettera a); articolo 8, paragrafo 1; articolo 9, paragrafo 3, primo comma; articolo 10, paragrafo 1, primo comma; articolo 10, paragrafo 1, secondo comma; articolo 10, paragrafo 3; articolo 11, paragrafo 1; articolo 11, paragrafo 2; articolo 14, paragrafo 1, secondo comma; articolo 14, paragrafo 2; articolo 14, paragrafo 4; articolo 16, paragrafo 1; articolo 16, paragrafo 2; articolo 17, paragrafo 2; articolo 20, paragrafo 1, primo comma; articolo 20, paragrafo 3; articolo 23, paragrafo 1; articolo 24, paragrafo 1; articolo 24,

paragrafo 1, lettera b); articolo 24, paragrafo 1, lettera c); articolo 24, paragrafo 2; art. 28; articolo 31, paragrafo 1; articolo 31, paragrafo 1, lettera d); articolo 33, paragrafo 3; articolo 34, paragrafo 3; articolo 36, paragrafo 2; articolo 37, paragrafo 1, prima frase; articolo 38, paragrafo 1; articolo 38, paragrafo 2, lettera a); articolo 38, paragrafo 2, lettera b); articolo 38, paragrafo 2, lettera e); articolo 38, paragrafo 3; articolo 38, paragrafo 4, secondo comma; articolo 39, paragrafo 1; articolo 41, paragrafo 1; articolo 41, paragrafo 4; articolo 44, paragrafo 1; articolo 44, paragrafo 2; articolo 45, paragrafo 1; articolo 59, paragrafo 1, primo comma; articolo 61, paragrafo 1, secondo comma; articolo 64, paragrafo 1; articolo 64, paragrafo 2; Allegato III (punto 3.3, lettera a), tabella 2.3, tabella 10.2); Allegato VI (punto 1, lettera a) e punti 6, 9 e 10) della direttiva.

11. Pur prendendo atto che le autorità italiane hanno accettato la sua posizione nella maggior parte dei casi e hanno espresso l'intenzione di valutare la possibilità di modificare la legislazione italiana vigente, in modo da affrontare le preoccupazioni sollevate nella lettera di costituzione in mora 258 TFUE, la Commissione è del parere che non possono essere esclusi ulteriori ritardi nell'attuazione di questa direttiva. In effetti, finora non è stata né formulata né notificata alla Commissione nessuna modifica normativa, neanche nell'ambito di un progetto di proposta legislativa. Di conseguenza, non si sa se tali modifiche saranno adottate rapidamente, se la proposta di testo resterà invariata (come proposto) o se subirà modifiche. Per di più, non si sa quando queste modifiche, se adottate, entreranno in vigore e saranno debitamente notificate alla Commissione.
12. Va inoltre sottolineato che, al fine di verificare la conformità della normativa nazionale con la legislazione dell'UE, la Commissione non può tenere conto di "progetti di legge", ma solo delle proposte legislative che sono diventate "legge", ossia che sono state adottate dagli organi competenti, entrate in vigore e regolarmente comunicate alla Commissione.
13. Alla luce di tutte le summenzionate comunicazioni provenienti dalle autorità italiane e in assenza di adeguate misure legislative vigenti, che potrebbero risolvere tutti gli aspetti di mancata conformità con la normativa UE, come affermato nella lettera di costituzione in mora ex 258 TFUE, la Commissione deve concludere che la Repubblica italiana non ha ancora adottato tutte le misure necessarie per conformarsi alle disposizioni della direttiva 2010/63/UE.
14. Gli aspetti di mancata conformità della normativa italiana con la direttiva 2010/63/UE sono descritti nei paragrafi seguenti. La valutazione contenuta nel presente parere motivato non pregiudica eventuali valutazioni supplementari che la Commissione può effettuare, in particolare casi di applicazione scorretta portati alla sua attenzione, per quanto riguarda ulteriori casi di mancata conformità del D.Lgs. 26/2014 con la direttiva 2010/63/UE.

Visto che le autorità italiane non hanno fornito, nelle loro risposte del 2 agosto 2016 e 6 febbraio 2017, alcun contributo sostanziale sulle rimostranze sollevate nella lettera di messa in mora 258 TFUE, il testo del presente parere motivato si basa sul testo dell'EU Pilot, riflettuto successivamente, nella sua interezza, nel testo della lettera di messa in mora. Questo stato di fatto è quindi rispecchiato nel testo delle rimostranze sollevate nel presente parere motivato, come meglio dettagliato nei paragrafi seguenti.

III. Analisi giuridica

15. La valutazione delle osservazioni presentate dalle autorità italiane ha evidenziato un recepimento scorretto delle seguenti disposizioni:

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva

16. L'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva recita: *"Nel rispetto delle disposizioni generali del TFUE, gli Stati membri possono mantenere disposizioni vigenti al 9 novembre 2010, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva rispetto a quella prevista nella presente direttiva."*
17. L'articolo 2, paragrafo 2, recita: *"Quando agisce conformemente al paragrafo 1, uno Stato membro non vieta o ostacola la fornitura o l'uso di animali allevati o tenuti in un altro Stato membro in conformità della presente direttiva, né vieta o ostacola l'immissione sul mercato di prodotti derivanti dall'uso di tali animali in conformità della presente direttiva"*.
18. Nell'ambito dell'EU Pilot, è stato rilevato che la legislazione italiana può avere recepito in modo errato l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva.
19. Dato che l'Italia ha utilizzato l'opzione prevista dall'articolo 2, paragrafo 1, l'articolo 2, paragrafo 2, dovrebbe essere recepito in modo corretto. Tuttavia il D.Lgs.26/2014 non fa nessun riferimento alla possibilità di consentire la fornitura di animali o l'uso di animali allevati o tenuti in un altro Stato membro o di consentire l'immissione sul mercato di prodotti derivanti dall'uso di tali animali.
20. Le autorità italiane ritengono che l'assenza nella misura di recepimento di un riferimento ai divieti e agli ostacoli menzionati dall'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva equivalga a garantire l'assenza di tali divieti e ostacoli.
21. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione sottolinea che, in linea generale, l'assenza di tali divieti e ostacoli è indirettamente garantita dall'applicazione della direttiva. Tuttavia, dato che l'articolo 2, paragrafo 1, consente agli Stati membri di mantenere in vigore altre norme intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nel campo di applicazione della direttiva, e dato che tali norme non escludono necessariamente l'assenza dei divieti e degli ostacoli di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva, la Commissione ritiene che un riferimento specifico debba essere incluso.
22. La Commissione desidera inoltre sottolineare che l'obbligo per gli Stati membri di recepire una direttiva esiste indipendentemente dalla possibilità per i singoli di far valere direttamente l'applicazione delle sue disposizioni, in caso di mancato recepimento. Di conseguenza, se è vero che l'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva può essere invocato da singoli individui dinanzi al giudice nazionale, l'adeguato recepimento del presente articolo nella legislazione nazionale sarebbe in ogni caso necessario per conseguire gli obiettivi della direttiva (ossia garantire il corretto funzionamento del mercato interno e prevenire l'insorgenza di ostacoli agli scambi).

23. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare il D.Lgs. 26/2014 al fine di prevedere espressamente la possibilità di fornire o utilizzare animali allevati o tenuti in un altro Stato membro e di immettere sul mercato prodotti derivanti dall'uso di tali animali, provenienti da allevatori, fornitori o utilizzatori regolarmente autorizzati nello Stato membro d'origine, ai sensi dell'articolo 20⁵ della direttiva.

24. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 3, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva

25. L'articolo 3, paragrafo 1, secondo comma, definisce il termine "procedura" nel modo seguente: *"Ciò include qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata in queste condizioni, ma esclude la soppressione di animali con il solo intento di impiegarne gli organi o i tessuti"*.

26. Tale disposizione è stata recepita dall'art. 3, primo comma, lettera a), del D.Lgs. 26/2014, così formulato: *"Ciò include qualsiasi azione che intende o può determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata con fenotipo sofferente in queste condizioni. È esclusa dalla definizione la soppressione di animali con il solo intento di impiegarne gli organi o i tessuti."*

27. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti l'art. 3, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 26/2014 aggiunge l'espressione *"con fenotipo sofferente"* in relazione alle linee di animali geneticamente modificate.

28. Le autorità italiane hanno risposto nell'ambito dell'EU Pilot che tale espressione è stata inserita allo scopo di garantire una maggiore tutela della salute degli animali.

29. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione ritiene che l'inserimento dell'espressione in questione, non solo limiti in modo illegittimo l'ambito di applicazione della direttiva escludendo dalla definizione della nozione di "procedura" qualsiasi azione intrapresa per creare o mantenere linee di animali geneticamente modificate che non presentano un fenotipo sofferente, ma potrebbe anche fissare un livello di benessere animale inferiore a quello garantito dalla direttiva. In effetti, anche le azioni che sono escluse dalla definizione di "procedura" ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 26/2014 sono attuate nel contesto della sperimentazione scientifica sugli animali e sull'apparato genetico di questi ultimi determinando effetti sulla loro salute che, a differenza della sofferenza (ma anche del

⁵ Cfr. anche le osservazioni della Commissione in merito alla pretesa violazione dell'articolo 10, paragrafo 1, primo comma, della direttiva da parte dell'art. 10, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 (punti 115-120).

dolore, del distress e del danno prolungato) non sono necessariamente visibili a livello di fenotipo.

30. Con nota del 2 agosto 2016, l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 3, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 26/2014 eliminando l'espressione "*con fenotipo sofferente*" in relazione alle linee di animali geneticamente modificate.
31. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva

32. L'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva definisce un "*progetto*", un *programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una o più procedure*".
33. Tale disposizione è stata attuata dall'art. 3, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 26/2014, così formulato: "*un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una o più procedure, a partire dalla preparazione della prima procedura fino a quando non occorrono ulteriori interventi o osservazioni ai fini del progetto in corso*".
34. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. Infatti, l'art. 3, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 26/2014 individua il momento in cui il progetto inizia ("*a partire dalla preparazione della prima procedura*") e il momento in cui termina ("*fino a quando non occorrono ulteriori interventi o osservazioni ai fini del progetto in corso*").
35. Le autorità italiane hanno risposto che le specificazioni citate sono state inserite per ragioni di coerenza interpretativa con la legislazione nazionale.
36. La Commissione osserva, tuttavia, che la risposta non contiene alcun elemento che possa essere utile per identificare tale normativa nazionale. La Commissione osserva inoltre che potrebbe sorgere un conflitto con l'articolo 17, paragrafo 1, della direttiva, in base al quale una procedura su nuove linee di animali geneticamente modificate si considera conclusa quando non è più riscontrato o previsto per la discendenza un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago. Tale fase può verificarsi successivamente al momento in cui non sono necessarie ulteriori azioni o osservazioni. Poiché la procedura è parte del progetto, la conclusione di quest'ultimo non può avvenire prima della fine della procedura.
37. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 3, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 26/2014, in conformità della definizione di cui alla direttiva.

38. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 3, paragrafo 5, della direttiva

39. L'articolo 3, paragrafo 5, della direttiva definisce il "fornitore" come *"qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, che fornisce animali per utilizzarli nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro"*.

40. Tale disposizione è stata recepita dall'art. 3, comma 1, lettera e), del D.Lgs. 26/2014, così formulato: *"la persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, autorizzata a fornire animali di cui all'allegato I destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro"*.

41. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. Infatti, l'art. 3, comma 1, lettera e), del D.Lgs. 26/2014 specifica che il "fornitore" è qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, autorizzata a fornire animali di cui all'allegato I.

42. Le autorità italiane hanno risposto che il riferimento all'allegato I del D.Lgs. 26/2014 (che ha recepito l'allegato I della direttiva) deriva dalla definizione di "allevatore" di cui all'articolo 3, paragrafo 4, della direttiva, poiché esso contiene un riferimento anche all'"allevatore".

43. La Commissione rileva che l'allegato I della direttiva elenca soltanto gli animali che possono essere utilizzati nelle procedure, purché si siano stati allevati per essere utilizzati nelle procedure come stabilito dall'articolo 10, paragrafo 1, primo comma, della direttiva. Tuttavia, ciò non impedisce che possano essere fornite altre specie di animali per essere utilizzate nelle procedure. Infatti, l'articolo 3, paragrafo 5, della direttiva stabilisce che il fornitore è qualsiasi persona fisica o giuridica che fornisce animali senza specificare che tali animali devono appartenere ad una delle specie elencate nell'allegato I. Per questo motivo, la Commissione ritiene che l'art. 3, comma 1, lettera e), del D.Lgs. 26/2014 restringa indebitamente la definizione di "fornitore". Inoltre, la Commissione ritiene che lo scopo dell'espressione "diversa dall'allevatore" sia solo di precisare che l'allevatore e il fornitore sono due soggetti distinti senza stabilire, tuttavia, alcuna correlazione nel loro comportamento riguardo alle diverse specie animali utilizzate nell'ambito della sperimentazione animale.

44. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 3, comma 1, lettera e), del D.Lgs. 26/2014, in conformità della definizione di "fornitore" di cui alla direttiva.

45. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 3, paragrafo 5, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva

46. L'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva recita: *"Gli Stati membri assicurano che, ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzato in sostituzione di una procedura"*.
47. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 1, comma 2, del D.Lgs. 26/2014: *"È consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi."*
48. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 1, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 utilizza i termini della direttiva 86/609/CEE ormai abrogata inserendo l'espressione *"ragionevolmente e praticamente applicabile"*, in precedenza interpretati da alcuni Stati membri nel senso di consentire l'utilizzazione di metodi basati sull'impiego di animali nonostante la disponibilità di metodi alternativi ma più costosi.
49. Le autorità italiane hanno risposto che tale interpretazione non trova riscontro nel D.Lgs. 26/2014, che incentiva in ampia misura lo sviluppo di metodi alternativi prevedendo la messa a disposizione di appositi fondi a tal fine (cfr. articolo 37, Allegato V).
50. La Commissione osserva che l'espressione precedente *"ragionevolmente e praticamente applicabile"*, attualmente utilizzata anche dal D.Lgs. 26/2014 è stata considerata ambigua, e per questa ragione i termini utilizzati dalla nuova direttiva (2010/63/UE) sono stati modificati in *"ove possibile"*. Inoltre, la Commissione ritiene che tale espressione non sia equivalente all'espressione *"ove possibile"* che, in relazione con la validità di un metodo o di una strategia di sperimentazione, deve essere inteso nel senso di *"se valido sotto il profilo scientifico"*.
51. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che la disposizione dell'art. 1, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 può essere modificata con l'uso dell'espressione *"ove possibile"* di cui alla direttiva.
52. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva

53. L'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva recita: *"Gli Stati membri assicurano che il numero di animali utilizzati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto"*.

54. Tale disposizione è stata attuata dall'art. 13, comma 2, lettera a), del D.Lgs. 26/2014: *"Qualora il ricorso all'impiego di animali è inevitabile sono seguite, a parità di risultati, le procedure che: a) richiedono il minor numero di animali."*
55. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.
56. Le autorità italiane hanno risposto che l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva è stato recepito non solo dall'art. 13, comma 2, lettera a), del D.Lgs. 26/2014, come ha rilevato la Commissione, ma anche, in particolare, dall'art. 31, comma 4, lettera i), E dall'art. 33, comma 2, lettera b), del decreto e, inoltre, dal punto 20, lettera b), dell'allegato VI del decreto.
57. In via preliminare la Commissione osserva che l'articolo 31, comma 4, lettera i), riguarda uno dei criteri che l'autorità competente deve verificare in sede di autorizzazione di progetti e che a tale criterio si fa riferimento all'articolo 33, comma 2, lettera b), nell'ambito delle norme che disciplinano la *"Procedura amministrativa semplificata"*. Il punto 20, lettera b), dell'allegato VI del D.Lgs. 26/2014, da parte sua, contiene il formulario per la presentazione di un progetto di ricerca (*"Schema per la presentazione di un progetto di ricerca"*) che, a sua volta, fa riferimento al criterio della massima riduzione del numero di animali da utilizzare compatibilmente con gli obiettivi del progetto (*"Massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca"*).
58. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione osserva, in primo luogo, che esiste una differenza tra l'articolo 4 della direttiva e l'articolo 13 del decreto. Mentre il primo fissa l'obbligo generale di rispettare il principio di sostituzione, riduzione e perfezionamento, l'articolo 13 riguarda settori di attività per le quali la legislazione dell'UE riconosce dei metodi (cioè sperimentazioni richieste dalle autorità di regolamentazione). Pertanto, l'articolo 13 può essere interpretato in senso restrittivo, come riguardante unicamente la sperimentazione a norma di legge, escludendo l'obbligo di riduzione in tutti i settori di utilizzo degli animali (ad esempio, ricerca di base, ricerca fondamentale, istruzione e formazione ecc.). In secondo luogo, la Commissione ritiene che le suddette disposizioni da parte delle autorità italiane non garantiscano adeguatamente che l'obbligo generale relativo alla riduzione del numero di animali utilizzati per le procedure di cui all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva sia rispettato poiché riguardano esclusivamente la presentazione e l'autorizzazione di progetti e i casi in cui si applica la procedura amministrativa semplificata.
59. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 13, comma 2, lettera a) del D.Lgs. 26/2014, in modo da rispecchiare la formulazione della direttiva.
60. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva

61. L'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva stabilisce che: *"Gli Stati membri assicurano il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione e della cura, e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali."*
62. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 22, comma 2, del D.Lgs 26/2014: *"La progettazione, la costruzione e le modalità di funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al comma 1 sono realizzate a garanzia di uno svolgimento il più efficace possibile delle attività e delle procedure, nonché al fine di ottenere risultati affidabili usando il minor numero possibile di animali e con il minor grado di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato."*
63. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.
64. Le autorità italiane hanno risposto che l'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva è stato recepito non solo dall'art. 22, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, come indicato dalla Commissione, ma anche da altre disposizioni, quali, in particolare, l'art. 22, comma 3, lettera d), che istituisce *"misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi difetto o dolore, sofferenza e stress in relazione alla specie, alla durata dello spostamento e al tipo di mezzo impiegato"* e l'art. 31, comma 4, lettera d) e lettera l), che definisce i criteri che devono essere verificati in sede di autorizzazione dei progetti.
65. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione osserva, in primo luogo, che esiste una differenza tra l'articolo 4 della direttiva e dell'articolo 22 del decreto. Mentre il primo stabilisce l'obbligo generale di rispettare il principio di sostituzione, riduzione e perfezionamento, il secondo riguarda i requisiti per gli impianti e le attrezzature. Pertanto, l'articolo 22 del decreto può essere interpretato in senso restrittivo, come riguardante unicamente gli impianti e le attrezzature, con l'esclusione dell'obbligo di perfezionamento in tutti gli altri settori di utilizzo degli animali e l'esclusione dei metodi. In secondo luogo, la Commissione osserva che l'art. 22, comma 2, del decreto prevede l'obbligo di rispettare il principio di perfezionamento (che impone di eliminare o di ridurre al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali) solo in relazione alle procedure destinate ad ottenere risultati (*"al fine di ottenere risultati"*), mentre l'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva richiede il perfezionamento anche durante l'allevamento, l'alloggiamento la cura, anche se l'animale non è sottoposto ad una procedura. Infine, la Commissione ritiene che le disposizioni richiamate dalle autorità italiane non garantiscano adeguatamente il rispetto dell'obbligo generale di perfezionamento di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva, dato che si riferiscono esclusivamente, da una parte, ad uno dei compiti assegnato all'organismo preposto al benessere degli animali (articolo 22, paragrafo 3, lettera d)) e, dall'altra, a due delle prescrizioni che i progetti devono soddisfare per essere autorizzati (articolo 31, paragrafo 4, lettera d) e lettera l)).
66. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare

l'art. 22, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, in modo da rispecchiare la formulazione della direttiva.

67. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva

68. L'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva stabilisce che: "*Con riferimento agli animali di cui all'allegato IV, si applica il metodo di soppressione adeguato descritto nello stesso allegato.*"

69. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 6, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 26/2014: "*secondo i metodi di cui all'allegato IV*".

70. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 6, comma 1, lettera b), del decreto non recepisce l'espressione "*con riferimento agli animali di cui all'allegato IV*".

71. Le autorità italiane hanno indicato di aver preferito l'espressione "*secondo i metodi di cui all'allegato IV*" per disporre di un riferimento a tutte le disposizioni previste dall'allegato.

72. La Commissione osserva, tuttavia, che l'allegato IV della direttiva non riguarda tutte le specie animali che possono essere utilizzate nella sperimentazione (ad esempio i cefalopodi) e che possono essere sopresse. Pertanto, secondo la Commissione, l'omissione della succitata espressione potrebbe sollevare dubbi in relazione ai metodi per la soppressione di altre specie animali non contemplate dall'allegato IV.

73. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 6, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 26/2014, in modo da rispecchiare la formulazione della direttiva.

74. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 6, paragrafo 5, della direttiva

75. L'articolo 6, paragrafo 5, recita: "*I paragrafi 2 e 3 non si applicano qualora un animale debba essere soppresso in situazioni di emergenza per motivi riconducibili al benessere degli animali, alla salute pubblica, alla sicurezza pubblica, alla salute animale o all'ambiente.*"

76. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 6, comma 3, del D.Lgs. 26/2014: "*Il comma 1 non si applica qualora l'animale debba essere soppresso in situazioni di emergenza per motivi riconducibili al benessere animale, alla salute pubblica, alla sicurezza pubblica, alla salute animale o all'ambiente.*"
77. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.
78. Le autorità italiane hanno risposto che il recepimento dell'articolo 6, paragrafo 5, della direttiva è stato determinato dall'interpretazione giuridica delle disposizioni della direttiva.
79. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione osserva che la strategia di recepimento scelta dalle autorità italiane consente, in situazioni di emergenza, non solo di derogare agli obblighi concernenti i metodi di soppressione di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, della direttiva, ma anche all'obbligo di assicurare che gli animali siano soppressi provocando il minimo di dolore, sofferenza e angoscia possibile, conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva, recepito dall'art. 6, comma 1, del decreto (che recepisce anche i paragrafi 2 e 3 dello stesso articolo della direttiva).
80. La Commissione osserva, in proposito, che l'articolo 6, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, che ha recepito l'articolo 6, paragrafo 5, della direttiva estende la deroga all'intero articolo 6, comma 1, del decreto ("*il comma 1 non si applica*"), quindi anche alla disposizione di cui all'articolo 6, comma 1, lettera a), che stabilisce che le soppressioni devono essere effettuate, anche in situazioni di emergenza, "*con modalità che arrecano il minimo di dolore, sofferenza e distress possibile*".
81. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 6, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, in modo da rispecchiare la formulazione della direttiva.
82. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 5, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva

83. L'articolo 7, paragrafo 1, recita: "*Gli esemplari delle specie minacciate di estinzione elencate nell'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio, che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 7, paragrafo 1, di detto regolamento, non sono utilizzate nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni (...)*".
84. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 7, commi 1 e 2, del D.Lgs. 26/2014: "*1. È vietato l'impiego di animali, ivi compresi i primati non umani, delle specie in via di estinzione elencate nell'allegato A del regolamento (UE) n. 750/2013 della*

Commissione del 29 luglio 2013 e successive modificazioni, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 7, comma 1, del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996."; "2. Il Ministero può autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di animali di cui al comma 1, ad esclusione dei primati non umani, nell'ambito delle procedure che soddisfano le seguenti condizioni (...)".

85. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.
86. L'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva definisce il proprio ambito di applicazione, con riferimento all'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio. Nell'attuare la disposizione in questione, l'art. 7, comma 1, del decreto definisce il proprio ambito di applicazione con riferimento al regolamento (UE) n. 750/2013 della Commissione che modifica il regolamento del Consiglio. Di conseguenza, eventuali successive modifiche del regolamento del Consiglio non saranno contemplate dalla disposizione nazionale.
87. Le autorità italiane hanno risposto che, nel quadro del recepimento della disposizione nell'art. 7, commi 1 e 2, del D.Lgs. 26/2014 vi è stata un'erronea interpretazione della norma in quanto non si è tenuto conto della nuova legislazione UE e ciò ha comportato il riferimento al regolamento (UE) n. 750/2013 e non al regolamento (CE) n. 338/97.
88. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 7, comma 1, del D.Lgs. 26/2014, introducendo un riferimento al regolamento (CE) n. 338/97 ed eliminando il riferimento al regolamento (UE) n. 750/2013.
89. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della normativa italiana con l'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), della direttiva

90. L'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), recita: *"La procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, lettera b), punto i), lettera c) o all'articolo 5, lettera b), punto i), lettera e), della presente direttiva"*.
91. Questo articolo è stato recepito dall'art. 7, comma 2, lettera a), del D.Lgs. 26/2014: *"la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, e lettere c) o lettera e)."*
92. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti l'art. 7, comma 2, lettera a), del D.Lgs. 26/2014, omettendo il riferimento agli effetti su *"animali o*

piante", di cui all'articolo 5, lettera b), punto i), della direttiva, e al corrispondente art. 5, comma 1, lettera b), punto 1), del decreto limita il campo di applicazione della disposizione in questione agli effetti sugli esseri umani. Pertanto, l'esclusione degli effetti sugli animali e sulle piante restringe indebitamente la portata delle deroghe al divieto di utilizzo di specie in via di estinzione, escludendo le procedure volte a testare gli effetti sugli animali o le piante.

93. Le autorità italiane hanno risposto che alcuni limiti e restrizioni riguardanti le procedure che comportano l'utilizzo di specie animali minacciate di estinzione sono stati inseriti in sede di recepimento ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lettera b), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013)⁶. Tale disposizione stabilisce: *"vietare l'utilizzo di primati, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non si tratti di ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte, condotte in conformità ai principi della direttiva 2010/63/UE, previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità"*.
94. A tal proposito, la Commissione osserva che l'articolo 13, comma 1, lettera b), della Legge 96/2013 non contiene alcun riferimento all'allegato A del regolamento (CE) n. 338/1997, che contiene l'elenco delle specie minacciate di estinzione. In questo modo, specie protette dalla legislazione dell'UE, ma non dalla legislazione nazionale, saranno escluse dal campo di applicazione della direttiva.
95. Inoltre, suddetto articolo fa riferimento alla ricerca scientifica sulla *salute delle specie interessate*, il che non corrisponde alla disposizione della direttiva, dal momento che questa fa riferimento alle procedure destinate a studiare gli effetti sugli animali o le piante. In effetti, l'ambito di applicazione della direttiva è più ampio di quella della disposizione nazionale in quanto comprende anche la ricerca scientifica volta a indagare su tutti gli effetti sugli animali e le piante, e non solo su quelli che riguardano la loro salute.
96. Inoltre, la Commissione ritiene che il recepimento dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), della direttiva introduca una misura più restrittiva, che non era in vigore il 9 novembre 2010, vale a dire prima dell'entrata in vigore della direttiva, né è stata notificata alla Commissione conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva. La Commissione osserva infine che la misura nazionale compromette seriamente il conseguimento del risultato prescritto dalla direttiva.
97. Con nota del 2 agosto 2016 le autorità italiane hanno informato la Commissione che la disposizione italiana deriva dall'applicazione concreta del criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera b), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013). Il Ministero della salute sta tuttavia valutando la possibilità di modificare la normativa italiana.
98. Il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la

⁶ Legge 6 agosto 2013, n. 96 recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013" (GU Serie Generale n.194 del 20.8.2013) <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/08/20/13G00137/sg>.

Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito le disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva

99. L'articolo 8, paragrafo 1, recita: "*Fatto salvo il paragrafo 2, gli esemplari di primati non umani non sono usati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che soddisfano le seguenti condizioni:*

a) la procedura persegue uno degli scopi di cui

i) all'articolo 5, lettera b), punto i) o all'articolo 5, lettera c), della presente direttiva ed è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali;

o

ii) all'articolo 5, lettere a) o e);

e

b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani".

100. Tale articolo è stato recepito dall'art. 8, comma 1, del D.Lgs. 26/2014: "*Il Ministero può autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di primati non umani di cui all'allegato I, quando è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani e nell'ambito delle procedure che perseguono uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), quando condotta nell'interesse della salute dell'uomo o delle specie animali di cui al presente articolo ovvero lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, ovvero lettera c) quando è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali ovvero lettera e).*"

101. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale articolo potrebbe non essere stato correttamente recepito dalla legislazione italiana.

102. Le autorità italiane hanno risposto che alcuni limiti e restrizioni riguardanti la procedura che comporta l'utilizzo di specie minacciate di estinzione sono stati inseriti in sede di recepimento ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lettera b), della legge n. 96/2013. Tale disposizione stabilisce; "*vietare l'utilizzo di primati, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non si tratti di ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte, condotte in conformità ai principi della direttiva 2010/63/UE, previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità*".

103. A tale riguardo, la Commissione osserva, in primo luogo, che l'art. 8, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 introduce una prescrizione aggiuntiva per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 5, lettera b), punto i), della direttiva, in caso di impiego di esemplari di primati non umani, stabilendo che la ricerca debba essere *"condotta nell'interesse della salute dell'uomo o delle specie animali di cui al presente articolo"*. Tale condizione non è prevista dalla direttiva. Pertanto l'articolo in questione introduce una misura più restrittiva che non era in vigore il 9 novembre 2010, vale a dire prima dell'entrata in vigore della direttiva, né è stata notificata alla Commissione conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva. La Commissione ritiene che tale misura comprometta seriamente il conseguimento dell'obiettivo previsto dall'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva.

104. In secondo luogo, la Commissione osserva che la normativa italiana utilizza il termine *"cura"*, il verbo *"curare"* e l'espressione *"è scientificamente provato che è impossibile"* e che, da parte sua, la risposta delle autorità italiane non affronta le questioni sollevate dalla Commissione a questo proposito. La Commissione ritiene opportuno sottolineare che una *rettifica* (Rettifica della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici)⁷ ha modificato l'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), punto i), della direttiva sostituendo *"curare"* con *"trattare"*, e l'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), della direttiva sostituendo l'espressione *"è scientificamente provato che è impossibile"* con *"esistono elementi scientifici che dimostrano che è impossibile (...)"* in linea con la versione inglese⁸ dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), della direttiva. La rettifica è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale, in modo da correggere i due suddetti errori di traduzione; pertanto la legislazione italiana dovrebbe essere modificata in modo da rispecchiare la versione corretta della direttiva.

105. Con nota del 2 agosto 2016 le autorità italiane hanno informato la Commissione che la disposizione italiana deriva dall'applicazione concreta del criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera b), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013). Il Ministero della salute sta tuttavia valutando la possibilità di modificare la normativa italiana.

106. Il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito le disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, della direttiva

107. L'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, della direttiva recita: *"La cattura di animali allo stato selvatico è effettuata esclusivamente da una persona competente con metodi che non causino inutilmente dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato agli animali."*

⁷ GU L 28 del 4.2.2015, pag. 49.

⁸ Lingue di lavoro delle istituzioni dell'Unione europea.

108. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 9, comma 3, del D.Lgs. 26/2014: *"La cattura di animali allo stato selvatico per le finalità di cui al comma 2 è effettuata esclusivamente da personale competente con metodi che non causano inutilmente dolore, sofferenza, distress o danno prolungato agli animali. Sono fatte salve le norme nazionali e regionali che regolano il prelievo di animali selvatici dall'ambiente, nel rispetto dei principi di benessere degli animali."*
109. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale articolo potrebbe non essere stato correttamente recepito in quanto l'art. 9, comma 3, del D.Lgs. 26/2014 prevede che *"Sono fatte salve le norme nazionali e regionali che regolano il prelievo di animali selvatici dall'ambiente"*.
110. Le autorità italiane hanno risposto che la *ratio* di tale disposizione è dovuta al fatto che in Italia il prelievo di animali allo stato selvatico è di competenza regionale.
111. A tale riguardo, la Commissione ritiene che l'applicazione dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, della direttiva sia subordinata all'applicazione di altre norme, nazionali o regionali, che non garantiscono necessariamente che la disposizione in questione sia applicata in modo efficace e corretto.
112. Con nota del 2 agosto 2016, l'Italia ha informato la Commissione che la normativa italiana non è modificabile, dal momento che il numero di animali selvatici che possono essere catturati nel loro habitat naturale è oggetto di una valutazione e riesame annuali da parte delle regioni e delle province autonome, in base alle condizioni climatiche regionali, alle avversità naturali e alla situazione sanitaria di ogni singola specie selvatica.
113. In tale contesto, la Commissione è del parere che la definizione/l'aggiornamento, a livello regionale, del numero di animali selvatici che possono essere catturati nel loro habitat non abbia nulla a che vedere con l'eventuale esistenza e applicazione di altre norme, a livello nazionale o regionale, che potrebbero non garantire la corretta applicazione della disposizione in questione. Se così fosse, l'Italia deve adottare tutte le misure necessarie per garantire che le norme esistenti, a livello nazionale o regionale, non siano in contrasto con il testo e la finalità della direttiva.
114. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito le disposizioni dell'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 10, paragrafo 1, primo comma, della direttiva

115. L'articolo 10, paragrafo 1, primo comma della direttiva recita: *"Gli Stati membri assicurano che gli animali appartenenti alle specie di cui all'elenco dell'allegato I possano essere utilizzati unicamente nelle procedure per le quali sono stati allevati."*
116. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 10, comma 1, del D.Lgs. 26/2014: *"Salvo quanto disposto dall'articolo 9, comma 2, gli animali appartenenti alle specie*

elencate all'allegato I, del presente decreto possono essere utilizzati nelle procedure solo se provengono da allevamenti o fornitori autorizzati ai sensi dell'articolo 20."

117. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale articolo potrebbe non essere stato correttamente recepito dalla legislazione italiana. Infatti, l'art. 10, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 stabilisce che le specie di cui all'allegato I possono essere utilizzate nelle procedure solo se provengono da "allevamenti o fornitori autorizzati ai sensi dell'articolo 20".
118. Le autorità italiane hanno risposto sostenendo che l'obiettivo in questione, ossia l'impiego degli animali di cui all'allegato I solamente nelle procedure per le quali sono allevati, è garantito dall'obbligo di tracciabilità degli animali previsto dal decreto.
119. A tale riguardo, la Commissione osserva, in primo luogo, che l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva non persegue l'obiettivo di garantire la tracciabilità degli animali di cui all'allegato I. In secondo luogo, la Commissione ritiene che la limitazione della fornitura degli animali di cui all'allegato I unicamente agli allevatori e ai fornitori autorizzati comporti l'esclusione automatica degli allevatori e dei fornitori stabiliti in Stati terzi che, in quanto tali, non sono soggetti ad autorizzazione in conformità del diritto dell'UE. In terzo luogo, la Commissione ritiene che l'obbligo di cui trattasi è incentrato sulla tipologia di animali che possono essere utilizzati nelle procedure (cioè animali allevati per essere utilizzati nelle procedure), a prescindere dalla persona che li ha allevati o li ha forniti all'utilizzatore.
120. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 10, comma 1, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Salvo quanto disposto dall'articolo 9, comma 2, gli animali appartenenti alle specie elencate all'allegato I, del presente decreto possono essere utilizzati solo se provengono da allevamenti o fornitori autorizzati ai sensi dell'articolo 20.*" La modifica proposta prevede la soppressione dell'espressione "*nelle procedure*" dalla formulazione dell'art. 10, comma 1, attualmente in vigore. La Commissione ritiene che l'emendamento proposto **non** sia adeguato per porre fine alla violazione constatata della disposizione in esame, poiché non tiene conto dell'osservazione della Commissione di cui sopra (cfr. punti da 117 a 119).
121. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 1, primo comma, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva

122. L'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva recita: "*Tuttavia, a partire dalle date di cui all'allegato II, gli Stati membri assicurano che i primati non umani elencati nello stesso allegato possano essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da primati non umani allevati in cattività o provengono da colonie autosufficienti.*"

123. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 10, comma 2, del D.Lgs. 26/2014: *"A decorrere dalle date riportate nell'allegato II, del presente decreto i primati non umani possono essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da soggetti nati in cattività o se provenienti da colonie autosufficienti."*
124. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale articolo potrebbe non essere stato correttamente recepito dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 10, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 fa riferimento a primati non umani "nati" in cattività e non a quelli "allevati" in tale situazione. Di conseguenza, il recepimento italiano è stato considerato troppo rigoroso, in quanto limita il campo di applicazione della corrispondente disposizione della direttiva.
125. Le autorità italiane hanno risposto affermando che il limite posto dal divieto di utilizzare nelle procedure primati non umani che non discendano da primati non umani nati in cattività è in linea con lo spirito della direttiva. In particolare le autorità italiane fanno riferimento al considerando 19 della direttiva che recita: *"La cattura di primati non umani allo stato selvatico è altamente stressante per gli animali interessati e comporta un rischio elevato di lesioni e sofferenze durante la cattura e il trasporto. Per porre fine alla cattura di animali allo stato selvatico a scopo di allevamento, è opportuno utilizzare nelle procedure dopo un periodo di transizione appropriato solo animali discendenti da animali allevati in cattività o provenienti da colonie autosufficienti. Uno studio di fattibilità dovrebbe essere effettuato a tal fine e il periodo di transizione dovrebbe essere adottato se necessario. È opportuno altresì esaminare come obiettivo ultimo la fattibilità di passare all'impiego di soli primati non umani provenienti da colonie autosufficienti."*
126. Al riguardo, la Commissione rileva che nessuna disposizione della direttiva impedisce la cattura di femmine gravide allo stato selvatico e successivamente il loro trasferimento in stabilimenti di allevamento senza subire lesioni o patire sofferenze, al fine di partorire in cattività. In contrasto con la norma nazionale di recepimento, la direttiva consente l'utilizzo nelle procedure di animali discendenti nati in cattività, anche quando i genitori, come può accadere, non siano nati in cattività.
127. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 10, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"La cattura di primati non umani allo stato selvatico è altamente stressante per gli animali interessati e comporta un rischio elevato di lesioni e sofferenze durante la cattura e il trasporto. Per porre fine alla cattura di animali allo stato selvatico a scopo di allevamento, è opportuno utilizzare nelle procedure dopo un periodo di transizione appropriato solo animali discendenti da animali nati in cattività o provenienti da colonie autosufficienti. Uno studio di fattibilità dovrebbe essere effettuato a tal fine e il periodo di transizione dovrebbe essere adottato se necessario. È opportuno altresì esaminare come obiettivo ultimo la fattibilità di passare all'uso di primati non umani provenienti da colonie autosufficienti."*
128. La Commissione ritiene che l'emendamento proposto **non** sia adeguato per porre fine alla violazione constatata della disposizione in esame, poiché non tiene conto dell'osservazione della Commissione di cui sopra (cfr. punti da 124 a 126), in relazione all'obbligo di utilizzare nelle procedure solo primati non umani "allevati" e non "nati" in cattività. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla

Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva

129. L'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva recita: "*Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 sulla base di giustificazioni scientifiche.*"
130. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 10, comma 3, del D.Lgs. 26/2014: "*In deroga al comma 1, il Ministero può autorizzare l'impiego di animali delle specie di cui all'allegato I non provenienti da allevamenti o fornitori autorizzati, solo sulla base di giustificazioni scientifiche.*"
131. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.
132. Le autorità italiane hanno risposto sostenendo che l'obiettivo in questione, ossia l'impiego degli animali di cui all'allegato I solamente nelle procedure per le quali sono allevati, è garantito dall'obbligo di tracciabilità degli animali previsto dal decreto.
133. A tale riguardo, la Commissione osserva, in via preliminare, che l'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva non persegue l'obiettivo di garantire la tracciabilità degli animali di cui all'allegato I. Inoltre, la Commissione ricorda tutte le considerazioni riguardanti l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva e ribadisce, in particolare, che detta disposizione prevede esplicitamente l'uso di cani, gatti e primati non umani *allevati* per essere utilizzati nelle procedure, a prescindere da chi li allevi o li fornisca all'utilizzatore. Di conseguenza, la misura nazionale di recepimento della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva, dovrebbe consentire l'utilizzo di animali anche se non sono stati allevati per essere impiegati nelle procedure, indipendentemente da chi sia l'allevatore o il fornitore.
134. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 10, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*In deroga al comma 1, il Ministero può autorizzare l'impiego di animali delle specie di cui all'allegato I, in procedure diverse da quelle per le quali sono stati allevati, solo sulla base di giustificazioni scientifiche.*" La modifica proposta prevede dunque la soppressione dell'espressione "*non provenienti da allevamenti o fornitori autorizzati*", e l'inserimento dell'espressione "*in procedure diverse da quelle per le quali sono stati allevati*" nella formulazione dell'art. 10, comma 3, attualmente in vigore.
135. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva

136. L'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva recita: *"Gli animali randagi e selvatici delle specie domestiche non sono utilizzati nelle procedure."*
137. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 11, comma 1, del D.Lgs. 26/2014: *"È vietato l'impiego nelle procedure di animali randagi o provenienti da canili o rifugi, nonché di animali selvatici delle specie domestiche."*
138. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti l'art. 11, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 aggiunge la categoria degli animali *"provenienti da canili o rifugi"*.
139. L'articolo 11, comma 1, del decreto amplia il campo di applicazione dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva al fine di includere gli animali provenienti da canili o rifugi (che possono essere o non essere animali randagi).
140. Le autorità italiane hanno risposto richiamandosi all'articolo 2, comma 3, della legge n. 281/1999, che è una delle misure nazionali più rigorose mantenuta in vigore a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva e notificata alla Commissione prima del 31 dicembre 2012. Tuttavia la disposizione in esame riguarda solo i cani randagi o i cani provenienti da canili, mentre l'articolo 11, comma 1, del decreto vieta l'uso di animali in generale (non solo i cani, a prescindere se siano randagi oppure no) provenienti da canili o rifugi. La Commissione ritiene che la misura nazionale ampli indebitamente l'ambito di applicazione della norma che la Repubblica italiana ha inteso mantenere in vigore. In effetti l'articolo 2, comma 3, della Legge 281/1999 vieta la sperimentazione animale sui *"cani catturati o comunque provenienti dalle strutture di cui al comma 1 dell'articolo 4"*. La disposizione così richiamata identifica espressamente come "strutture" i *"canili comunali esistenti"* e i *"rifugi per cani"*. Per essere in linea con l'articolo 2, comma 3, della Legge 281/1999, la misura nazionale di recepimento dovrebbe qualificare i canili, che devono essere comunali e esistenti e i rifugi che devono ospitare cani ma non altre specie.
141. Di conseguenza, la Commissione ritiene che l'articolo 11, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 introduca misure più rigorose, che non erano in vigore il 9 novembre 2010, né sono state notificate alla Commissione a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva.
142. Con nota del 2 agosto 2016, l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 11, comma 1, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *È vietato l'impiego nelle procedure di cani provenienti da canili o rifugi, nonché di animali randagi e selvatici delle specie domestiche."* La modifica proposta prevede l'inserimento dell'espressione *"cani provenienti da canili o rifugi"* dalla formulazione dell'art. 1, comma 1, attualmente in vigore. La Commissione ritiene che l'emendamento proposto **non** sia adeguato per porre fine alla violazione constatata della disposizione in esame, poiché non tiene conto dell'osservazione della Commissione di cui sopra (cfr. punti da 138 a 141), in relazione alla possibilità di utilizzare nelle procedure "animali provenienti da canili o rifugi", ivi compresi i cani.

143. Finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva

144. L'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva recita: "*Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 soltanto alle condizioni seguenti:*

a) è essenziale disporre di studi riguardanti la salute e il benessere di tali animali o gravi minacce per l'ambiente o la salute umana o animale; e

b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura se non utilizzando un animale selvatico o randagio".

145. Tale disposizione è stata recepita dall'art. 11, comma 2, del D.Lgs. 26/2014: "*Il Ministero può autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di cani e gatti di cui all'allegato I, nell'ambito delle procedure quando è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse e nell'ambito delle procedure che perseguono uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), quando condotta nell'interesse della salute dell'uomo o delle specie animali di cui al presente articolo ovvero lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, ovvero lettera c) quando è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali ovvero lettera e).*"

146. È necessario precisare che la direttiva non vieta l'uso di cani e gatti in generale, né introduce restrizioni specifiche quanto al tipo di fini, per cui cani e gatti possono essere usati. Di conseguenza, i cani e i gatti possono essere utilizzati per tutti i fini previsti dalla direttiva, senza la necessità di una deroga, o criteri che consentono deroghe alla loro utilizzazione ai sensi della direttiva.

147. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.

148. Le autorità italiane hanno risposto che alcuni limiti e restrizioni riguardanti la procedura che prevede l'utilizzo di animali randagi e selvatici delle specie domestiche sono stati inseriti in sede di recepimento ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lettera b), della legge n. 96/2013. Tale disposizione stabilisce: "*vietare l'utilizzo di primati, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non si tratti di ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte, condotte in conformità ai principi della direttiva 2010/63/UE, previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità*".

149. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione osserva, in primo luogo, che l'art. 11, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 istituisce indirettamente un divieto generale, introducendo deroghe che consentono l'utilizzo di cani e gatti ("*il Ministero può autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di cani e gatti di cui all'allegato I*"). In secondo luogo, la Commissione osserva che le deroghe stabilite

dalla disposizione nazionale di recepimento corrispondono ai criteri stabiliti dalla direttiva per l'uso dei primati non umani, al fine di limitare ulteriormente l'impiego di cani e gatti facendo ricorso a tali deroghe. In terzo luogo, la Commissione osserva che, sebbene l'articolo 11, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 preveda deroghe all'utilizzo di cani e gatti in generale, tale disposizione non stabilisce le condizioni previste dall'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva per la concessione di deroghe in relazione all'uso di animali randagi e selvatici di specie domestiche, di cui all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva. Inoltre, la Commissione osserva che, con l'introduzione di una misura più rigorosa che non era in vigore il 9 novembre 2010 e non è stata notificata alla Commissione conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva, l'articolo 11, comma 2, del decreto compromette seriamente il conseguimento del risultato prescritto dalla direttiva.

150. Infine, l'articolo 11, comma 2, del decreto stabilisce i motivi per la concessione di deroghe che sono diversi da quelli previsti dalla direttiva. Infatti, le condizioni stabilite dalla direttiva per la concessione di deroghe all'utilizzo di animali randagi e selvatici delle specie domestiche riguardano *"un essenziale bisogno di disporre di studi"* riguardanti la salute e il benessere di tali animali o gravi minacce per l'ambiente o la salute umana o animale. Pertanto, le deroghe stabilite dalla direttiva non sono nell'interesse della salute delle esseri umani, non per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie, ecc., come previsto dal decreto. Inoltre, le deroghe per utilizzare animali randagi e selvatici non mirano a consentire l'uso di "altre specie", ma l'uso di *"animali diversi dagli animali randagi e selvatici"*. Le specie possono rimanere le stesse, ad esempio l'utilizzo di un cane, ma allevato a tal fine, invece di un cane randagio.

151. Con nota del 2 agosto 2016 le autorità italiane hanno informato la Commissione che la disposizione italiana deriva dall'applicazione concreta del criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera b), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013). Il Ministero della salute sta tuttavia valutando la possibilità di modificare la normativa italiana.

152. Il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito le disposizioni dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva

153. L'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva recita: *"Le procedure che comportano gravi lesioni che possono causare intenso dolore non sono effettuate senza anestesia"*.

154. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 14, comma 1, del D.Lgs. 26/2014: *"Sono vietate le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse causano dolore intenso a seguito di gravi lesioni all'animale, ad eccezione delle procedure per la sperimentazione di anestetici ed analgesici."*

155. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 14, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 aggiunge un'eccezione, non prevista dalla direttiva, per quanto riguarda le procedure espletate per la sperimentazione di anestetici e analgesici.
156. Le autorità italiane hanno risposto affermando che l'eccezione in questione corrisponde all'obbligo di cui all'articolo 13, comma 1, lettera d), della L. 96/2013 che impone di *"vietare gli esperimenti e le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o analgesici"*.
157. La Commissione osserva che tale eccezione comporta un abbassamento del livello generale di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, previsto dalla direttiva, compromettendo seriamente il conseguimento del risultato prescritto dall'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva, che impone l'impiego dell'anestesia in tutte le procedure che comportano gravi lesioni che possono causare dolore intenso.
158. Con nota del 2 agosto 2016 le autorità italiane hanno informato la Commissione che la disposizione italiana è conforme al criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera f), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013). Tuttavia, tenendo conto dell'evidente abbassamento del livello di protezione generale degli animali utilizzati a fini scientifici, il Ministero della salute sta valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare la disposizione, sopprimendo l'espressione *"ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o analgesici"*, presente nella formulazione dell'art. 14, comma 1, attualmente in vigore.
159. Il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito le disposizioni dell'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva

160. L'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva recita: *"Allorché si decide sull'opportunità di ricorrere all'anestesia si tiene conto dei seguenti fattori:*
- a) se si ritiene che l'anestesia sia più traumatica per l'animale della procedura stessa;*
e
- b) se l'anestesia è incompatibile con lo scopo della procedura"*.
161. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 14, comma 2, del decreto: *"Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, sono consentite le procedure condotte in assenza di anestesia generale o locale secondo quanto disposto dalla legislazione o farmacopea nazionali, europee o internazionali, ovvero qualora si ritiene che*

l'anestesia è per l'animale più traumatica della stessa procedura ovvero risulta essere incompatibile con le finalità della stessa."

162. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 14, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 specifica che sono consentite le procedure condotte in assenza di anestesia generale o locale *"secondo quanto disposto dalla legislazione o farmacopea nazionali, europee o internazionali"*.
163. Le autorità italiane hanno risposto sostenendo che nell'ambito dell'EU Pilot la Commissione aveva contestato il mancato riferimento alle lettere a) e b) dell'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva e hanno precisato che hanno inserito un'ipotesi autonoma nell'articolo di recepimento, diversa dalle due previste dalla disposizione in esame.
164. La Commissione non ritiene di aver contestato il mancato riferimento alle lettere a) e b) di cui all'articolo 14, paragrafo 2 della direttiva. Considera piuttosto di aver contestato l'espressione *"secondo quanto disposto dalla legislazione o farmacopea nazionale, europee e internazionali"* che limita, in senso restrittivo, l'ambito di applicazione della direttiva.
165. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione ritiene che l'inserimento di una terza ipotesi, autonoma e alternativa alle due previste, non sia conforme all'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva. A questo proposito, la Commissione desidera sottolineare che uno dei principali obiettivi della direttiva 2010/63/UE è ristabilire la parità di condizioni per tutti gli operatori e garantire il funzionamento corretto del mercato interno, armonizzando le legislazioni nazionali concernenti l'uso degli animali a fini scientifici (cfr. considerando 1 della direttiva), in modo da evitare differenze significative tra gli Stati membri.
166. Inoltre, la Commissione rileva che la risposta delle autorità italiane non fornisce alcun elemento che possa essere utile al fine di individuare la normativa e la farmacopea nazionale, europea o internazionale.
167. Con nota del 2 agosto 2016, le autorità italiane hanno informato la Commissione che la disposizione italiana è conforme al criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera f), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013). Il Ministero della salute, tuttavia, sta valutando sotto il profilo tecnico la possibilità di modificare l'art 14, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, sono consentite le procedure condotte in assenza di anestesia generale o locale, ovvero qualora si ritiene che l'anestesia è per l'animale più traumatica della stessa procedura ovvero risulta essere incompatibile con le finalità della stessa."* La modifica proposta prevede quindi la soppressione dell'espressione *"secondo quanto disposto dalla legislazione o farmacopea nazionale, europea o internazionale"* dalla formulazione dell'art. 14, comma 2, attualmente in vigore.
168. Il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la

Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito le disposizioni dell'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 14, paragrafo 4, della direttiva

169. L'articolo 14, paragrafo 4, della direttiva recita: *"Un animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, manifesti sofferenza riceve un trattamento analgesico preventivo e postoperatorio o è trattato con altri metodi antidolorifici adeguati sempre che ciò sia compatibile con la finalità della procedura"*.
170. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 14, comma 3, del D.Lgs. 26/2014: *"Cessati gli effetti dell'anestesia o quando questa non sia praticabile, gli animali sono immediatamente sottoposti a un trattamento analgesico adeguato o ad un altro metodo appropriato per ridurre la percezione del dolore o della sofferenza, purché compatibile con le finalità della procedura."*
171. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 14, comma 3, del D.Lgs. 26/2014 omette ogni riferimento al trattamento "preventivo" o "postoperatorio" con analgesici o altri metodi antidolorifici adeguati.
172. Le autorità italiane hanno risposto affermando di aver preferito fare riferimento all'obbligo dell'adeguatezza, senza specificare se il trattamento sarà preventivo o postoperatorio. Secondo le autorità italiane tale obbligo è più appropriato per conseguire l'obiettivo stabilito dalla direttiva e, in ogni caso, in linea con la sua *ratio*.
173. A questo proposito, la Commissione ritiene che il riferimento alla condizione dell'adeguatezza sia corretto. Ciononostante, rileva che l'articolo 14, paragrafo 4, della direttiva effettua una chiara distinzione tra un trattamento che può prevenire la sofferenza e un trattamento che si applica una volta che l'animale utilizzato in una procedura manifesti sofferenza. Pertanto, il riferimento all'obbligo dell'adeguatezza in generale, in mancanza di un chiaro riferimento ad entrambi i tipi di trattamento analgesici (preventivo e postoperatorio), non è sufficiente a garantire la corretta applicazione della direttiva.
174. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 14, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"Cessati gli effetti dell'anestesia o quando questa non sia praticabile, gli animali sono immediatamente sottoposti a un adeguato trattamento analgesico preventivo e postoperatorio o ad un altro metodo appropriato per ridurre la percezione del dolore o della sofferenza, purché compatibile con le finalità della procedura."* Se ne deduce che la modifica proposta prevede la soppressione della parola "adeguato" e l'aggiunta dell'espressione "preventivo e postoperatorio" in relazione all'utilizzo di un trattamento analgesico, nella formulazione dell'art. 14, comma 3, attualmente vigente.
175. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana

non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 14, paragrafo 4, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva

176. L'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva recita: *"Gli Stati membri assicurano che, anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale al quale non sia stata applicata alcuna procedura, un animale che sia già stato usato in una o più procedure possa essere riutilizzato in nuove procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni (...)".*

177. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 16, comma 1, del D.Lgs. 26/2014: *"Un animale già usato in una o più procedure può essere riutilizzato in altre procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni (...)".*

178. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 16, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 non recepisce la condizione che rende applicabile l'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva (*"quando sia possibile utilizzare un diverso animale al quale non sia stata applicata alcuna procedura"*).

179. Le autorità italiane hanno risposto, affermando che l'omissione nel recepimento è dovuta ad un mero errore formale.

180. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 16, comma 1, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"Anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale al quale non sia stata applicata alcuna procedura, un animale già usato in una o più procedure può essere riutilizzato in altre procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni (...)".* La modifica proposta prevede quindi l'inserimento dell'espressione *"anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale al quale non sia stata applicata alcuna procedura"* nella formulazione dell'art. 16, comma 1, attualmente in vigore.

181. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che l'Italia non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva

182. L'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva recita: *"In casi eccezionali, in deroga al paragrafo 1, lettera a), e dopo aver sottoposto l'animale ad una visita veterinaria, l'autorità competente può consentire che un animale venga riutilizzato purché questo non sia stato impiegato più di una volta in una procedura che comporta intenso dolore, angoscia o sofferenza equivalente."*

183. Tale disposizione è stata recepita dall'art. 16, comma 2, del D.Lgs. 26/2014: *"In deroga a quanto previsto dal comma 1, lettera a), il Ministero, previo parere favorevole del veterinario designato di cui al comma 1, lettera e), può eccezionalmente autorizzare il riutilizzo di un animale già impiegato in procedure classificate come gravi nelle procedure di cui al comma 1, lettera c), fino al 31 dicembre 2016 e, a decorrere dal 1° gennaio 2017, nelle procedure di cui al comma 1, lettera d)."*
184. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale norma potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.
185. Le autorità italiane hanno risposto affermando che il recepimento di questa disposizione ha tenuto conto dell'obbligo stabilito dal Parlamento italiano con art. 13, comma 1, lettera c), della L. 96/2013, che recita *"considerare la necessità di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia già stato utilizzato in una procedura, fino a quelle in cui l'effettiva gravità delle procedure precedenti era classificata come "moderata" e quella successiva appartenga allo stesso livello di dolore o sia classificata come "lieve" o "non risveglio", ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 2010/63/UE"*. Inoltre, le autorità italiane hanno precisato che il rilascio di un parere favorevole rispetto alla possibilità di riutilizzare un animale già impiegato nelle procedure non può prescindere dalla visita veterinaria.
186. La Commissione rileva che l'art. 16, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 limita indebitamente l'ambito di applicazione dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva agli animali riutilizzati in alcune procedure specifiche di cui al paragrafo 1, mentre la direttiva fa riferimento, in generale, alle procedure che comportano dolore o angoscia intensi o una sofferenza equivalente.
187. Le procedure specifiche in questione sono quelle di cui all'art. 16, comma 1, lettera c), del decreto, che possono essere effettuate fino al 31 dicembre 2016 (procedura classificata come "lieve", "moderata" o "non risveglio") e quelle di cui all'art. 16, comma 1, lettera d), del decreto, applicabili dal 1° gennaio 2017 (procedura classificata come "lieve" o "non risveglio"). La Commissione ritiene che, a partire dal 2017, la disposizione nazionale restringa l'ambito di applicazione della deroga di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva, consentendo il riutilizzo di un animale solo in procedure classificate come "lievi" o "non risveglio", escludendo quelle classificate come "moderate" e introducendo, pertanto, una misura più rigorosa che non era in vigore il 9 novembre 2010 e non è stata notificata alla Commissione conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva.
188. Inoltre, la Commissione desidera tornare su due questioni di conformità che non sono state considerate dalla autorità italiane nello loro risposta. In effetti, la Commissione rileva che la misura nazionale di recepimento non contiene alcun riferimento alla condizione prevista dalla direttiva, secondo cui l'animale non deve essere stato riutilizzato *"più di una volta"*. Infine, la Commissione conferma che richiedere un parere favorevole di un veterinario non garantisce necessariamente che l'animale da riutilizzare in una procedura sia sottoposto ad una *visita veterinaria*, dato che il parere può essere fornito, ad esempio, per telefono senza esaminare direttamente l'animale.

189. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 16, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"In deroga a quanto previsto dal comma 1, lettera a), il Ministero, previo parere favorevole del veterinario designato di cui al comma 1, lettera e), può eccezionalmente autorizzare il riutilizzo per non più di una volta di un animale già impiegato in una procedura che comporta intenso dolore, angoscia o sofferenza equivalente, fino al 31 dicembre 2016 e, a decorrere dal 1° gennaio 2017, nelle procedure di cui al comma 1, lettera d)".* Ne consegue che la modifica proposta prevede la soppressione dell'espressione *"di un animale già impiegato in procedure classificate come gravi nelle procedure di cui al comma 1, lettera c)"* e l'inserimento dell'espressione *"per non più di una volta di un animale già impiegato in una procedura che comporta intenso dolore, angoscia o sofferenza equivalente"* in relazione al riutilizzo di animali nelle procedure, nella formulazione dell'art. 16, comma 2, attualmente in vigore. Le autorità italiane ritengono che modifica proposta sia conforme al criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera c), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013).

190. La Commissione ritiene che l'emendamento proposto **non** sia adeguato per risolvere la violazione constatata della disposizione in esame, in quanto non tiene conto di tutte le osservazioni della Commissione di cui sopra (cfr. punti da 187 a 188), per quanto riguarda il tipo di procedure che possono essere svolte dal 1° gennaio 2017 in poi (con l'esclusione di quelle classificate come "moderate") e l'obbligo di effettuare una visita veterinaria degli animali. Finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che l'Italia non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 17, paragrafo 2, della direttiva

191. L'articolo 17, paragrafo 2, della direttiva recita: *"Alla fine di una procedura di un veterinario o altra persona competente decide se l'animale debba essere tenuto in vita. Un animale è soppresso quando è probabile che esso rimanga in condizioni di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato moderati o intensi"*.

192. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 17, comma 2, del D.Lgs. 26/2014: *"Al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa il medico veterinario di cui all'articolo 24 decide se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso. Si procede comunque alla sua soppressione quando nell'animale permangono condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderati o intensi."*

193. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 17, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 utilizza l'avverbio *"comunque"* anziché l'espressione *"quando è probabile"*.

194. Le autorità italiane hanno risposto affermando che il legislatore italiano non ha ritenuto opportuno fare riferimento al criterio della "probabilità" poiché non è possibile verificare la correttezza della scelta relativa alla soppressione di un animale sulla base di detto criterio.

195. A questo proposito, la Commissione osserva che la misura nazionale impone la soppressione di un animale in tutti i casi in cui sia certo che l'animale rimane in condizioni di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato di intensità moderata o intensa. Per contro, questa misura esclude la soppressione quando sia solo probabile che un animale utilizzato in una procedura rimanga in suddette condizioni.
196. La Commissione ritiene che, limitando la portata dell'obbligo di cui all'articolo 17, paragrafo 2, della direttiva, la misura nazionale di recepimento non sia conforme ai metodi di uccisione più umanitari e ai principi fondamentali del benessere animale che sono alla base della direttiva. Infatti, limitando la scelta di mantenere in vita o di sopprimere un animale a quando è certo che esso rimane in uno stato di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderati o intensi, si consente che l'animale faccia esperienza di tali stati in tutta la gamma di casi contemplata dalla direttiva, ovvero anche quando sia probabile che si verifichino queste situazioni, abbassando quindi il livello complessivo di benessere animale stabilito dalla direttiva.
197. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 17, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"Al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa il medico veterinario di cui all'articolo 24 decide se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso. Si procede alla sua soppressione quando è probabile che nell'animale permangano condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderati intensi (...)*. Se ne deduce che la modifica proposta prevede la soppressione della parola *"comunque "* e l'aggiunta dell'espressione *"quando è probabile"* in relazione alla soppressione degli animali utilizzati nelle procedure, nella formulazione dell'art. 17, comma 2, attualmente vigente.
198. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che l'Italia non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 17, paragrafo 2, della direttiva.
- Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 20, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva
199. L'articolo 20, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva recita: *"L'autorizzazione è concessa solo se l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore ed i rispettivi stabilimenti sono conformi ai requisiti della presente direttiva"*.
200. Tale disposizione è stata recepita dall'art. 20, comma 3, del D.Lgs. 26/2014: *"Il rilascio dell'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 è subordinato alla verifica ispettiva del rispetto dei requisiti di cui agli articoli 22, 23, 24, 25, 27 e agli allegati III e VIII del presente decreto."*
201. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale norma potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.
202. Le autorità italiane hanno risposto affermando di aver preferito mantenere il riferimento preciso alle disposizioni dei singoli articoli, a fini di chiarezza e a beneficio degli operatori del settore.

203. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione rileva che la disposizione nazionale limita l'ambito di applicazione dell'articolo 20, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva, alle sole disposizioni espressamente richiamate, che devono essere rispettate per il rilascio delle autorizzazioni (articolo 22 del decreto relativo ai requisiti per impianti e attrezzature, articolo 23 sulla disciplina del personale abilitato, articolo 24 sul veterinario designato, articolo 25 relativo all'organismo preposto al benessere degli animali, articolo 27 sui registri degli animali, allegato III concernente i requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali e allegato VIII concernente le modalità e la documentazione necessaria per ottenere l'autorizzazione di stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione). Tuttavia, la Commissione rileva che la procedura di autorizzazione deve rispettare anche altri articoli della direttiva, come, ad esempio, quelli riguardanti la gestione dei progetti autorizzati, l'attuazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento, l'impiego di anestetici, il rispetto dei limiti di gravità delle procedure e i metodi specifici di soppressione.

204. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 20, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, per rispettare la formulazione della direttiva: *"L'autorizzazione è concessa solo se l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore ed i rispettivi stabilimenti sono conformi ai requisiti del presente decreto legislativo"*.

205. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che l'Italia non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 20, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva in maniera completa e corretta.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva

206. L'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva recita: *"Il rinnovo dell'autorizzazione è necessario ogni qualvolta viene apportata una modifica significativa alla struttura o alla funzione dello stabilimento di un allevatore, fornitore o utilizzatore che potrebbe incidere negativamente sul benessere degli animali"*.

207. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 20, comma 6, del D.Lgs. 26/2014: *"Le modifiche significative alla struttura o al funzionamento dello stabilimento di un allevatore, fornitore o utilizzatore, compreso qualsiasi cambiamento riguardante i soggetti cui al comma 4, sono comunicate preventivamente all'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione che, se del caso, provvede alla variazione dell'autorizzazione."*

208. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.

209. Le autorità italiane hanno risposto alle osservazioni della Commissione, sostenendo che, secondo il Ministero della salute, qualsiasi modifica dovrebbe essere soggetta a comunicazione poiché potrebbe determinare effetti negativi sul benessere degli animali.

210. Alla luce di quanto precede, la Commissione osserva, in via preliminare, che l'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva non stabilisce un obbligo di notifica. La disposizione in esame prevede bensì le condizioni per il rinnovo delle autorizzazioni. La Commissione osserva, inoltre, che tale obbligo non riguarda tutte le modifiche alla struttura o alla funzione di uno stabilimento ma solamente le modifiche che possono essere "significative" e che "potrebbero incidere negativamente sul benessere degli animali".
211. La Commissione osserva che il mancato recepimento dell'espressione "*che potrebbero incidere negativamente sul benessere degli animali*" comporta l'eliminazione della condizione che le modifiche significative devono soddisfare per far scattare l'obbligo di rinnovo dell'autorizzazione e l'introduzione di una misura più rigorosa rispetto a quella prevista dalla direttiva. Tale misura non era in vigore il 9 novembre 2010, né è stata notificata alla Commissione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva.
212. Inoltre, la Commissione osserva che l'uso dell'espressione "*se del caso*" subordina l'obbligo di rinnovo dell'autorizzazione a un'eccessiva discrezionalità dell'autorità competente, minando in questo modo il conseguimento degli obiettivi della direttiva.
213. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 20, comma 6, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Il rinnovo dell'autorizzazione è necessario ogni qualvolta viene apportata una modifica significativa alla struttura o al funzionamento dello stabilimento di un allevatore, fornitore o utilizzatore, compreso qualsiasi cambiamento riguardante i soggetti di cui al comma 4, che potrebbe incidere negativamente sul benessere degli animali*".
214. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che l'Italia non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 23, paragrafo 1, della direttiva

215. L'articolo 23, paragrafo 1, della direttiva recita: "*Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore disponga di personale sufficiente in loco*".
216. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 23, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 che recita: "*L'autorità competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore ed il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), dispongono di personale sufficiente, in relazione al tipo di attività, al numero, alle specie di animali mantenute, alla natura delle procedure.*"
217. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale articolo potrebbe non essere stato correttamente recepito in quanto l'art. 23, comma 1, del D.Lgs 26/2014 non contiene l'espressione "*in loco*".

218. Le autorità italiane hanno risposto sostenendo che la disposizione nazionale è in ogni caso conforme alla *ratio* della norma europea, in quanto la presenza di detto personale è comunque garantita anche attraverso quanto disposto dall'art. 22, comma 1, lettera b), che recita: *"un numero adeguato di persone qualificate per garantire la cura e il controllo giornaliero degli animali nonché il corretto funzionamento della struttura, degli impianti e delle attrezzature"*.
219. Alla luce di quanto sopra, la Commissione osserva che l'articolo 22, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 26/2014 fa riferimento ad una delle condizioni che l'autorità competente deve verificare durante le ispezioni di cui all'articolo 30 del decreto. L'articolo 23, paragrafo 1, della direttiva, tuttavia, stabilisce l'obbligo per gli allevatori, fornitori e utilizzatori di garantire la presenza di personale sufficiente *in loco*. Inoltre, la Commissione ritiene che il contenuto di tale disposizione sia intrinsecamente diverso dagli obblighi in materia di ispezioni di cui all'articolo 34 della direttiva.
220. La Commissione desidera anche sottolineare che nell'ambito dell'articolo 23, paragrafo 1, della direttiva il recepimento dell'espressione *"in loco"* è reso necessario dal fatto che un allevatore, un fornitore o un utilizzatore possono disporre o gestire più stabilimenti.
221. Infine la Commissione osserva che, a differenza dell'art. 22, comma 1, lettera b), del decreto, l'articolo 23, paragrafo 1, della direttiva riguarda la competenza del personale, ma non i requisiti per impianti e attrezzature.
222. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 23, comma 1, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"L'autorità competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore ed il responsabile (per il progetto di ricerca) di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), dispongono di personale sufficiente in loco, in relazione al tipo di attività, al numero, alle specie di animali mantenute, alla natura delle procedure."* Ne consegue che la modifica proposta prevede l'inserimento dell'espressione *"in loco"* in relazione alla presenza del personale, nella formulazione dell'art. 23, comma 1, attualmente in vigore.
223. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che l'Italia non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 23, paragrafo 1, della direttiva.
- Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 24, paragrafo 1, della direttiva
224. L'articolo 24, paragrafo 1, della direttiva recita: *"Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore disponga di una o più persone in loco che (...)"*
225. Questo articolo è stato recepito dall'art. 3, comma 1, lettera h), del D.Lgs. 26/2014: *"responsabile del benessere animale, la persona responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di uno o più stabilimenti"*, e dall'art. 20, comma 4, lettera c), dello stesso decreto: *"4.*

Nell'autorizzazione (...) sono riportate le seguenti informazioni: "c) la persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h)".

226. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale articolo potrebbe non essere stato correttamente recepito nella legislazione italiana in quanto l'art. 3, comma 1, lettera h), e l'art. 20, comma 4, del D.Lgs. 26/2014 omettono l'espressione "in loco".
227. Le autorità italiane hanno risposto sostenendo che la disposizione nazionale è in ogni caso conforme alla *ratio* della norma europea, in quanto la presenza di detto personale è comunque garantita anche attraverso quanto disposto dall'articolo 22, comma 1, lettera b), che recita: "*un numero adeguato di persone qualificate per garantire la cura e il controllo giornaliero degli animali nonché il corretto funzionamento della struttura, degli impianti e delle attrezzature*".
228. Alla luce di quanto sopra, la Commissione osserva che l'art. 22, comma 1, lettera b), del D.Lgs. 26/2014 fa riferimento ad una delle condizioni che l'autorità competente deve verificare nel corso delle ispezioni condotte ai sensi dell'art. 30 del decreto, che non è di per sé sufficiente a garantire la presenza *in loco* di una o più persone responsabili dello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 24, paragrafo 1, della direttiva, soprattutto quando un allevatore, fornitore o utilizzatore possiede o gestisce più stabilimenti.
229. Infine la Commissione osserva che, a differenza dell'articolo 22, comma 1, lettera b), del decreto, l'articolo 24, paragrafo 1, della direttiva riguarda i requisiti specifici del personale, ma non i requisiti per impianti e attrezzature.
230. Con nota del 2 agosto 2016, l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, da un punto di vista tecnico, la possibilità di modificare l'art 3, comma 1, lettera h), del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*responsabile del benessere animale, la persona presente in loco responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature in ciascun stabilimento*". Ne consegue che la proposta di modifica prevede l'inserimento delle espressioni "*presente in loco*" e "*in ciascun stabilimento*", e la soppressione dell'espressione "*di uno o più stabilimenti*" per quanto riguarda il responsabile del benessere degli animali nella formulazione dell'art. 3, comma 1, lettera h), attualmente in vigore.
231. Inoltre, il Ministero della salute sta valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 20, comma 4, lettera c), del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*4. Nell'autorizzazione (...) sono riportate le seguenti informazioni: (...) c) la persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h)*" che risulta identica alla formulazione della versione dell'articolo 20, comma 4, lettera c), attualmente in vigore.
232. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che l'Italia non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 24, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 24, paragrafo 1, lettera b) della direttiva

233. L'articolo 24, paragrafo 1, lettera b), della direttiva recita: Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore disponga di una o più persone in loco che " (...) *garantiscano che il personale che si occupa degli animali abbia accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento*".
234. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 23, comma 2, del D.Lgs: 26/2014: *"Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all'allegato V del presente decreto, per svolgere una delle seguenti funzioni: a) la realizzazione di procedure su animali; b) la concezione delle procedure e di progetti; c) la cura degli animali; d) la soppressione degli animali."*
235. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata state correttamente recepita dalla legislazione italiana poiché l'obbligo di garantire che il personale *"abbia accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento"* non è stato recepito.
236. Le autorità italiane hanno risposto affermando che il principio di accesso alle informazioni è stato sostanzialmente recepito nella misura nazionale, che impone al titolare dello stabilimento di scegliere il personale conformemente a un criterio di adeguatezza, tenendo in considerazione la tipologia della specifica attività svolta (allevamento/fornitura/utilizzazione) e delle specie animali alloggiate.
237. A questo proposito, la Commissione osserva che l'articolo 24, paragrafo 1, lettera b), della direttiva riguarda uno dei requisiti specifici da rispettare da parte del personale. Inoltre, la Commissione sottolinea che tale disposizione non riguarda tutto il personale all'interno di uno stabilimento che si occupa degli animali, ma riguarda, nello specifico *"una o più persone in loco"* (responsabili), cui è assegnato il compito di garantire che il personale che si occupa degli animali abbia accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento. La Commissione ritiene pertanto necessario che le autorità italiane inseriscano il riferimento alla persona responsabile dell'accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento.
238. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art. 23, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all'allegato V del presente decreto, per svolgere una delle seguenti funzioni: a) la realizzazione di procedure su animali; b) la concezione delle procedure e di progetti; c) la cura degli animali; d) la soppressione degli animali. Tale personale ha accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento"*. Ne consegue che la modifica proposta prevede l'inserimento dell'espressione *"tale personale ha accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento"* nella formulazione dell'art. 23, comma 2, attualmente in vigore.

239. La Commissione ritiene che l'emendamento proposto **non** sia adeguato per risolvere completamente la violazione constatata della disposizione in esame, poiché non tiene conto dell'osservazione della Commissione (v. supra, punto 237); per quanto riguarda il fatto che la disposizione in esame non riguarda tutto il personale che lavora all'interno di uno stabilimento e che si occupa degli animali, ma uno o più persone **designate**⁹ in loco, che *garantiscono che il personale che si occupa degli animali abbia accesso alle informazioni* specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento. Ne consegue che la legislazione italiana deve contenere un riferimento specifico al riguardo. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che l'Italia non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 24, paragrafo 1, lettera b), della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 24, paragrafo 1, lettera c), della direttiva

240. L'articolo 24, paragrafo 1, lettera c), della direttiva recita: *"provvedano ad assicurare che il personale abbia un livello di istruzione e competenza adeguati e sia continuamente formato, e che sia controllato finché non abbia dato prova delle competenze richieste"*.

241. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 23, comma 4, del D.Lgs: 26/2014: *"Il personale nell'espletamento delle funzioni di cui alle lettere a), c) o d) del comma 2, opera sotto la supervisione della persona responsabile del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di cui all'articolo 20, comma 4, lettera c), finché non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste."*

242. Nel Pilot è stato evidenziato un possibile recepimento scorretto di tale norma nella legislazione italiana poiché questa omette di prevedere che una o più persone *"provvedano ad assicurare che il personale abbia un livello di istruzione e competenza adeguati e sia continuamente formato, e che sia controllato finché non abbia dato prova delle competenze richieste"*.

243. Le autorità italiane hanno risposto che, a loro avviso, tali compiti sono tra quelli che devono essere svolti dal responsabile del benessere degli animali.

244. A questo proposito, la Commissione osserva che l'articolo 24, paragrafo 1, lettera b), della direttiva riguarda uno dei requisiti specifici che devono essere soddisfatti dal personale. La Commissione evidenzia, inoltre, che tale disposizione non si riferisce a tutto il personale di uno stabilimento ma, in modo specifico, a *"una o più persone in loco* (responsabile) cui è assegnato il compito di provvedere ad assicurare che il personale abbia un livello di istruzione e competenza adeguati, sia continuamente formato e sia controllato finché non abbia dato prova delle competenze richieste. Alla luce di quanto precede, la Commissione intende chiarire che l'obbligo in capo all'allevatore, al fornitore e all'utilizzatore di garantire la presenza di tale

⁹ menzionati nell'autorizzazione - cfr. a questo riguardo la formulazione dell'articolo 20, paragrafo 2, che dispone che l'autorizzazione degli allevatori, fornitori ed utilizzatori deve specificare la persona di cui all'articolo 24, paragrafo 1, della direttiva, che comprende anche la persona designata responsabile di garantire che il personale che si occupa degli animali abbia accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento.

figura nei propri stabilimenti non corrisponde all'obbligo di garantire la presenza di una o più persone che siano responsabili per il benessere e la cura degli animali presenti nello stabilimento, di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), della direttiva.

245. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art. 23, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Il personale nell'espletamento delle funzioni di cui alle lettere a), c) e d) del comma 2, opera sotto la supervisione della persona responsabile del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di cui all'articolo 20, comma 4, lettera c), finché non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste. Il responsabile della formazione assicura che il personale abbia un livello di istruzione e competenza adeguati, sia continuamente formato e controllato finché non abbia dato prova delle competenze richieste*". Ne consegue che la modifica proposta prevede l'inserimento dell'espressione "*Il responsabile della formazione assicura che il personale abbia un livello di istruzione e competenza adeguati, sia continuamente formato e controllato finché non abbia dato prova delle competenze richieste*" nella formulazione dell'art. 23, comma 4, attualmente in vigore.

246. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che l'Italia non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 24, paragrafo 1, lettera c), della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva

247. L'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva recita: *Gli Stati membri assicurano che le persone di cui all'articolo 40, paragrafo 2, lettera b), (...).*

248. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 23, comma 3, del D.Lgs. 26/2014: "*Le funzioni di cui alla lettera b) del comma 2, sono svolte da personale che ha ricevuto la pertinente formazione scientifica, dispone di conoscenze specifiche sulla specie interessata e garantisce (...)*".

249. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale norma potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, la misura nazionale di recepimento rimanda all'art. 23, comma 2, lettera b), del decreto, relativo alle persone che svolgono funzioni di *concezione delle procedure e di progetti*, e non alle persone responsabili della *realizzazione globale del progetto* e della sua conformità all'autorizzazione, di cui all'articolo 40, paragrafo 2, lettera b) della direttiva.

250. Le autorità italiane hanno risposto che il mancato riferimento alle "*persone responsabili per la realizzazione del progetto e la sua conformità alla relativa autorizzazione*" con riguardo agli stabilimenti di allevamento e fornitura deriva dal fatto che in tali stabilimenti non vengono svolte procedure sperimentali e quindi non si è ritenuto di imporre la presenza di figure professionali all'uopo dedicate.

251. A tale proposito la Commissione desidera chiarire che il personale che svolge funzioni di *concezione delle procedure e di progetti*, non corrisponde alla figura della persona responsabile della *realizzazione globale del progetto e della sua conformità con l'autorizzazione*, di cui all'articolo 40, paragrafo 2, lettera b), della direttiva. La Commissione, inoltre, non contesta che tale figura debba essere prevista anche per gli stabilimenti di allevamento e fornitura.
252. La Commissione considera piuttosto che i compiti svolti da questa persona nel contesto dell'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva, ossia a) garantire che sia interrotta qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengano inflitti inutilmente dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato e b) garantire che i progetti siano realizzati in conformità all'autorizzazione concessa, non possono essere svolti dal personale indicato all'art. 23, comma 2, lettera b), del decreto, vale a dire il personale che esegue compiti connessi alla concezione di procedure e progetti, ma dalle persone di cui all'art. 40, comma 2, lettera b).
253. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 23, comma 2, del D.Lgs. 26/2014. Le autorità italiane hanno inoltre sottolineato che, a loro avviso, l'articolo 23 della direttiva non contiene alcuna indicazione circa una funzione specifica o un compito definito e autonomo per tale soggetto. In mancanza di un preciso inquadramento di tale figura nella direttiva, tale compito può essere svolto dal responsabile scientifico per quanto concerne la realizzazione del progetto e la sua conformità alla relativa autorizzazione, e dal responsabile per il benessere degli animali per quanto concerne l'interruzione di qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengano inflitti inutilmente dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato.
254. La Commissione ritiene che l'emendamento proposto **non** sia appropriato per risolvere completamente la violazione constatata della disposizione in esame, poiché non tiene conto dell'osservazione della Commissione (cfr. punti da 251 a 252), per quanto riguarda i compiti della persona responsabile per *la realizzazione globale del progetto e la sua conformità alla relativa autorizzazione*, come indicato all'articolo 40, paragrafo 2, lettera b), della direttiva.

In primo luogo, contrariamente a quanto sostengono le autorità italiane, la direttiva prevede effettivamente tale funzione specifica. Tuttavia, questa funzione non è specificata, come sostenuto dalla Repubblica italiana, dall'articolo 23 (o 24) della direttiva, ma, come affermato all'inizio dell'articolo 24, paragrafo 2, di quest'ultima, è specificato all'articolo 40, paragrafo 2, lettera b).

Poiché l'articolo 40, paragrafo 2, lettera b), della direttiva stabilisce che l'autorizzazione del progetto deve specificare le persone responsabili della realizzazione globale del progetto, ne consegue che una persona **designata** deve essere chiaramente identificata in tale autorizzazione, con compiti che sono ulteriormente ampliati dall'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva. Questa funzione può quindi essere svolta da qualsiasi persona, a condizione che questa sia designata a norma dell'articolo 40, paragrafo 2, lettera b), della direttiva. Ne consegue che la persona e i compiti in questione devono essere correttamente inquadrati nella normativa italiana, con chiari riferimenti all'art. 31, comma 6, lettere b) e c), del decreto (che ha recepito l'articolo 40, paragrafo 2, lettera b), della direttiva).

Finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 24, paragrafo 2, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione italiana con l'articolo 28 della direttiva.

