

Prospettive multidisciplinari sull'approccio *One Health*

Contributi per un primo *step*
verso l'attuazione giuridica

a cura di Daniele Butturini e Giorgia Guerra



Giappichelli

Prospettive multidisciplinari sull'approccio *One Health*

Contributi per un primo *step* verso l'attuazione giuridica

In copertina:

illustrazione di *One Health Trust* (onehealthtrust.org).



Prospettive multidisciplinari sull'approccio *One Health*

Contributi per un primo *step*
verso l'attuazione giuridica

a cura di Daniele Butturini e Giorgia Guerra



Giappichelli

© Copyright 2025 – G. GIAPPICHELLI EDITORE - TORINO

VIA PO, 21 - TEL. 011-81.53.111

<http://www.giappichelli.it>

ISBN/EAN 979-12-211-6388-9

Il presente volume è stato pubblicato con il contributo finanziario del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università degli Studi di Verona.



G. Giappichelli Editore



Pubblicato online nel mese di ottobre 2025

Indice

	<i>pag.</i>
Gli Autori	XI
Introduzione <i>Daniele Butturini, Giorgia Guerra</i>	XIII
 <i>La prospettiva italiana</i>	
L'attuazione della salute unica alla prova del riparto di competenze e delle relazioni inter-istituzionali	
<i>Daniele Butturini</i>	
1. La definizione concettuale di <i>One Health</i>	1
2. <i>One Health</i> come approccio metodologico	3
3. L'importanza della riforma costituzionale del 2022	5
4. Tutela dell'ambiente e interessi delle future generazioni: considerazioni giuridiche	12
5. Intorno al principio giuridico della solidarietà connesso alla prospettiva <i>One Health</i>	14
6. Chi sono i destinatari della novella costituzionale del 2022?	18
7. La metodologia <i>One Health</i> di fronte alla ripartizione costituzionale delle competenze Stato-Regioni	20
8. La prospettiva <i>One Health</i> sul fronte operativo-istituzionale	23
9. La prospettiva <i>One Health</i> nelle relazioni interistituzionali	26
10. L'importanza di un sistema decisionale cooperativo e flessibile	29
11. La prospettiva <i>One Health</i> nel rapporto tra decisione politica e acquisizione tecnico-scientifica	30

pag.

*La prospettiva europea***Prospettive di integrazione dell'approccio *One Health* nella proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea***Diletta Danieli*

1. Introduzione	33
2. La riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea: profili generali	38
3. Le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio	44
3.1. (<i>Segue</i>) La valutazione del rischio ambientale	47
4. Considerazioni complessive (e necessariamente provvisorie) sulle proposte di revisione	50

*La prospettiva globale e regionale***Il ruolo del *soft law* nella *governance* globale e regionale della Salute Unica***Giorgia Guerra*

1. Introduzione	53
2. Gli ostacoli all'approccio OH nella dimensione globale	57
3. (<i>Segue</i>) e nella dimensione regionale	63
4. Il contributo del <i>soft law</i> per la concretizzazione del metodo OH	67
5. Caso esemplificativo: la sicurezza alimentare	73
6. Conclusioni	79

pag.

*La prospettiva agroalimentare***L'integrazione dell'approccio *One Health* nei sistemi alimentari: profili normativi su benessere animale, etichettatura nutrizionale *front of pack* ed etichettatura di sostenibilità***Eloisa Cristiani, Francesca Coli*

1. Introduzione	83
2. Da agricoltura sostenibile a sistemi agroalimentari sostenibili	85
3. <i>One Health</i> e sistemi alimentari	90
4. Profili normativi di attuazione della <i>Farm to Fork Strategy</i>	95
4.1. Il benessere animale	97
4.2. Tra etichettatura nutrizionale <i>front of pack</i> ed etichettatura di sostenibilità	103
5. Riflessioni conclusive	109

*La prospettiva agroambientale****One Health* nella prospettiva ambientale:
il sistema di scambio rapido di informazione per gli
alimenti e i mangimi come antesignano del paradigma
evocativo «salute umana, animale e degli ecosistemi»***Valeria Paganizza*

1. Profili generali	111
2. <i>One Health</i> nel Trattato	120
3. <i>One Health</i> nella politica ambientale dell'Unione europea	127
4. <i>One Health</i> nel diritto derivato	132
5. Il recepimento antesignano <i>One Health</i> nel Sistema di scambio rapido di informazioni per gli alimenti e i mangimi	135
6. Considerazioni conclusive	138

*pag.**La prospettiva consumeristica***Le scelte alimentari dei consumatori
attraverso l'approccio *One Health****Sabrina Lanni*

- | | |
|---|-----|
| 1. Insostenibilità dei modelli alimentari contemporanei | 139 |
| 2. Ripensamento della salute in chiave non antropocentrica: i diritti degli animali tra Europa e America Latina | 146 |
| 3. Le sensibilità ecologiche attraverso la ricerca di <i>novel foods</i> : la carne coltivata | 153 |
| 4. <i>Eating climatarian</i> : riflessioni conclusive | 158 |

Gli Autori

Daniele Butturini, Professore associato di Diritto costituzionale e pubblico, Università di Verona.