255. L'articolo 28 della direttiva recita: *"Gli Stati membri assicurano che gli allevatori di primati non umani attuino una strategia per aumentare la percentuale di animali che discendono da primati non umani allevati in cattività"*.
256. Nell'EU Pilot è stato sottolineato che l'Italia ha vietato l'allevamento di primati non umani a norma dell'art. 10, comma 5, del D.Lgs. 26/2014 e, di conseguenza, ha scelto di non recepire l'articolo 28 della direttiva, per quanto riguarda le strategie di allevamento per i primati non umani.
257. Le autorità italiane hanno risposto spiegando che tale scelta è dipesa da quanto stabilito dal Parlamento italiano attraverso l'art. 13, comma 1, lettera g), della L. 96/2013 che recita *"vietare l'allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione"*.
258. A tale riguardo, la Commissione osserva, in via preliminare, che la direttiva non vieta in alcun modo l'allevamento di cani, gatti e primati non umani da utilizzare a fini scientifici. Di conseguenza, la Commissione ritiene che l'art. 10, comma 5, del D.Lgs. 26/2014, che, tra l'altro, ha introdotto un divieto di allevamento di primati non umani in Italia, costituisca una misura più rigorosa della direttiva, che non era in vigore il 9 novembre 2010, né è stata notificata ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva. Di conseguenza, la Commissione ritiene che tale misura comprometta seriamente la realizzazione del risultato prescritto dalla direttiva. Vietando l'allevamento di tali specie non solo va contro le finalità perseguite dalla direttiva, ma esclude di per sé anche la necessità di recepire l'obbligo previsto dall'articolo 28 della direttiva, relativo alla strategia per l'allevamento di primati non umani.
259. Pertanto, la Commissione considera che la Repubblica italiana debba non solo consentire l'allevamento di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione, ma anche (e di conseguenza), fare in modo che gli allevatori di primati non umani attuino una strategia per aumentare la percentuale di animali che discendono da primati non umani allevati in cattività, come richiesto dall'articolo 28 della direttiva.
260. Con nota del 2 agosto 2016 le autorità italiane hanno informato la Commissione che la disposizione italiana deriva dall'applicazione concreta del criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera g), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013). Il Ministero della salute sta tuttavia valutando la possibilità di modificare la normativa italiana.
261. Il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la

Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito l'articolo 28 della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 31, paragrafo 1, della direttiva

262. L'articolo 31, paragrafo 1, della direttiva recita: *"Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori conservino le seguenti informazioni su ciascun cane, gatto e primate non umano (...)"*
263. Tale disposizione è stata recepita dall'art. 28, commi 1 e 2, del D.Lgs. 26/2014, che stabilisce che: *"1) Ogni cane, gatto e primate non umano è dotato di un fascicolo individuale che lo accompagna per tutto il periodo in cui è tenuto (...); 2) Nel fascicolo di cui al comma 1 sono riportate altresì le seguenti informazioni (...)"*: Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale norma potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.
264. Le autorità italiane hanno risposto affermando che il legislatore ha scelto di non chiarire chi siano i destinatari dell'obbligo di conservazione del fascicolo che accompagna ciascun cane, gatto e primate non umano poiché ha ritenuto implicito che i destinatari di tale obbligo sono coloro che, di volta in volta, hanno la responsabilità dell'animale.
265. In tale contesto, e al fine di evitare casi di scorretta applicazione della direttiva, la Commissione ritiene necessario chiarire che gli operatori (vale a dire l'allevatore, il fornitore e l'utilizzatore) hanno l'obbligo di rispettare le disposizioni di cui all'articolo 31, paragrafo 1, della direttiva.
266. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 28, comma 1, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"Gli allevatori, fornitori e utilizzatori sono tenuti a dotare ogni cane, gatto e primate non umano di un fascicolo individuale che lo accompagna per tutto il periodo in cui è tenuto (...)"*. Ne consegue che l'emendamento proposto prevede l'aggiunta dell'espressione *"Gli allevatori, fornitori e utilizzatori sono tenuti"* nella formulazione dell'art. 28, comma 1, attualmente in vigore.
267. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 31, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 31, paragrafo 1, lettera d), della direttiva

268. L'articolo 31, paragrafo 1, lettera d), della direttiva recita: *"per i primati non umani, se discendono da primati non umani allevati in cattività"*.
269. Tale disposizione è stata attuata dall'art. 28, comma 2, lettera d), del D.Lgs. 26/2014: *"per i primati non umani, se discendono da primati non umani nati in cattività."*

270. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale norma potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 28, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 fa riferimento a primati non umani "nati" in cattività e non a quelli "allevati" in tale situazione.
271. Le autorità italiane hanno risposto affermando che tale disposizione era stata inserita per attuare la disposizione UE intesa a eliminare il prelievo di primati non umani allo stato selvatico, senza tuttavia precisare di quali disposizioni dell'UE si tratti nello specifico.
272. A questo proposito, la Commissione osserva in via preliminare che nessuna disposizione della direttiva mira a eliminare il prelievo di primati non umani allo stato selvatico. Né l'articolo 8, relativo specificatamente ai primati non umani, né l'articolo 9, relativo agli animali prelevati allo stato selvatico, fissano l'obbligo di adottare misure allo scopo indicato nella risposta fornita dalle autorità italiane. Inoltre, la Commissione ritiene opportuno ribadire che, dato che a volte femmine gravide possono ancora essere catturate allo stato selvatico e portate nello stabilimento di allevamento, è possibile che abbiano figli nati in cattività senza che esse stesse siano state allevate in cattività.
273. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 28, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*per i primati non umani, se discendono da primati non umani allevati in cattività.*" Ne consegue che la modifica proposta prevede la sostituzione della parola "nati" con la parola "allevati" nella formulazione dell'art. 28, comma 2, attualmente in vigore.
274. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 31, paragrafo 1, lettera d), della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 33, paragrafo 3, della direttiva

275. L'articolo 33, paragrafo 3, della direttiva stabilisce che: "*Gli Stati membri possono concedere deroghe ai requisiti di cui al paragrafo 1, lettera a), o al paragrafo 2 per motivi scientifici, legati al benessere o alla salute degli animali.*"
276. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 22, comma 4, del D.Lgs. 26/2014: "*Per motivi scientifici legati al benessere o alla salute degli animali, l'autorità competente secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 può rilasciare specifici provvedimenti di autorizzazione adottati ai sensi dell'articolo 20, commi 1 e 2, mediante disposizioni di deroga rispetto a quanto previsto dal comma 3, lettera a).*"
277. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che l'articolo 33, paragrafo 3, potrebbe non essere stato correttamente recepito dalla legislazione italiana. La Commissione rileva, in particolare, che la misura nazionale di recepimento fa riferimento unicamente a ragioni di carattere scientifico legate al benessere animale o alla salute degli animali, restringendo quindi la portata dei "motivi scientifici" previsti dalla direttiva. L'articolo 33, paragrafo 3, della direttiva, invece, consente di

concedere deroghe basate su tre distinti motivi, vale a dire motivi scientifici (legati anche ad aspetti diversi dal benessere e dalla salute degli animali), motivi legati al benessere degli animali ed, infine, motivi legati alla salute degli animali.

278. Le autorità italiane hanno risposto sostenendo che l'attuazione non conforme è dipesa da un mero errore formale di recepimento che ha determinato un non corretto riferimento alla possibilità di deroga.

279. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 22, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Per motivi scientifici, per motivi legati al benessere o alla salute degli animali, l'autorità competente secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 può rilasciare specifici provvedimenti di autorizzazione ai sensi dell'articolo 20, commi 1 e 2, mediante disposizioni di deroga rispetto a quanto previsto dal comma 3, lettera a)*", riflettendo in questo modo la corretta formulazione della direttiva.

280. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 33, paragrafo 3, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 34, paragrafo 3, della direttiva

281. L'articolo 34, paragrafo 3, della direttiva recita: "*Almeno un terzo degli utilizzatori è sottoposto ogni anno a ispezione in base all'analisi del rischio di cui al paragrafo 2. Tuttavia, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori di primati non umani sono sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno*".

282. Tale disposizione è stata recepita dall'art. 30, comma 4, del D.Lgs. 26/2014: "*Almeno un terzo degli utilizzatori è sottoposto ogni anno a ispezione in base all'analisi di rischio di cui al comma 3. I fornitori e gli utilizzatori di primati non umani sono sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno.*"

283. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale norma potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 30, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, che costituisce l'unica disposizione che recepisce l'articolo 34, paragrafo 3, della direttiva, omette qualsiasi riferimento agli "*allevatori*" di primati non umani tra i soggetti nei confronti dei quali vige l'obbligo di ispezione almeno una volta l'anno.

284. Le autorità italiane hanno risposto spiegando che tale scelta è dipesa da quanto stabilito dal Parlamento italiano mediante l'art. 13, comma 1, lettera g), della L. 96/2013 che recita "*vietare l'allevamento nel territorio nazionale di cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione*".

285. A tale riguardo, la Commissione desidera ribadire che la direttiva non vieta in alcun modo l'allevamento di cani, gatti e primati non umani. Pertanto, la Commissione ritiene che tale misura, comprometta gravemente il conseguimento del risultato prescritto dalla direttiva e che la Repubblica italiana, autorizzando l'allevamento di cani, gatti e primati non umani utilizzati a fini scientifici, dovrebbe

anche garantire che gli allevatori di primati non umani siano sottoposti a ispezione almeno una volta all'anno.

286. Con nota del 2 agosto 2016, le autorità italiane hanno informato la Commissione che la disposizione italiana deriva dall'applicazione concreta del criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera g), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013). Il Ministero della salute sta tuttavia valutando la possibilità di modificare la normativa italiana.

287. Il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito l'articolo 34, paragrafo 3, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 36, paragrafo 2, della direttiva

288. L'articolo 36, paragrafo 2, della direttiva stabilisce che: *"Gli Stati membri assicurano che nessun progetto sia realizzato senza che sia stata ottenuta una valutazione positiva del progetto da parte dell'autorità competente in conformità dell'articolo 38."*

289. Questo articolo è stato recepito dall'art. 31, comma 3, del D.Lgs. 26/2014: *Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica all'Istituto superiore di sanità o ad altri enti tecnico-scientifici tenuto conto delle materie di pertinenza del progetto ovvero al Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.*

290. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che l'articolo 36, paragrafo 2, della direttiva potrebbe non essere stato correttamente recepito dalla legislazione italiana. La Commissione ha rilevato, in particolare, che la disposizione nazionale esige una *"valutazione tecnico-scientifica"* e non una *"valutazione del progetto"*, restringendo così il campo di applicazione della direttiva. La Commissione aveva rilevato, inoltre, che l'art. 31, comma 1, del decreto omette di recepire anche la condizione secondo cui i progetti possono essere realizzati solo se la valutazione del progetto è *"positiva"*.

291. Le autorità italiane hanno risposto fornendo spiegazioni soltanto in merito alla natura della *"valutazione tecnico-scientifica"*. Tale valutazione, secondo le autorità italiane, si deve ritenere un atto *endoprocedimentale* propedeutico all'attività valutativa svolta dal Ministro della salute, ossia dall'autorità competente ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

292. La Commissione osserva che, le attività che devono essere svolte nell'ambito della *"valutazione del progetto"* (articolo 38 della direttiva) e nell'ambito della *"autorizzazione dei progetti"* (articolo 36 della direttiva) costituiscono compiti specifici, ma distinti, che sono richiesti dalla direttiva. Entrambi devono essere eseguiti da un'autorità competente che deve soddisfare condizioni specifiche. Inoltre,

la Commissione osserva che l'autorizzazione dei progetti non può essere rilasciata senza una valutazione positiva del progetto (ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, della direttiva). In quanto tale, la valutazione dei progetti è concepita come un'attività preparatoria che deve essere eseguita prima dell'autorizzazione dei progetti. La Commissione non esclude la possibilità che la valutazione possa essere effettuata come parte del procedimento di autorizzazione. Tuttavia, secondo la Commissione, i requisiti specifici per ciascuno dei compiti che devono essere eseguiti nell'ambito della valutazione e dell'autorizzazione dei progetti devono essere soddisfatti come previsto dalla direttiva.

293. La Commissione rileva inoltre che l'art. 31, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 non fa alcun riferimento alla "valutazione positiva dei progetti" nel senso indicato dall'articolo 36, paragrafo 2, della direttiva, ossia come condizione fondamentale e necessaria per l'esecuzione dei progetti. La Commissione ritiene inoltre che non sia chiaro quale sia il rapporto tra la valutazione tecnico-scientifica effettuata dagli organismi designati e l'autorizzazione dei progetti. Inoltre, la Commissione osserva che né la risposta fornita dalle autorità italiane nel quadro dell'EU Pilot né il testo dell'articolo 31 del decreto specificano in cosa consisterebbe l'attività valutativa del Ministero della salute o cosa aggiungerebbe alla valutazione tecnico-scientifica eseguita dagli organismi designati.

294. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica dei progetti all'Istituto superiore di sanità o ad altri enti tecnico-scientifici tenuto conto delle materie di pertinenza del progetto ovvero al Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.*" La modifica prevede l'inserimento del termine "*progetti*" con riferimento alla valutazione tecnico-scientifica, nella formulazione dell'art. 31, comma 3, attualmente in vigore. Le autorità italiane hanno inoltre chiarito che il rilascio dell'autorizzazione è subordinato all'esito positivo della valutazione summenzionata.

295. In tale contesto, è opportuno rilevare che, dalle informazioni trasmesse dall'Italia non è chiaro se il testo italiano terrà conto in qualche modo di tali precisazioni. Poiché un parere "*favorevole*" in merito alla valutazione del progetto è una condizione *sine qua non* per i progetti da realizzare e, poiché finora non sono stati adottati emendamenti legislativi né sono stati regolarmente comunicati alla Commissione, la Commissione deve ritenere che la normativa italiana non ha ancora recepito correttamente l'articolo 36, paragrafo 2, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 37, paragrafo 1, della direttiva

296. L'articolo 37, paragrafo 1, prima frase, recita: "*Gli Stati membri provvedono affinché l'utilizzatore o la persona responsabile del progetto presenti una domanda di autorizzazione del progetto (...)*".

297. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 31, comma 2, del D.Lgs. 26/2014: *"L'organismo di cui all'articolo 25 inoltra, per via telematica certificata, al Ministero apposita domanda di autorizzazione allegando (...)".*
298. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che l'articolo 36, paragrafo 2, potrebbe non essere stato correttamente recepito dalla legislazione italiana. In effetti, l'art. 31, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, che ha recepito l'articolo di cui sopra, non impone ai soggetti individuati dalla direttiva, ossia all'*utilizzatore o alla persona responsabile del progetto*, l'obbligo di presentare domanda di autorizzazione del progetto, prevedendo, piuttosto, che sia *"l'organismo di controllo di cui all'articolo 25"* del decreto, ovvero l'organismo preposto al benessere animale, a inoltrare al Ministero ogni domanda per via telematica certificata.
299. Le autorità italiane hanno risposto sostenendo che il riferimento all'organismo preposto al benessere animale è conforme all'articolo 37, paragrafo 1, prima frase, della direttiva, poiché tale figura è sempre riconducibile all'utilizzatore.
300. Alla luce di tale risposta, la Commissione osserva che la presentazione delle domande di autorizzazione dei progetti non rientra nei compiti fondamentali assegnati all'organismo preposto al benessere degli animali ai sensi dell'articolo 27 della direttiva. La Commissione considera, inoltre, che la direttiva identifichi con precisione il soggetto cui spetta il compito di presentare le domande di autorizzazione dei progetti ossia l'utilizzatore, inteso come *"qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza gli animali nelle procedure, con o senza scopo di lucro"* ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 6, della direttiva, oppure la persona responsabile del progetto, intesa come la o le persone responsabili della realizzazione globale del progetto e della sua conformità alla relativa autorizzazione, di cui all'articolo 40, paragrafo 2, lettera b), della direttiva.
301. La Commissione ritiene, in primo luogo, che le attività svolte dall'organismo preposto al benessere degli animali non possano essere equiparate in alcun modo alle attività che possono essere svolte, di volta in volta, dall'utilizzatore. La Commissione osserva, in secondo luogo, che ai sensi dell'articolo 27 della direttiva, l'organismo preposto al benessere degli animali svolge funzioni di consulenza a beneficio del personale, ma non utilizza gli animali nelle procedure.
302. Analogamente, l'organismo preposto al benessere degli animali non corrisponde in alcun modo al responsabile della realizzazione globale dei progetti e della loro conformità rispetto alle autorizzazioni. La Commissione osserva, in particolare, che nel contesto dei progetti, l'organismo preposto al benessere degli animali svolge compiti che sono limitati alla supervisione dei loro sviluppi e del loro esito, tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati, nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento, in conformità dell'articolo 27, paragrafo 1, lettera d), della direttiva.
303. Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'organismo preposto al benessere degli animali abbia ruolo preciso ma molto limitato nell'ambito dei progetti che sono sempre molto ampi e complessi e che, in ogni caso, l'organismo preposto al benessere degli animali sia un organismo che opera all'interno dello stabilimento, indipendentemente dall'esistenza di un progetto.

304. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*L'utilizzatore inoltra per via telematica certificata, al Ministero apposita domanda di autorizzazione allegando (...)*". La modifica prevede l'inserimento del termine "*utilizzatore*" con riferimento alla domanda di autorizzazione nella formulazione dell'art. 31, comma 2, attualmente in vigore.

305. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 37, paragrafo 1, prima frase, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva

306. L'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva stabilisce che: "*La valutazione del progetto è effettuata con l'accuratezza appropriata al tipo di progetto e verifica che il progetto soddisfi i seguenti criteri (...)*".

307. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana dall'art. 31, commi 4 e 7, del D.Lgs. 26/2014, che stabilisce che "*La valutazione tecnico-scientifica tiene conto (...)*", e che "*Il Ministero, invia al richiedente la ricevuta della domanda di autorizzazione con l'indicazione del termine entro cui si intende adottare il provvedimento che non può essere superiore a quaranta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della domanda ed assicura la massima trasparenza e l'accuratezza appropriata al tipo di progetto.*"

308. L'articolo 31, comma 4, del decreto stabilisce che nella valutazione del progetto si tenga conto di una serie di criteri. In tal modo, tuttavia, la disposizione italiana non recepisce l'obbligo previsto dall'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva, che la "*valutazione del progetto verifica che il progetto soddisfi i seguenti criteri*", e non semplicemente ne tenga conto. Inoltre, il titolo dell'articolo 38 della direttiva (Valutazione del progetto) non si limita solo agli aspetti tecnici e scientifici connessi alla valutazione, come previsto invece dall'articolo 31, comma 4, del D.Lgs. 26/2014. Il suo ambito di applicazione è molto più ampio, includendo anche la valutazione dei danni e benefici e le considerazioni di ordine etico.

309. Le autorità italiane hanno risposto affermando che le disposizioni nazionali sono conformi alla *ratio* della norma UE, in quanto, nell'ambito dell'attività di valutazione, il tener conto di certi elementi significa verificare che siano soddisfatti.

310. Considerato quanto sopra, la Commissione ritiene, invece, che stabilire che si tenga conto di determinati criteri nell'ambito della valutazione di un progetto non equivale, in alcun modo, a garantire la loro effettiva soddisfazione.

311. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*La valutazione tecnico-scientifica accerta che siano soddisfatti i seguenti criteri (...)*" La

modifica prevede l'inserimento dell'espressione "*accerta che siano soddisfatti i seguenti criteri*" con riferimento alla valutazione tecnico-scientifica, nella formulazione dell'art. 31, comma 4, attualmente in vigore.

312. La Commissione ritiene che l'emendamento proposto **non** sia adeguato per risolvere completamente la violazione constatata della disposizione in esame, poiché non tiene conto dell'osservazione della Commissione (v. supra, punto 308), per quanto concerne il titolo dell'articolo 38 della direttiva (Valutazione del progetto), che non si limita solo agli aspetti tecnici e scientifici connessi alla valutazione, ma ha invece un campo d'applicazione molto più vasto. Inoltre, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della normativa italiana con l'articolo 38, paragrafo 2, lettera a), della direttiva

313. L'articolo 38, paragrafo 2, lettera a), della direttiva prescrive: "*una valutazione degli obiettivi del progetto, dei benefici scientifici previsti o del valore educativo*".

314. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana dall'art. 31, comma 4, lettere a), c) e f), del D.Lgs. 26/2014, che stabilisce che: "*a) della preventiva valutazione sugli scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale*"; "*c) dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente*"; "*f) della giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge*".

315. La Commissione aveva rilevato, in particolare, che l'articolo 38, paragrafo 2, lettera a), della direttiva obbliga le autorità competenti ad effettuare una valutazione dei "*benefici scientifici previsti*", che non corrispondono alla "*giustificazione del progetto da un punto di vista scientifico*", come previsto dal decreto.

316. Le autorità italiane hanno risposto che il criterio della valutazione dei "*benefici scientifici*" derivanti dall'esecuzione di un progetto è esplicitato nella disposizione di cui all'articolo 31, lettera f), del decreto che recita "*giustificazione del progetto da un punto di vista scientifico*".

317. Considerato quanto sopra, la Commissione osserva che la risposta fornita dalle autorità italiane si riferisce ai benefici scientifici intesi in senso lato, ma non ai benefici scientifici cui fa riferimento l'articolo 38, paragrafo 2, lettera a), della direttiva ossia ai benefici "*previsti*".

318. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "(...) 4. La valutazione tecnico-scientifica tiene conto: a) della preventiva valutazione sugli scopi del progetto che giustificano l'uso di animali; b) della la presenza di un parere

positivo di cui all'articolo 26, comma 1, lettera b); "c) dell'analisi scientifica preventiva dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente"; f) "della giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge". La modifica comporta l'inserimento dell'espressione "b) la presenza del parere positivo di cui all'articolo 26, comma 1, lettera b)" e dell'espressione "scientifica preventiva" per quanto riguarda l'analisi dei danni e dei benefici del progetto, nella formulazione dell'art. 31, comma 4, attualmente in vigore.

319. La Commissione ritiene che l'emendamento proposto **non** sia adeguato per porre fine alla violazione constatata della disposizione in esame, poiché non tiene conto dell'osservazione della Commissione di cui sopra (cfr. punti da 315 a 317). In realtà, la modifica proposta sembra confondere i *criteri* generali previsti per la valutazione dei progetti (fissati dall'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva) con le *fasi* della procedura di valutazione dei progetti (fissate dall'articolo 38, paragrafo 2, della direttiva). Inoltre, la modifica proposta sembra stabilire che occorra *in primis* un parere favorevole, seguito da un'analisi dei danni e dei benefici del progetto, stabilendo in tal modo un iter che è contrario alla formulazione della direttiva. Ulteriori dettagli sono forniti nei paragrafi seguenti:

In primo luogo, occorre sottolineare in tale contesto che la valutazione del progetto (articolo 38, paragrafo 1, della direttiva) prevede determinati *criteri* che devono essere verificati dall'autorità competente. Una volta che tali criteri sono soddisfatti, la procedura (valutazione del progetto) prevede una serie di fasi descritte all'articolo 38, paragrafo 2, lettere da a) a f). La lettera a) prevede, tra l'altro, una valutazione dei "*benefici scientifici previsti*". Questa lettera è stata recepita nell'ordinamento italiano con l'art. 31, comma 4, lettere a), c) ed f) del D.Lgs. 26/2014, riunendo, in modo non corretto, nello stesso articolo che dovrebbe riferirsi solo alle **fasi** della procedura di valutazione dei progetti, uno dei *criteri* della valutazione dei progetti (art. 31, comma 4, lettera a), del decreto), la presenza del parere positivo di cui all'art. 26, comma 1, lettera b), del decreto (art. 31, comma 4, lettera b), del decreto), e una *fase* della procedura di valutazione dei progetti (art. 31, comma 4, lettera c), del decreto).

Inoltre, il recepimento italiano (art. 31, comma 4, lettera c), del decreto) confonde i "*benefici scientifici previsti*" del progetto (articolo 38, paragrafo 2, lettera a), della direttiva) con l'"*analisi dei danni e dei benefici*" del progetto (articolo 38, paragrafo 2, lettera d), della direttiva). Tuttavia, una volta che i probabili benefici scientifici del progetto sono valutati, sono impliciti nell'analisi dei danni e dei benefici del progetto. Pertanto, non dovrebbero essere confusi, ma essere tenuti separati, come una fase preliminare distinta della procedura. In effetti, se il danno arrecato agli animali può essere giustificato dal risultato atteso del progetto, l'autorità competente dovrebbe dare il suo parere favorevole; al contrario, se il danno non è giustificato, dovrebbe essere dato un parere negativo, seguito dal rifiuto di rilasciare l'autorizzazione del progetto.

Inoltre, come indicato sopra, l'art. 31, comma 4, lettera b), del decreto si riferisce all'esistenza del parere positivo di cui all'art. 26, comma 1, lettera b). Tuttavia,

quest'ultimo si riferisce all'organismo preposto al benessere degli animali (di cui all'articolo 27 della direttiva), che non ha nulla a che vedere con il rilascio dell'autorizzazione del progetto (di cui all'articolo 36 della direttiva) e la relativa valutazione del progetto (di cui all'articolo 38 della direttiva). Occorre rilevare che la valutazione del progetto deve essere effettuata dall'autorità competente (articolo 36, paragrafo 1, della direttiva) e il progetto non può essere realizzato se non è stata ottenuta una "valutazione positiva" (articolo 36, paragrafo 2, della direttiva).

Infine, per quanto riguarda la parte iniziale dell'art. 31, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, la proposta di emendamento summenzionata, e la mancata conformità della versione attuale e di quella modificata rispetto all'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva, v. i punti da 306 a 312 supra.

320. Finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 38, paragrafo 2, lettera a), della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 38, paragrafo 2, lettera b) della direttiva

321. L'articolo 38, paragrafo 2, lettera b), della direttiva recita: *"una valutazione della conformità del progetto ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento"*.

322. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana dall'art. 31, comma 4, lettere i) e l), del D.Lgs. 26/2014, così formulato: "i) *del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto*"; l) *di tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure*".

323. La Commissione ha rilevato, in particolare, che l'art. 31, comma 4, del decreto si riferisce al numero di animali utilizzati nell'ambito del progetto e al perfezionamento delle pratiche, senza tuttavia recepire il riferimento all'obbligo di sostituzione.

324. Le autorità italiane hanno risposto affermando che il riferimento a tale obbligo è ricompreso nell'articolo 31, comma 4, lettera a), del decreto, laddove, con riferimento agli elementi soggetti alla valutazione tecnico-scientifica, si prevede che sia svolta la *"preventiva valutazione sugli scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale"*.

325. A tal proposito, la Commissione considera, innanzitutto, che la preventiva valutazione degli scopi del progetto che giustificano l'impiego di animali corrisponda a una procedura volta a determinare se, e in quale misura, l'utilizzo degli animali nell'ambito di un progetto trovi giustificazione in relazione agli scopi da esso perseguiti.

326. Inoltre, la Commissione rileva che la disposizione richiamata dalle autorità italiane recepisce in modo corretto l'articolo 38, paragrafo 1, lettera b), della direttiva. Tuttavia, la Commissione non ritiene che la disposizione di cui all'articolo 38,

paragrafo 1, lettera b), della direttiva equivalga a quella di cui all'articolo 38, paragrafo 2, lettera b), della direttiva. Infatti, se la giustificazione dell'uso degli animali in relazione agli scopi di un progetto costituisce uno dei criteri che devono essere verificati in sede di valutazione del progetto ai fini del rilascio dell'autorizzazione, la valutazione della conformità del progetto ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento costituisce, invece, un *elemento* della valutazione stessa (cfr. articolo 38, paragrafo 2, della direttiva che recita "*la valutazione del progetto comprende in particolare*").

327. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "(...) 4. *La valutazione tecnico-scientifica tiene conto: (...) i) (del) minor numero di animali per il raggiungimento della finalità del progetto e (del) rispetto dell'obbligo di sostituzione*". La modifica implica l'inserimento dell'espressione "*rispetto dell'obbligo di sostituzione*" in relazione alla valutazione tecnico-scientifica del progetto, nella formulazione dell'art. 31, comma 4, attualmente in vigore.

328. Infine, per quanto riguarda la parte iniziale dell'art. 31, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, la proposta di emendamento summenzionata, e la mancata conformità della versione attuale e di quella modificata rispetto all'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva, v. punti da 306 a 312 supra.

329. Finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 38, paragrafo 2, lettera b), della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 38, paragrafo 2, lettera e) della direttiva

330. L'articolo 38, paragrafo 2, lettera e), della direttiva recita: "*una valutazione delle giustificazioni di cui agli articoli da 6 a 12, 14, 16 e 33*".

331. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana dall'art. 31, commi 4 e 7, del D.Lgs. 26/2014, così formulato: "*giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge*".

332. La Commissione aveva rilevato, in particolare, che l'art. 31, comma 4, lettera f), del decreto è privo di riferimenti alle disposizioni del decreto di recepimento degli articoli da 6 a 12, 14, 16 e 33 della direttiva.

333. Le autorità italiane hanno risposto che il legislatore italiano ha ritenuto più opportuno fare riferimento, in generale, alle disposizioni previste dalla direttiva, per evitare il rischio di omissioni.

334. La Commissione ritiene che l'articolo 38, paragrafo 2, lettera e), della direttiva non obblighi gli Stati membri a garantire che la valutazione di un progetto comprenda una valutazione delle giustificazioni richieste, in generale, dalla direttiva. Al contrario, la Commissione ritiene che la disposizione si riferisca esclusivamente alle

giustificazioni previste dagli articoli che sono espressamente menzionati nella disposizione in questione.

335. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "(...) 4. La valutazione tecnico-scientifica tiene conto: (...) f) (della) giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge e (delle) giustificazioni di cui agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 e 22". La modifica comporta l'inserimento dell'espressione "giustificazioni di cui agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16 e 22" in relazione alla valutazione tecnico-scientifica del progetto, nella formulazione dell'art. 31, comma 4, attualmente in vigore.

336. Infine, per quanto riguarda la parte iniziale dell'art. 31, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, la proposta di emendamento summenzionata, e la mancata conformità della versione attuale e di quella modificata rispetto all'articolo 38, paragrafo 1, della direttiva, v. i punti da 306 a 312 supra.

337. Finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente l'articolo 38, paragrafo 2, lettera e), della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 38, paragrafo 3, della direttiva

338. L'articolo 38, paragrafo 3, della direttiva stabilisce che: "*L'autorità competente che esegue la valutazione del progetto prende in considerazione in particolare competenze specialistiche nei seguenti settori (...).*"

339. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana dall'art. 31, comma 4, lettera r), del D.Lgs. 26/2014: "*della presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti (...).*"

340. La Commissione aveva evidenziato, in particolare, che l'articolo 38, paragrafo 3, della direttiva elenca le competenze necessarie per la valutazione di progetti in diversi settori e che tali competenze devono essere prese in considerazione dall'autorità competente.

341. Le autorità italiane hanno risposto che, per il legislatore italiano, tali competenze devono essere dimostrate dal personale che esegue le procedure, ma non dall'autorità che effettua la valutazione dei progetti.

342. A questo proposito, la Commissione osserva che l'articolo 38 della direttiva riguarda la "*Valutazione del progetto*". Tale disposizione non mira in alcun modo a definire le competenze che devono essere prese in considerazione dal personale impiegato negli stabilimenti. Inoltre, la Commissione osserva che, nella direttiva, vi sono altre disposizioni che sono rilevanti nel senso indicato dalle autorità italiane, *in primis*, gli articoli 23 e 24 che riguardano rispettivamente, la "*Competenza del personale*" e i "*Requisiti specifici per il personale*". Per questa ragione, la

Commissione ribadisce che l'autorità competente deve prendere in considerazione le competenze specialistiche di cui all'articolo 38, paragrafo 3, della direttiva al fine di essere in grado di eseguire la valutazione dei progetti nei termini stabiliti dall'articolo 38 della direttiva. In effetti, il mancato accesso alle competenze specialistiche che permettono di comprendere il contenuto delle domande di progetto, che appartengono a tipologie assai varie, impedisce all'autorità competente di adempiere agli obblighi stabiliti dalla direttiva in materia di valutazione.

343. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia aveva omesso di fornire chiarimenti su questo aspetto. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito le disposizioni dell'articolo 38, paragrafo 3, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 38, paragrafo 4, della direttiva

344. L'articolo 38, paragrafo 4, secondo comma, della direttiva stabilisce che: *"Fatte salve la protezione della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate, la valutazione del progetto è svolta in maniera imparziale e può integrare il parere di parti indipendenti."*

345. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana dall'art. 31, commi 12 e 3, del D.Lgs. 26/2014: *"12. I soggetti di cui al comma 3, coinvolti nel procedimento di rilascio dell'autorizzazione, garantiscono la protezione della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate."* *"3. Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica all'Istituto superiore di sanità o ad altri enti tecnico-scientifici tenuto conto delle materie di pertinenza del progetto ovvero al Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione."*

346. La Commissione ha rilevato, in particolare, che la disposizione nazionale non recepisce il riferimento all'obbligo di imparzialità, (*"la valutazione del progetto è svolta in maniera imparziale"*).

347. Le autorità italiane hanno risposto che gli enti tecnico-scientifici incaricati dal Ministero per la valutazione dei progetti svolgono un'attività endoprocedimentale (che non produce effetti verso terzi) e che il Ministero adotta il provvedimento relativo all'autorizzazione o meno all'attuazione di un progetto, che, come ogni atto amministrativo, è per definizione imparziale e indipendente, salvo diversa valutazione di natura giurisdizionale.

348. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione ritiene opportuno precisare che l'articolo 38, paragrafo 4, della direttiva mira a garantire che l'organismo designato per la valutazione di una proposta di progetto (che conformemente all'art. 31, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, può essere un altro organismo tecnico-scientifico) non coincida, in nessun caso, con il con il soggetto che presenta la proposta di progetto.

349. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, commi 12 e 3, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "3. Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica imparziale all'Istituto superiore di sanità o ad altri enti tecnico-scientifici tenuto conto delle materie di pertinenza del progetto ovvero al Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione. "12. I soggetti di cui al comma 3, coinvolti nel procedimento di rilascio dell'autorizzazione, hanno competenze nei seguenti settori: a) settori di applicazione scientifica nei quali gli animali saranno utilizzati, ivi compresi sostituzione, riduzione e perfezionamento nei rispettivi settori; b) progettazione sperimentale e, se del caso, dati statistici; c) pratica veterinaria nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica; d) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare. "Queste persone assicurano la protezione dei diritti di proprietà intellettuale e delle informazioni riservate". La modifica prevede l'inserimento dei termini "imparziale" in relazione alla valutazione tecnico-scientifica e dell'espressione "hanno competenze nei seguenti settori: a) settori di applicazione scientifica nei quali gli animali saranno utilizzati, ivi compresi sostituzione, riduzione e perfezionamento nei rispettivi settori; b) progettazione sperimentale e, se del caso, dati statistici; c) pratica veterinaria nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica; d) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare" per quanto riguarda le persone coinvolte nel procedimento di rilascio delle autorizzazioni, nella formulazione dell'art. 31, commi 12 e 3, attualmente in vigore.

350. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 38, paragrafo 4, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 39, paragrafo 1, della direttiva

351. L'articolo 39, paragrafo 1, primo comma, della direttiva recita: "Gli Stati membri assicurano che la valutazione retrospettiva, quando determinata ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), sia effettuata dall'autorità competente che, in base alla documentazione necessaria presentata dall'utilizzatore, valuta i seguenti aspetti (...)".

352. Questo articolo è stato recepito dall'art. 32, commi 1 e 2, del D.Lgs. 26/2014: "1. "Il Ministero effettua la valutazione retrospettiva del progetto, se prevista dall'autorizzazione di cui all'articolo 31, richiedendo, ove ritenuto necessario, una valutazione tecnico-scientifica agli enti di cui all'articolo 31, comma 3"; "2. "La valutazione retrospettiva viene effettuata sulla base della documentazione presentata dal responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), e verte sui seguenti aspetti (...)".

353. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. In effetti, mentre l'articolo 39, paragrafo 1, della direttiva fa riferimento alla documentazione presentata

dall'utilizzatore, la misura nazionale di recepimento fa riferimento alla documentazione presentata dal responsabile "di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g)" del decreto, vale a dire il responsabile del progetto.

354. Le autorità italiane hanno risposto che ritengono più opportuno che sia il responsabile del progetto (persona fisica) e non l'utilizzatore (persona fisica o giuridica) a presentare la documentazione necessaria per la valutazione retrospettiva.
355. A tal proposito la Commissione considera che, in questo modo, la disposizione nazionale trasferisca indebitamente in capo al responsabile del progetto l'obbligo di presentare la documentazione necessaria alla valutazione retrospettiva, che invece l'articolo 39, paragrafo 1, della direttiva prevede in capo all'utilizzatore, inteso come persona fisica o giuridica responsabile per l'utilizzo degli animali nelle procedure.
356. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 32, comma 2, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "2. *La valutazione retrospettiva viene effettuata sulla base della documentazione presentata dall'utilizzatore, e verte sui seguenti aspetti (...)*". La modifica prevede l'inserimento del termine "utilizzatore" e la soppressione dell'espressione "la persona responsabile di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g)" per quanto riguarda la documentazione da presentare, nella formulazione dell'art. 32, comma 2, attualmente in vigore.
357. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 39, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 41, paragrafo 1, della direttiva

358. L'articolo 41, paragrafo 1, della direttiva recita: *Gli Stati membri assicurano che la decisione relativa all'autorizzazione sia presa e comunicata al richiedente non oltre 40 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda completa e corretta. Tale periodo comprende la valutazione del progetto*".
359. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che questa disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana dall'art. 31, comma 7, del D.Lgs. 26/2014: *"Il Ministero, invia al richiedente la ricevuta della domanda di autorizzazione con l'indicazione del termine entro cui si intende adottare il provvedimento che non può essere superiore a quaranta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della domanda ed assicura la massima trasparenza e l'accuratezza appropriata al tipo di progetto."*
360. La Commissione aveva osservato che, mentre l'articolo 41, paragrafo 1, della direttiva prevede che la decisione relativa all'autorizzazione deve essere presa e comunicata al richiedente entro 40 giorni lavorativi, l'articolo 31, comma 7, del decreto stabilisce che il Ministero comunica l'avvenuto ricevimento della domanda indicando, contestualmente, il termine entro il quale la decisione deve essere presa. Pertanto, l'articolo 31, comma 7, omette di stabilire che anche la *comunicazione della*

decisione presa deve avvenire entro 40 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda.

361. Le autorità italiane nell'ambito dell'UE Pilot hanno sostenuto che l'adozione del provvedimento "*può*" essere contestuale alla sua comunicazione al destinatario.

362. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione osserva che il riferimento alla *possibilità* di adottare un provvedimento contestualmente alla comunicazione dello stesso al destinatario non è sufficiente a garantire che l'adozione della decisione avvenga effettivamente entro il termine di 40 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda, come previsto dalla direttiva.

363. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 7, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Il Ministero, invia al richiedente la ricevuta della domanda di autorizzazione con l'indicazione del termine entro cui il provvedimento è adottato e comunicato, termine che non può essere superiore a quaranta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della domanda ed assicura la massima trasparenza e l'accuratezza appropriata al tipo di progetto.*" La modifica implica l'inserimento dell'espressione "*è adottato e comunicato*" in relazione alla decisione, nella formulazione dell'art. 31, comma 7, attualmente in vigore.

364. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 41, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 41, paragrafo 4, della direttiva

365. L'articolo 41, paragrafo 4, della direttiva stabilisce che: "*Qualora la domanda sia incompleta o errata, l'autorità competente informa quanto prima il richiedente della necessità di presentare ulteriori documenti, nonché degli eventuali effetti sul termine di risposta applicabile.*"

366. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che questa disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana dall'art. 31, comma 8, del D.Lgs. 26/2014: "*Il Ministero qualora la domanda sia incompleta o errata, richiede le opportune integrazioni e modifiche, da presentare entro trenta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricevimento della richiesta, durante i quali il termine di cui al comma 7 è sospeso.*"

367. La Commissione ha osservato che il citato articolo non recepisce l'espressione "*quanto prima*" per quanto riguarda l'obbligo delle autorità competenti di informare il richiedente della necessità di presentare ulteriori documenti.

368. Le autorità italiane hanno risposto che l'espressione in questione non è stata inclusa, poiché non è stata considerata decisiva in quanto non stabilisce un termine preciso che deve essere rispettato. Inoltre, le autorità italiane ritengono che le aspettative dei richiedenti in ordine alla conclusione del procedimento entro termini

certi siano garantite dalla presenza del termine finale del procedimento (quaranta giorni lavorativi), cui l'autorità deve attenersi, fatta salva la sospensione di trenta giorni prevista per l'invio di eventuali integrazioni/ modifiche della domanda.

369. A tal proposito la Commissione osserva che l'espressione "*quanto prima*" non impone un termine preciso in relazione all'obbligo di informazione in capo al Ministero della salute. Tuttavia, a differenza di quanto asserito nella risposta, la Commissione non ritiene che le aspettative dei richiedenti in relazione alla ricezione di eventuali richieste di integrazione e modifiche della domanda di autorizzazione siano garantite dal fatto che la normativa nazionale prevede termini precisi per il completamento della procedura di autorizzazione, da una parte, e per l'invio della documentazione integrativa, dall'altra. Si deve rilevare, in effetti, che il primo termine riguarda l'autorizzazione in caso di una domanda completa e corretta (40 giorni lavorativi), ma non l'obbligo di informazione in capo al Ministero in caso di domande incomplete o inesatte. Il secondo termine, invece, non si riferisce in alcun modo all'obbligo dell'autorità competente, poiché riguarda piuttosto una delle condizioni che il richiedente deve rispettare per evitare che la sua domanda sia respinta.

370. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 8, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Il Ministero qualora la domanda sia incompleta o errata, richiede quanto prima le opportune integrazioni e modifiche, da presentare entro trenta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricevimento della richiesta, durante i quali il termine di cui al comma 7 è sospeso.*" La modifica implica l'inserimento dell'espressione "*quanto prima*", per quanto riguarda la richiesta di integrazioni e modifiche nella formulazione dell'art. 31, comma 8, attualmente in vigore.

371. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 41, paragrafo 4, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 44, paragrafo 1, della direttiva

372. L'articolo 44, paragrafo 1, della direttiva recita: "*Gli Stati membri assicurano che, per ogni modifica significativa del progetto che potrebbe avere un impatto negativo sul benessere degli animali, siano richiesti la modifica o il rinnovo dell'autorizzazione del progetto.*"

373. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 31, comma 14, del D.Lgs. 26/2014: "*Al di fuori delle fattispecie di cui all'articolo 33, qualsiasi modifica significativa apportata ad un progetto di ricerca deve essere comunicata ed espressamente autorizzata dal Ministero con le modalità di cui al presente articolo (...).*"

374. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che questa disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana in quanto l'art. 31, comma 14, del D.Lgs. 26/2014 impone la modifica o il rinnovo dell'autorizzazione

per "qualsiasi modifica significativa" del progetto, ma omette di recepire il riferimento all'"*impatto negativo sul benessere degli animali*".

375. Le autorità italiane hanno risposto che, secondo il Ministero della salute, vi è una corrispondenza tra le modifiche significative apportate a un progetto e quelle che possono avere un impatto significativo sul benessere degli animali.

376. A questo proposito, la Commissione osserva che le modifiche possono riguardare aspetti del progetto non direttamente connessi al benessere degli animali, come aspetti finanziari e amministrativi, o quelli relativi alla cooperazione tra centri di ricerca e istituzioni.

377. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 14, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Al di fuori delle fattispecie di cui all'articolo 33, qualsiasi modifica significativa apportata ad un progetto di ricerca, che potrebbe avere un impatto negativo sul benessere degli animali, deve essere comunicata ed espressamente autorizzata dal Ministero con le modalità di cui al presente articolo (...).*" La modifica implica l'inserimento dell'espressione "*che potrebbe avere un impatto negativo sul benessere degli animali*" in relazione a qualsiasi modifica significativa, nella formulazione dell'art. 31, comma 14, attualmente in vigore.

378. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 44, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 44, paragrafo 2, della direttiva

379. L'articolo 44, paragrafo 2, della direttiva recita: "*Ogni modifica o rinnovo dell'autorizzazione del progetto è subordinato a un ulteriore esito positivo della valutazione del progetto*".

380. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che questa disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana dall'art. 31, comma 13, del D.Lgs. 26/2014: "*Ove ricorrono giustificati motivi di necessità, può essere presentata motivata domanda di rinnovo dell'autorizzazione almeno quattro mesi prima della scadenza, con le modalità di cui al comma 2. Il Ministero valuta tale richiesta secondo le modalità di cui al presente articolo*".

381. La Commissione aveva osservato, in effetti, che detto articolo non recepisce il riferimento a "*un ulteriore esito positivo della valutazione del progetto*".

382. Secondo le autorità italiane, tale riferimento è recepito con l'ultima frase dell'articolo 31, comma 13, del decreto, secondo cui "*Il Ministero valuta tale richiesta secondo le modalità di cui al presente articolo*".

383. A tale riguardo, la Commissione ritiene che l'articolo 44, paragrafo 2, della direttiva è volto a garantire che un progetto sia sottoposto a una valutazione

complessiva qualora una modifica del progetto richieda la modifica o il rinnovo dell'autorizzazione del progetto ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 1, della direttiva. Di conseguenza, la valutazione non può essere in alcun modo limitata alla valutazione delle sole modifiche in base alle quali è presentata una richiesta di rinnovo dell'autorizzazione, né l'esito positivo della valutazione del progetto può essere determinato unicamente dalla valutazione di tali cambiamenti.

384. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 13, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Ove ricorrono giustificati motivi di necessità, può essere presentata motivata domanda di rinnovo dell'autorizzazione almeno quattro mesi prima della scadenza, con le modalità di cui al comma 2. Il Ministero valuta tale richiesta secondo le modalità id cui al presente articolo. Il rinnovo è subordinato a un ulteriore esito positivo della valutazione del progetto*". La modifica comporta l'inserimento dell'espressione "*Il rinnovo è subordinato a un ulteriore esito positivo della valutazione del progetto*" per quanto riguarda l'autorizzazione del progetto, nella formulazione dell'art. 31, comma 13, attualmente in vigore.

385. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 44, paragrafo 2, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 45, paragrafo 1, della direttiva

386. L'articolo 45, paragrafo 1, della direttiva stabilisce che: "*Gli Stati membri assicurano che tutta la documentazione pertinente, comprese le autorizzazioni del progetto e il risultato della valutazione del progetto, sia conservata per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto o dalla scadenza del termine di cui all'articolo 41, paragrafo 1, e siano a disposizione dell'autorità competente*".

387. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che questa disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana dall'art. 35, comma 1, del D.Lgs. 26/2014, che stabilisce che "*La documentazione pertinente, comprese l'autorizzazione del progetto e il risultato della valutazione retrospettiva del progetto, deve essere conservata per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto e messa a disposizione del Ministero*".

388. La Commissione ha osservato che, in realtà, la disposizione nazionale fa riferimento alla *valutazione retrospettiva*, mentre l'articolo 45, paragrafo 1, della direttiva riguarda la *documentazione* dei progetti. Inoltre, la Commissione ha rilevato che la misura nazionale non recepisce il riferimento alla scadenza di cui all'articolo 41, paragrafo 1, della direttiva, ai 40 giorni lavorativi (al massimo) a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di autorizzazione del progetto.

389. Le autorità italiane hanno risposto che l'obbligo di conservare la documentazione relativa alla valutazione di un progetto è implicito nell'obbligo di

conservare *"tutta la documentazione pertinente"* in virtù del nesso esistente tra la valutazione e il rilascio dell'autorizzazione.

390. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione non contesta che l'obbligo di conservare la documentazione relativa alla valutazione del progetto possa essere considerato incluso nell'obbligo di conservare tutta la documentazione pertinente. Tuttavia, la Commissione osserva che la risposta delle autorità italiane non chiarisce le ragioni per le quali il decreto fa riferimento ai risultati della valutazione retrospettiva invece di fare riferimento ai risultati della valutazione del progetto, né fa luce sui motivi per cui la normativa nazionale non fa alcun riferimento alla disposizione nazionale che recepisce l'articolo 41, paragrafo 1, della direttiva.

391. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 35, comma 1, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"La documentazione pertinente, comprese le autorizzazioni del progetto e il risultato della valutazione del progetto (ivi compresa la valutazione retrospettiva) deve essere conservata per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto e messa a disposizione del Ministero"*. La modifica implica l'inserimento dell'espressione *"valutazione del progetto (ivi compresa la valutazione retrospettiva)"* in relazione alla documentazione pertinente da conservare, nella formulazione dell'art. 35, comma 1, attualmente in vigore.

392. La Commissione ritiene che l'emendamento proposto non sia adeguato per risolvere a pieno la violazione constatata della disposizione in esame, poiché non tiene conto dell'osservazione della Commissione (v. supra, paragrafo 388), per quanto concerne il mancato recepimento del riferimento alla scadenza del periodo di cui all'articolo 41, paragrafo 1, della direttiva, ossia di 40 giorni lavorativi (al massimo) a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di autorizzazione del progetto. In tale contesto, è opportuno precisare che il riferimento all'articolo 41, paragrafo 1, della direttiva riguarda casi di decisioni "negative" relative alle domande. La direttiva, infatti, stabilisce che la documentazione deve essere conservata per almeno 3 anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione concessa, o dalla data di scadenza del periodo previsto per la concessione di una tale autorizzazione (ossia a partire dal momento in cui l'autorità competente avrebbe rifiutato di accordarla).

Finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 45, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 59, paragrafo 1, primo comma, della direttiva

393. L'articolo 59, paragrafo 1, della direttiva recita: *"Ciascuno Stato membro designa una o più autorità competenti responsabili dell'attuazione della presente direttiva"*.

394. La direttiva prevede che i compiti connessi all'attuazione della presente direttiva devono essere attuati dalle *autorità competenti* che devono essere sempre autorità pubbliche. In effetti, l'articolo 59, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva

consente agli Stati membri di designare organismi diversi dalle autorità pubbliche per l'attuazione dei compiti stabiliti dalla direttiva. Tuttavia, tale possibilità non è esente da condizioni, essendo connessa, ad esempio, al requisito dell'assenza di qualsiasi conflitto di interessi.

395. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana. La Repubblica italiana ha deciso in effetti di non recepire le prescrizioni di cui all'articolo 59, paragrafo 1, secondo comma, lettere a) e b), della direttiva (l'organismo a) "*possiede le competenze e le infrastrutture richieste per svolgere i compiti*"; e b) "*è scevro da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti*"). Questa decisione, di per sé, non pone problemi di conformità nella misura in cui l'Italia si avvale solo di autorità pubbliche per la valutazione del progetto. Al contrario, se uno Stato membro si avvale anche di organismi diversi dalle autorità pubbliche ai fini della valutazione dei progetti, le prescrizioni di cui all'articolo 59, paragrafo 1, secondo comma, lettere a) e b), devono essere recepite.

396. Le autorità italiane hanno risposto che le autorità individuate dal legislatore nazionale per l'attuazione della normativa in questione sono esclusivamente quelle elencate all'articolo 4 del decreto, vale a dire "*Il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, i comuni e le aziende sanitarie locali, secondo gli ambiti di rispettiva competenza*". La risposta specifica inoltre che, per la valutazione dei progetti tecnico-scientifici, gli "*organismi*" designati dal Ministero per l'esecuzione di compiti specifici non possono essere considerati come "autorità competenti", in quanto svolgono un'*attività endoprocedimentale* che non si traduce in un provvedimento amministrativo avente effetti giuridici nei confronti di terzi. Infine, le autorità italiane hanno affermato che, al fine di risolvere la questione sollevata dalla Commissione, il Ministero affiderà la valutazione tecnico-scientifica dei progetti esclusivamente agli enti pubblici esistenti.

397. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione osserva che, a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, secondo comma, l'autorità competente responsabile per l'attuazione della direttiva può designare organismi per lo svolgimento di compiti specifici e che, conformemente alla succitata disposizione, la pratica di demandare le valutazioni tecnico-scientifiche ad altri organismi nell'ambito dell'autorizzazione di un progetto è di per sé in linea con la direttiva.

398. Tuttavia, contrariamente a quanto detto nella risposta delle autorità italiane in cui si afferma che la valutazione tecnico-scientifica è/sarà affidata ("si provvederà a") soltanto agli enti pubblici esistenti, la Commissione osserva che l'articolo 31, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, concernente gli organismi coinvolti nella procedura volta al rilascio di un'autorizzazione, e che recepisce le prescrizioni di cui all'articolo 36, paragrafo 2, della direttiva, fa riferimento espressamente, da un lato, a due enti pubblici, ossia l'*Istituto superiore di sanità* e il *Consiglio superiore di sanità* (quest'ultimo in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti e esemplari di specie in via di estinzione) e, dall'altro, fa genericamente riferimento ad "*altri organismi tecnico-scientifici*". La Commissione desidera rammentare in questo contesto che la valutazione dei progetti è uno dei compiti previsti dalla direttiva che devono essere effettuati esclusivamente dall'autorità competente (ai sensi degli articoli 36, paragrafo 2, e 38). Pertanto, la Commissione desidera specificare che, quando la normativa nazionale autorizza "*altri organismi tecnico-scientifici*" ad effettuare la

valutazione tecnico-scientifica dei progetti, questi devono essere considerati organismi designati per l'attuazione di compiti specifici e devono essere considerati autorità competenti ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, della direttiva. Pertanto, la Commissione considera che, in assenza di ulteriori precisazioni, la disposizione di cui all'articolo 31, comma 3, del decreto potrebbe comprendere anche soggetti che non hanno una natura pubblica come, ad esempio, enti privati di ricerca ed imprese che, in quanto tali, devono soddisfare le condizioni stabilite alle lettere (a) e (b) dell'articolo 59, paragrafo 1, della direttiva.

399. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 31, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica imparziale all'Istituto superiore di sanità o ad altri enti tecnico-scientifici pubblici tenuto conto delle materie di pertinenza del progetto ovvero al Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.* La modifica prevede l'inserimento del termine "imparziale" con riferimento alla valutazione tecnico-scientifica e "pubblici" con riferimento agli enti tecnico-scientifici nella formulazione dell'art. 31, comma 3, attualmente in vigore.

400. Occorre rilevare, in tale contesto, che la modifica proposta dell'art. 31, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, volta a porre rimedio alla violazione dell'articolo 59, paragrafo 1, primo comma, della direttiva, non rispecchia la proposta di modifica dello stesso art. 31, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, volta a porre rimedio alla violazione dell'articolo 36, paragrafo 2, della direttiva (v. punti 288-295 supra). Di conseguenza, non si capisce con chiarezza quale sarà la versione finale dell'art. 31, comma 3, del D.Lgs. 26/2014.

401. Finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 59, paragrafo 1, primo comma, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva

402. L'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva recita: "Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2013".

403. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che questa disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana dall'art. 42, comma 1, del D.Lgs. 26/2014, che stabilisce che "Le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 2, lettere d) ed e) ed all'articolo 16, comma 1, lettera d), si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2017; la disposizione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera c), si applica fino al 31 dicembre 2016."

404. Le autorità italiane hanno risposto con riferimento all'art. 13, comma 1, lettere c) ed f), della Legge 96/2013 che dispone quanto segue "c) considerare la necessità di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia già stato utilizzato in una procedura, fino a quelle in cui l'effettiva gravità delle procedure precedenti

era classificata come "moderata" e quella successiva appartenga allo stesso livello di dolore o sia classificata come "lieve" o "non risveglio", ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 2010/63/UE; f) vietare l'utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso, negli ambiti sperimentali e di esercitazioni ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria e dell'alta formazione dei medici e dei veterinari".

405. A questo proposito, la Commissione osserva che l'art. 42, comma 1, del decreto prevede che l'articolo 5, comma 2, lettere d), (che impone un divieto riguardante gli xenotrapianti) ed e) (che proibisce la ricerca sulle sostanze d'abuso), e l'articolo 16, comma 1, lettera d) (ossia il riutilizzo in procedure classificate come "lievi" o "non risvegli") sono applicabili a decorrere dal 1° gennaio 2017. Inoltre, la stessa disposizione stabilisce che l'articolo 16, comma 1, lettera c), del decreto (che prevede il riutilizzo nelle procedure classificate come "lievi", "moderate" o "non risveglio") è applicabile solo fino al 31 dicembre 2016.
406. Pertanto la Commissione ritiene che il recepimento dell'articolo 61, paragrafo 1, della direttiva non sia corretto nella misura in cui l'articolo 42, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 introduce tre ulteriori misure che sono più rigorose di quelle previste dalla direttiva e che non erano in vigore il 9 novembre 2010, prima dell'entrata in vigore della direttiva, né sono state notificate alla Commissione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva. La Commissione ritiene che le disposizioni nazionali compromettano seriamente la realizzazione del risultato prescritto, rispettivamente, dall'articolo 5, paragrafo 2, lettere d) ed e) e dall'articolo 16, paragrafo 1, lettere c) e d), della direttiva.
407. Infine, occorre precisare che l'articolo 13, paragrafo 1, cui fa riferimento la risposta delle autorità italiane, è stato inserito dal Parlamento nella legge di delega n. 96/2013 trasmessa al governo per il recepimento della direttiva, determinando l'inserimento dei succitati e di altri divieti, che sono stati successivamente incorporati nel testo finale del D.Lgs. 26/2014. Questo articolo non è di per sé valido come giustificazione giuridica per il non corretto recepimento dell'articolo 61, paragrafo 1, in quanto non può giustificare le succitate ed altre misure più rigorose di quelle della direttiva. Le osservazioni in merito all'articolo 42, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 si applicano rispettivamente. Infine il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva.
408. Con nota del 2 agosto 2016, l'Italia ha informato la Commissione che la disposizione dell'articolo 42, comma 1, del D.Lgs. 26/2014 che ha recepito l'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva prevede che il divieto di ricerca sugli xenotrapianti, il divieto di ricerca sulle sostanze di abuso e l'obbligo di riutilizzo degli animali solo in procedure classificate come "lievi" o "non risveglio" saranno applicabili a partire dal 1° gennaio 2017. Le autorità italiane ritengono che tali divieti non siano ancora in vigore e che pertanto la presunta violazione, a prescindere dalla sua fondatezza, non esista. L'Italia ha inoltre informato la Commissione che il Ministero della salute sta valutando se prevedere una proroga del termine in questione o se disporre una modifica legislativa di tale disposizione.

Tuttavia, con nota del 6 febbraio 2017 (rif. INF(2017)113433), l'Italia ha comunicato alla Commissione che la data di entrata in vigore dei divieti di cui sopra è stata

posticipata di un anno (*id est* dal 1° gennaio 2017 al 1° gennaio 2018). Infatti, con il Decreto Legge 30 dicembre 2016, n. 244¹⁰, recante proroga e definizione di termini (attualmente all'esame del Senato italiano per la sua conversione in legge), è stata inserita una nuova disposizione all'articolo 7, comma 3 del presente decreto, che modifica la data fissata dall'articolo 42, comma 1 del D.Lgs. n. 26/2014.

409. In questo contesto, la Commissione ritiene che, benché le tre misure più restrittive summenzionate non siano ancora in vigore, determinano comunque una distorsione del funzionamento del mercato interno, creando artificialmente un ostacolo indiretto alla libertà di stabilimento in Italia di operatori con sede in altri Stati membri dell'UE. In effetti i centri di ricerca dell'UE potrebbero essere scoraggiati dal stabilirsi in Italia, sapendo che la legislazione italiana prevede questi divieti, non sanciti dalla direttiva, anche se la loro applicazione concreta è costantemente rinviata in Italia. Infine, visto che finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 64, paragrafo 1, della direttiva

410. L'articolo 64, paragrafo 1, della direttiva stabilisce che: "*Gli Stati membri non applicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate conformemente agli articoli da 36 a 45 ai progetti approvati prima del 1° gennaio 2013 e la cui durata non si estende oltre il 1° gennaio 2018*".
411. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che questa disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana dall'art. 42, comma 3, del D.Lgs. 26/2014: "*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.*"
412. Le autorità italiane hanno risposto che, secondo il legislatore nazionale, è implicito che gli obblighi stabiliti nella direttiva non sono applicabili ai progetti già autorizzati e che la disposizione secondo cui "*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*" deriva dall'applicazione dei principi e dei criteri di delega stabiliti dal Parlamento italiano per il recepimento della direttiva in questione. Il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva.
413. Alla luce della risposta delle autorità italiane, la Commissione osserva, in primo luogo, che l'articolo 42, comma 3, del decreto stabilisce che la totalità delle sue disposizioni, e non solo quelle che recepiscono gli articoli da 36 a 45 della direttiva, non è applicabile ai progetti autorizzati o comunicati prima dell'entrata in vigore del

¹⁰ Pubblicato nella GU n. 304 del 30/12/2016.

decreto in questione, ossia prima del 29 marzo 2014, data ovviamente successiva al 1° gennaio 2013, vale a dire la data di riferimento di cui all'articolo 64, paragrafo 1, della direttiva. Inoltre, la Commissione rileva che la disposizione nazionale è priva di qualsiasi riferimento al requisito secondo cui la disposizione transitoria si applica unicamente a progetti la cui durata non si estende oltre il 1° gennaio 2018. Infine, la Commissione ritiene che la disposizione di cui all'ultima frase dell'articolo 42, comma 3, del decreto, secondo cui il divieto in questione non si applica ai progetti autorizzati prima del 31 dicembre 2016 fino alla loro scadenza ordinaria, non trovi alcun fondamento giuridico nella direttiva.

414. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia aveva omesso di fornire chiarimenti su questo aspetto. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito le disposizioni dell'articolo 64, paragrafo 1, della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con l'articolo 64, paragrafo 2, della direttiva

415. L'articolo 64, paragrafo 2, della direttiva recita: *"I progetti approvati prima del 1° gennaio 2013, la cui durata si estende oltre il 1° gennaio 2018, ottengono la relativa autorizzazione entro il 1° gennaio 2018"*.

416. Questa disposizione è stata recepita dall'art. 42, comma 3, del D.Lgs 26/2014: *"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."*

417. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana. In effetti, l'articolo 42, comma 3, del decreto, che recepisce l'articolo 64, paragrafo 2, della direttiva, non specifica che i progetti approvati prima del 1° gennaio 2013, la cui durata si estende oltre il 1° gennaio 2018, devono ottenere l'autorizzazione entro il 1° gennaio 2018.

418. Le autorità italiane hanno risposto che l'omissione è dovuta al fatto che la durata massima delle autorizzazioni dei progetti rilasciate ai sensi del D.Lgs. 116/92 è di trentasei mesi, e dunque le autorizzazioni rilasciate ai sensi della normativa precedente cesseranno di avere effetto entro il 2017.

419. A questo proposito, la Commissione osserva che, dal momento che i progetti che sono stati autorizzati prima dell'entrata in vigore del decreto possono comunque essere autorizzati nuovamente, e che, in particolare, l'art. 7, comma 2, del D.Lgs. 116/92 stabilisce che l'utilizzatore può chiedere una proroga (*"I progetti di ricerca di cui al comma 1, che non siano relativi a ordinarie prove di qualità, efficacia e innocuità, hanno durata massima di tre anni; ove si preveda che tale termine non sia sufficiente, l'interessato un anno prima della scadenza chiede al Ministero della sanità l'autorizzazione alla prosecuzione dell'esperimento"*), la condizione prevista dall'articolo 64, paragrafo 2, della direttiva dovrebbe essere recepita.

420. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 42, comma 3, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Il presente decreto non si applica ai progetti già autorizzati o comunicati prima della entrata in vigore dello stesso. Per tali progetti le disposizioni del decreto legislativo n. 116 del 27 gennaio 1992, continuano ad applicarsi. I progetti approvati prima del 1° gennaio 2013, la cui durata si estende oltre il 1° gennaio 2018, devono ottenere il rinnovo dell'autorizzazione del progetto entro il 1° gennaio 2018. 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.*" La modifica comporta la soppressione dell'espressione "*comunque non prorogabili*", con riferimento ai progetti e l'inserimento dell'espressione "*i progetti approvati prima del 1° gennaio 2013, la cui durata si estende oltre il 1° gennaio 2018, deve ottenere il rinnovo dell'autorizzazione del progetto entro il 1° gennaio 2018*", nella formulazione dell'art. 42, comma 3, attualmente in vigore.

421. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni dell'articolo 64, paragrafo 2, della direttiva.

Infine, l'Italia dovrebbe chiarire la differenza tra "*approvazione*" e "*autorizzazione*" dei progetti come proposto in questa modifica. Il fatto che attualmente l'Italia intende introdurre il termine "*approvare*" potrebbe indicare che in passato esistevano in Italia due decisioni in relazione ai progetti: "*autorizzazione*" e "*approvazione*" di progetti. Se così fosse, occorrerebbe utilizzare la terminologia corretta, per garantire l'esattezza dei riferimenti incrociati in tutto il testo. Al contrario, se tutti i progetti erano "*autorizzati*" in passato in Italia, non c'è alcun bisogno di aggiungere il termine "*approvati*" nel testo.

Mancata conformità della legislazione nazionale con il punto 3.3, lettera a), dell'allegato III della direttiva

422. Il punto 3.3, lettera a), dell'allegato III della direttiva in materia di "*Alloggiamento*" recita: "*Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, sono alloggiati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentiti alloggiamenti singoli ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3, la durata è limitata allo stretto necessario ed è mantenuto il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile. Si deve sorvegliare attentamente l'inserimento o il reinserimento degli animali in gruppi stabili per evitare problemi di incompatibilità e perturbazioni delle relazioni sociali*".

423. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana.

424. In effetti, il punto 3.3, lettera a), dell'allegato III del D.Lgs. 26/2014 stabilisce che: "*Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, sono alloggiati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentiti alloggiamenti singoli ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3, la durata è limitata allo stretto necessario ed è mantenuto il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile. Si deve sorvegliare attentamente l'inserimento o il reinserimento degli animali in gruppi stabili per evitare problemi di incompatibilità e perturbazioni delle relazioni sociali*".

425. La Commissione aveva osservato che il riferimento all'art. 33, comma 3, del D.Lgs. 26/2014 avrebbe dovuto essere sostituito da un riferimento all'articolo 22, comma 4, dello stesso decreto, poiché è quest'ultima disposizione che ha effettivamente recepito l'articolo 33, paragrafo 3, della direttiva nella legislazione italiana.
426. Le autorità italiane hanno dichiarato nell'ambito della procedura EU Pilot che si era verificato un errore materiale di recepimento.
427. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare il punto 3.3, lettera a), dell'allegato III del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, sono alloggiati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentiti alloggiamenti singoli ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 4, la durata è limitata allo stretto necessario ed è mantenuto il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile. Si deve sorvegliare attentamente l'inserimento o il reinserimento degli animali in gruppi stabili per evitare problemi di incompatibilità e perturbazioni delle relazioni sociali*". La modifica comporta l'eliminazione dell'espressione "*ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3*" in relazione agli alloggiamenti singoli, e l'aggiunta dell'espressione "*ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 4*", nella formulazione del punto 3.3, lettera a), dell'allegato III attualmente in vigore.
428. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni del punto 3.3, lettera a), dell'allegato III della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con la tabella 2.3 dell'allegato III della direttiva

429. La tabella 2.3 dell'allegato III della direttiva riguarda i "*Conigli di età inferiore a 10 settimane*" e prevede che la data di cui all'articolo 33, paragrafo 2, della direttiva, ossia il 1° gennaio 2017, sia applicabile non solo dallo svezzamento fino a 7 settimane di età, ma anche da 7 a 10 settimane di età.
430. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che questa tabella potrebbe non essere stata correttamente recepita dalla legislazione italiana.
431. In effetti, questa tabella è stata recepita dalla tabella 2.3 dell'allegato III del D.Lgs. 26/2014, che prevede che la data del 1° gennaio 2017 sia applicabile solo a decorrere dallo svezzamento fino a 7 settimane di età, mentre nessuna data è prevista per il periodo che va da 7 a 10 settimane di età.
432. Le autorità italiane hanno dichiarato nell'ambito della procedura EU Pilot che si era verificato un errore materiale di recepimento.
433. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare la tabella 2.3 dell'allegato III del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*La data del 1° gennaio 2017 è applicabile a decorrere dallo svezzamento fino a*

7 settimane di età, e da 7 a 10 settimane di età", attenendosi in questo modo alla corretta formulazione della direttiva.

434. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni di cui alla tabella 2.3 dell'allegato III della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con la tabella 10.2 dell'allegato III della direttiva

435. La tabella 10.2 dell'allegato III della direttiva concerne i "*serpenti terricoli*". Nell'ambito dell'EU Pilot è stato evidenziato che questa tabella può essere stata recepita in modo non corretto nella legislazione italiana.

436. In effetti, la tabella 10.2 dell'allegato III della direttiva è stata recepita dalla tabella 10.2 dell'allegato III del D.Lgs. 26/2014, che contiene un refuso: sia nella direttiva che nella misura nazionale, la tabella contiene due note, una contrassegnata con un solo asterisco, l'altra contrassegnata con un doppio asterisco. Nel recepimento della seconda nota, la misura nazionale indica unicamente un solo asterisco accanto al titolo della colonna "*Altezza minima dell'alloggiamento*", rischiando di causare confusione su quale delle due note sia pertinente.

437. Le autorità italiane hanno dichiarato nell'ambito della procedura EU Pilot che si era verificato un errore materiale di recepimento.

438. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare la tabella 10.2 dell'allegato III del D.Lgs. 26/2014, accanto al titolo della colonna "*Altezza minima dell'alloggiamento*", nei seguenti termini: "****Altezza minima dell'alloggiamento*", nella formulazione della tabella 10.2 dell'allegato III attualmente in vigore. La modifica comporta correttamente l'inserimento di due asterischi accanto al titolo della colonna, nella formulazione della tabella 10.2 dell'allegato III attualmente in vigore.

439. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni di cui alla tabella 10.2 dell'allegato III della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con il punto 1, lettera a, dell'allegato VI della direttiva

440. Il punto 1, lettera a), dell'allegato VI della direttiva recita "*uso degli animali compresa la loro origine, il numero stimato, le specie e le fasi della vita*"

441. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana.

442. In effetti, questa disposizione è stata recepita dall'allegato VI, punti 14 (provenienza) e 10 (stima del numero e delle specie) del D.Lgs. 26/2014. Tuttavia, non viene fatto alcun riferimento alle fasi di vita degli animali.

443. Le autorità italiane hanno dichiarato nell'ambito della procedura EU Pilot che si era verificato un errore materiale di recepimento.
444. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare i punti 14 (provenienza) e 10 (stima del numero e delle specie) del D.Lgs. 26/2014, aggiungendo il testo seguente: "*fasi della vita degli animali*".
445. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni del punto 1, lettera a) dell'allegato VI della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con il punto 6 dell'allegato VI della direttiva

446. Il punto 6 dell'allegato VI della direttiva riguarda: "*Strategia sperimentale o di osservazione e modello statistico per ridurre al minimo il numero degli animali, il dolore, la sofferenza, l'angoscia e l'impatto ambientale, se del caso*".
447. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana.
448. Questa disposizione è stata recepita con i punti 21, 21.1 e 21.2 dell'allegato VI del D.Lgs. 26/2014: "21. *Metodologia e tecnica dell'esperimento (Va spiegato dettagliatamente il protocollo sperimentale, con particolare riferimento alle fasi che prevedono la manipolazione degli animali - frequenza, tipo di trattamenti, prelievi ecc.)*"; "21.1 *Criteri di selezione del campione (indicare le modalità di selezione del campione, specificando i criteri di inclusione e l'eventuale suddivisione dell'unità campionaria in gruppi)*"; "21.2 *Considerazioni statistiche (descrivere come è stato determinato il numero di animali necessario per lo studio)*."
449. Tuttavia, la disposizione nazionale non contiene alcun riferimento alla "*strategia di osservazione*". Ne consegue che la manipolazione degli animali, il trattamento e il campionamento, come previsto dal decreto, non comprendono l'*osservazione*, che è cruciale per garantire che gli effetti negativi siano individuati e trattati se del caso, come prescritto dalla direttiva.
450. Le autorità italiane hanno dichiarato nell'ambito della procedura EU Pilot che si era verificato un errore materiale di recepimento.
451. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare i punti 21, 21.1 e 21.2 dell'allegato VI del D.Lgs. 26/2014, aggiungendo un riferimento alla "*strategia di osservazione*".
452. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni del punto 6 dell'allegato VI della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con il punto 9 dell'allegato VI della direttiva

453. Il punto 9 dell'allegato VI della direttiva riguarda: *"Misure miranti ad evitare ripetizioni ingiustificate di procedure, se del caso"*.
454. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana.
455. Questa disposizione è stata recepita dal punto 19 dell'allegato VI del D.Lgs. 26/2014: *"La ricerca che si intende attuare è già stata effettuata?" SI/NO. Se la ricerca è già stata attuata, spiegare perché è scientificamente necessario ripetere l'esperimento"*.
456. La disposizione nazionale fa riferimento al termine *"ricerca"*, che può essere interpretato come un settore con un ampio campo di applicazione. Tuttavia, lo scopo del punto 9 dell'allegato VI della direttiva è garantire che siano evitate duplicazioni ingiustificate a livello delle *singole procedure*.
457. Le autorità italiane hanno dichiarato nell'ambito della procedura EU Pilot che si era verificato un errore materiale di recepimento.
458. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare il punto 19 dell'allegato VI del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: *"La procedura che si intende attuare è già stata effettuata?" SI/NO. Se la procedura è già stata attuata, spiegare perché è scientificamente necessario ripetere l'esperimento"*. La modifica comporta la sostituzione del termine *"ricerca"* con la parola *"procedura"* in modo da evitare duplicazioni inutili, nella formulazione del punto 19 dell'allegato VI attualmente in vigore.
459. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni del punto 9 dell'allegato VI della direttiva.

Mancata conformità della legislazione nazionale con il punto 10 dell'allegato VI della direttiva

460. Il punto 10 dell'allegato VI della direttiva riguarda: *"Condizioni di alloggiamento, allevamento e cura degli animali"*.
461. Nell'ambito dell'EU Pilot è stato sottolineato che tale disposizione potrebbe non essere stata correttamente recepita nella legislazione italiana.
462. Questa disposizione è stata recepita con i punti 12 e 13 dell'allegato VI del D.Lgs. 26/2014: *"12. Gli animali saranno stabulati nei locali (denominazione, ubicazione dello smaltimento e n. autorizzazione ministeriale)"; "13. Gli animali saranno utilizzati nei locali (denominazione, ubicazione dello smaltimento e n. autorizzazione ministeriale)"*.

463. Tuttavia, l'obbligo di cui al punto 10 dell'allegato VI non riguarda l'ubicazione degli stabilimenti o la loro autorizzazione. Al contrario, riguarda le specifiche *condizioni di alloggio, allevamento e cura* degli animali previste dal progetto, che devono essere valutate caso per caso, nel corso della fase di valutazione del progetto.
464. Le autorità italiane hanno dichiarato nell'ambito della procedura EU Pilot che si era verificato un errore materiale di recepimento.
465. Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare i punti 12 e 13 dell'allegato VI del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "12. *Condizioni di alloggio degli animali*"; "13. *Condizioni di allevamento e cura degli animali*"
466. Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente le disposizioni del punto 10 dell'allegato VI della direttiva.

IV. Ulteriori rimostranze – Analisi giuridica

467. **Oltre** ai suddetti aspetti di non conformità, il decreto contiene varie disposizioni che non hanno **alcuna corrispondenza nella direttiva**. Tali disposizioni non sono volte a precisare meglio il campo di applicazione della direttiva, non rappresentano uno strumento di attuazione della direttiva, e non riguardano aspetti che rientrano fra le competenze degli Stati membri.
468. Di conseguenza, nella misura in cui tali disposizioni introducono misure più rigorose, che non erano in vigore il 9 novembre 2010, prima dell'entrata in vigore della direttiva, né sono state notificate alla Commissione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva, il recepimento di queste disposizioni è ritenuto non corretto.
469. La Commissione ha già sollevato i 5 punti seguenti nell'ambito dell'EU Pilot; le autorità italiane, tuttavia, hanno omesso di fornire chiarimenti in merito. Tali punti sono stati pertanto nuovamente sollevati nella lettera di costituzione in mora ex 258 TFUE:
1. Per quanto riguarda la finalità delle procedure, l'art.5, comma 2, del D.Lgs. 26/2014 inserisce le lettere d), e) e f), così formulate: "*Non possono essere autorizzate le procedure:*
- d) *per la ricerca concernente gli xenotrapianti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q);*
 - e) *per la ricerca sulle sostanze d'abuso;*
 - f) *nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della formazione universitaria in medicina*

veterinaria nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari."

Tali disposizioni limitano la portata delle procedure che possono essere autorizzate nell'ordinamento giuridico italiano. Infatti, la direttiva non vieta gli *xenotrapianti*, né la *ricerca sulle sostanze da abuso*. Pertanto, tali disposizioni introducono misure più rigorose, che non erano in vigore il 9 novembre 2010, né sono state notificate alla Commissione a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva.

Inoltre, la direttiva non vieta l'uso di animali nel corso di *esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corso universitari*. In effetti, la direttiva consente l'impiego di animali a fini di insegnamento superiore e formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali (articolo 5, lettera f), della direttiva), e non vi sono limitazioni nella direttiva quanto ai tipi di corsi universitari in cui gli animali possono essere utilizzati.

Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia aveva omissso di fornire chiarimenti su questo aspetto. Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito le disposizioni della direttiva.

2. Per quanto riguarda i metodi di soppressione, l'art.6, comma 4, del D.Lgs. 26/2014 recita: "*Quando permangono condizioni di sofferenza insostenibili, si procede immediatamente alla soppressione dell'animale con metodi umanitari sotto la responsabilità del medico veterinario designato di cui all'articolo 24. È considerata sofferenza insostenibile quella che nella normale pratica veterinaria costituisce indicazione per l'eutanasia.*"

La disposizione potrebbe essere interpretata come espressamente riferita ad una circostanza particolare nella quale l'animale debba essere soppresso, e che, in ogni caso, rientra nell'ambito di applicazione della seconda frase dell'articolo 17, paragrafo 2, della direttiva, che dispone quanto segue: "*Un animale è soppresso quando è probabile che esso rimanga in condizioni di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato moderati o intensi.*" Tuttavia, nella misura in cui la disposizione stabilisce una definizione di "*condizioni di sofferenza insostenibile*", che non compare nella direttiva, la disposizione nazionale potrebbe incidere sulla portata della nozione di sofferenza *intensa* prevista dalla direttiva, creando così possibili problemi di conformità.

Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di modificare l'art 6, comma 4, del D.Lgs. 26/2014, nel modo seguente: "*Quando è probabile che l'animale rimanga in condizioni di dolore, sofferenza, angoscia o danno*

prolungato moderati o intensi, si procede immediatamente alla soppressione dell'animale con metodi umanitari sotto la responsabilità del medico veterinario designato di cui all'articolo 24". La modifica comporta l'aggiunta dell'espressione "è probabile che l'animale rimanga in condizioni di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato moderati o intensi" e l'eliminazione dell'espressione "È considerata sofferenza insostenibile quella che nella normale pratica veterinaria costituisce indicazione per l'eutanasia" in relazione alla soppressione di animali, nella formulazione dell'art. 6, comma 4, attualmente in vigore.

Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente la direttiva.

3. Per quanto l'utilizzo di animali nelle procedure l'art.10, comma 4, del D.Lgs. 26/2014 recita: *"L'allevamento di animali geneticamente modificati è consentito 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."*

Questa disposizione riguarda l'allevamento di animali geneticamente modificati che, se allevati per essere usati ai fini della presente direttiva, o se i loro organi o tessuti possono essere usati a fini scientifici, rientrano nel campo di applicazione della direttiva (articolo 1, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2), e articolo 3, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva). Tuttavia, la normativa italiana potrebbe essere più rigorosa della direttiva, come illustrato nei paragrafi seguenti.

La direttiva fissa la *soglia minima* di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato (vale a dire l'inserimento di un ago - articolo 3, paragrafo 1, della direttiva), affinché una procedura possa rientrare nella definizione di "procedura" stabilita dalla direttiva. Pertanto, la "creazione" di una nuova linea di animali geneticamente modificati rientra chiaramente nella definizione di "procedura".

L'articolo 17, paragrafo 1, della direttiva stabilisce quando la "creazione" diventa "allevamento", vale a dire il momento in cui discendenza non è più osservata, o si prevede che scenda al di sotto della soglia minima di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato. Quando la discendenza non è più al di sopra di tale soglia, "l'allevamento" della linea, da questo punto in avanti, non è più considerato una "procedura". Pertanto, quando si alleva un'innocua linea geneticamente modificata, non vi è alcuna necessità di un'analisi *ex ante* dei danni-benefici né di un'autorizzazione specifica in tal senso.

Al contrario, l'art. 10, comma 4, del D.Lgs. 26/2014 prevede espressamente un'analisi *ex ante* dei danni-benefici per l'allevamento di animali geneticamente modificati. Pertanto, tale disposizione introduce una misura più rigorosa, che non era in vigore il 9 novembre 2010, né è stata notificata alla Commissione a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva.

Con nota del 2 agosto 2016 le autorità italiane hanno informato la Commissione che la disposizione italiana deriva dall'applicazione concreta del criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera f), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013). Il Ministero della salute sta tuttavia valutando la possibilità di modificare la normativa italiana.

Il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva.

Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito la direttiva.

4. Per quanto riguarda l'utilizzo di animali nelle procedure, l'art. 10 comma 5, del D.Lgs. 26/2014 recita: *"E' vietato l'allevamento di cani, gatti e primati non umani per le finalità di cui al presente decreto."*

L'articolo 10, paragrafo 1, primo comma, della direttiva, in combinato disposto con l'allegato I, consente espressamente l'uso nelle procedure di cani, gatti e primati non umani allevati per essere utilizzati nelle procedure (allevati a tale scopo), di cui all'allegato I, senza stabilire, tuttavia, che il loro allevamento sia vietato. L'effetto della disposizione nazionale, invece, è di consentire unicamente l'uso di cani, gatti e primati non umani allevati all'estero, ma non in Italia.

Di conseguenza, la Commissione ritiene che l'articolo 10, comma 5, del D.Lgs. 26/2014 introduca una misura più rigorosa, che non era in vigore il 9 novembre 2010, né è stata notificata alla Commissione conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva.

Con nota del 2 agosto 2016 le autorità italiane hanno informato la Commissione che la disposizione italiana deriva dall'applicazione concreta del criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera b), della legge n. 96/2013 (Legge di delegazione europea 2013). Il Ministero della salute sta tuttavia valutando la possibilità di modificare la normativa italiana.

Il fatto che la disposizione italiana in questione derivi dall'applicazione concreta del criterio di delega previsto dalla legge n. 96/2013 non giustifica, di per sé, un recepimento non corretto della direttiva.

Finora non sono stati adottati né sono stati regolarmente notificati alla Commissione emendamenti legislativi, pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora correttamente recepito la direttiva.

5. Per quanto riguarda i compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali, l'art. 26, comma 1, lettera e), del D.Lgs. 26/2014 assegna un ulteriore

compito a tale organismo: *"inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca"*.

L'articolo 27 della direttiva stabilisce un elenco non esaustivo dei compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali. Pertanto, gli Stati membri sono liberi di affidare ulteriori compiti a tale organismo, per esempio quello di fornire un contributo nel corso del procedimento di autorizzazione del progetto.

Tuttavia, l'articolo 26, comma 1, lettera e), del decreto attribuisce indebitamente all'organismo preposto al benessere degli animali l'incarico di presentare le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca, un compito che l'articolo 37, paragrafo 1, della direttiva riserva all'utilizzatore e al responsabile del progetto.

Con nota del 2 agosto 2016 l'Italia ha informato la Commissione che il Ministero della salute stava valutando, sotto il profilo tecnico, la possibilità di eliminare la lettera e) dell'art. 26, comma 1, del D.Lgs. 26/2014, in linea con la modifica proposta per l'art. 31, comma 2, del decreto, segnalata dalla Commissione nel presente procedimento per violazione dell'articolo 37, paragrafo 1, prima frase, della direttiva (inserendo correttamente la parola *"utilizzatori"* - cfr. punti 296-305, supra).

Tuttavia, finora non sono stati né adottati né notificati alla Commissione emendamenti legislativi. Pertanto, la Commissione ritiene che la legislazione italiana non abbia ancora recepito correttamente la direttiva.

PER QUESTI MOTIVI,

LA COMMISSIONE EUROPEA,

dopo aver posto la Repubblica italiana in condizioni di trasmettere le sue osservazioni con la lettera di costituzione in mora C(2016)2361 del 29.4.2016 (SG(2016)D/5526) e tenuto conto delle risposte del governo italiano del 2.8.2016 (INF(2016)112465) e 6.2.2017 (INF(2017)113433),

EMETTE IL SEGUENTE PARERE MOTIVATO

In base all'articolo 258 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Per avere recepito in modo non corretto le disposizioni della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati per fini scientifici, la Repubblica italiana non ha ottemperato agli obblighi derivanti dagli articoli seguenti: articolo 2, paragrafo 1; articolo 2, paragrafo 2; articolo 3, paragrafo 1, secondo comma; articolo 3, paragrafo 2; articolo 3, paragrafo 5; articolo 4, paragrafo 1; articolo 4, paragrafo 2; articolo 4, paragrafo 3; articolo 6, paragrafo 3; articolo 6, paragrafo 5; articolo 7, paragrafo 1; articolo 7, paragrafo 1, lettera a); articolo 8, paragrafo 1; articolo 9, paragrafo 3, primo comma; articolo 10, paragrafo 1, primo comma; articolo 10, paragrafo 1, secondo comma; articolo 10, paragrafo 3; articolo 11, paragrafo 1; articolo 11, paragrafo 2; articolo 14, paragrafo 1, secondo comma; articolo 14,

paragrafo 2; articolo 14, paragrafo 4; articolo 16, paragrafo 1; articolo 16, paragrafo 2; articolo 17, paragrafo 2; articolo 20, paragrafo 1, primo comma; articolo 20, paragrafo 3; articolo 23, paragrafo 1; articolo 24, paragrafo 1; articolo 24, paragrafo 1, lettera b); articolo 24, paragrafo 1, lettera c); articolo 24, paragrafo 2; articolo 28; articolo 31, paragrafo 1; articolo 31, paragrafo 1, lettera d); articolo 33, paragrafo 3; articolo 34, paragrafo 3; articolo 36, paragrafo 2; articolo 37, paragrafo 1, prima frase; articolo 38, paragrafo 1; articolo 38, paragrafo 2, lettera a); articolo 38, paragrafo 2, lettera b); articolo 38, paragrafo 2, lettera e); articolo 38, paragrafo 3; articolo 38, paragrafo 4, secondo comma; articolo 39, paragrafo 1; articolo 41, paragrafo 1; articolo 41, paragrafo 4; articolo 44, paragrafo 1; articolo 44, paragrafo 2; articolo 45, paragrafo 1; articolo 59, paragrafo 1, primo comma; articolo 61, paragrafo 1, secondo comma; articolo 64, paragrafo 1; articolo 64, paragrafo 2; Allegato III (punto 3.3, lettera a), tabella 2.3, tabella 10.2); Allegato VI (punto 1, lettera a) e punti 6, 9 e 10) della presente direttiva.

In applicazione dell'articolo 258, primo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Commissione invita la Repubblica italiana a prendere tutte le disposizioni necessarie per conformarsi al presente parere motivato entro due mesi dal ricevimento del medesimo.

Fatto a Bruxelles, il 15.2.2017

Per la Commissione
Karmenu VELLA
Membro della Commissione

PER COPIA CONFORME
Per il Segretario generale
P.O. 
Jordi AYET PUIGARNAU
Direttore della cancelleria
COMMISSIONE EUROPEA