Francesca Coli, Ricercatrice post-doc in Diritto agrario, Scuola Universitaria Superiore di Studi Sant'Anna.

Eloisa Cristiani, Professoressa associata di Diritto agrario, Scuola Universitaria Superiore di Studi Sant'Anna.

Diletta Danieli, Professoressa associata di Diritto dell'Unione europea, Università di Verona.

Giorgia Guerra, Docente a contratto, Università di Verona.

Sabrina Lanni, Professoressa ordinaria di Diritto privato comparato, Università degli Studi di Milano.

Valeria Paganizza, Professoressa associata di Diritto agrario e alimentare, Università degli Studi di Parma.

Introduzione

Daniele Butturini, Giorgia Guerra

Prendendo le mosse dal seminario di studi dedicato alla “Tutela della Salute Unica in prospettiva globale e interdisciplinare”, ospitato dal Dipartimento di Scienze Giuridiche dell’Università degli Studi di Verona il 7 giugno 2024, le pagine che seguono raccolgono le relazioni e gli approfondimenti nati dal fervido dibattito.

Senza avere la pretesa di fornire una visione esaustiva di un tema sempre in evoluzione, il Volume offre il contributo di alcune discipline giuridiche per l’attuazione dell’ambizioso obiettivo di tutela della Salute Unica, o nell’espressione inglese, *One Health* (OH). In breve, sul presupposto, scientificamente avvalorato, che esiste un legame inscindibile tra salute umana, salubrità dell’ambiente e degli ecosistemi, e benessere delle altre forme di vita, *in primis* quelle degli animali, gli ordinamenti giuridici sono oggi chiamati ad assumere una prospettiva inter-generazionale che modella il senso dei diritti e dei doveri secondo una sagoma comune a tutti gli esseri umani, informandosi ad un dovere di responsabilità verso le generazioni future, per garantire loro condizioni esistenziali quantomeno simili a quelle dei viventi.

Che i tempi siano ormai maturi per pensare in termini di tutela giuridica della Salute Unica è un dato posto in evidenza, prima di tutto, dalla crescente sensibilità sociale verso la tutela dell’ecosistema e del benessere degli esseri animali come elementi connessi alla salute umana: le più recenti analisi comparatistiche mettono, infatti, in evidenza che, da un lato, un percorso di *juridification* di nuovi diritti, a livello costituzionale e civilistico, caratterizza analogamente sia la sfera dell’ecosistema, sia quella degli esseri viventi

non umani; e dall'altro, indicano che ci si sta avviando verso un superamento della dicotomia ecocentrismo ed antropocentrismo, per favorire, invece, una visione d'insieme, c.d. olistica, della salute basata sull'interconnessione tra uomo, animali ed ambiente ¹.

La recente pandemia da Covid ha posto in luce proprio la funzionalità e le conseguenze di questa correlazione. Infatti, è nel periodo pandemico e post-pandemico che l'approccio OH è divenuto terreno per un dialogo serrato tra scienza, diritto e policy, perché non solo esprime un'evidenza scientifica che nel prossimo futuro dovrà necessariamente divenire base per la regolazione (molto più di quanto già accade ora), ma richiede anche un ripensamento di metodo, procedimento e organizzazione istituzionale al fine di predisporre regole efficaci in materia: diviene, infatti, necessario un approccio multisettoriale e coordinato tra diversi soggetti ed istituzioni.

Per introdurre il tema, è utile chiarire qui, per sommi capi, che il metodo OH è stato introdotto dapprima nei settori medico-veterinari e scientifici a livello sovranazionale. La gran parte delle fonti attualmente vigenti sul tema sono, dunque, per lo più internazionali ed estranee al contesto giuridico: si tratta di *soft law*, letteratura c.d. grigia (informazione prodotta a livello governativo, accademico o industriale) e dottrina.

In breve, l'idea di Salute Unica trae origine da *One Medicine*, un termine coniato da Calvin Schwabe, professore di medicina veterinaria presso l'Università della California, Davis ². La medicina unica fa riferimento al fatto che il decorso della malattia e il trattamento negli esseri umani e negli animali sono fondamentalmente gli stessi e che i medici e gli scienziati che si occupano di salute umana e animale perseguano gli stessi obiettivi generali per la medicina (controllare e combattere le malattie; garantire la sicurezza alimentare; salvaguardare la qualità dell'ambiente e sostenere i valori umani

¹ C. PICIOCCHI, *Diritti della natura e diritti degli animali*, in *DPCE*, 2/2023, pp. 25-74.

² C. SCHWABE, *Veterinary Medicine and Human Health*, III ed., Williams & Wilkins, Baltimore, 1984.

nella società). Il mancato raggiungimento di questi obiettivi rappresenta una minaccia per la salute pubblica.

L'idea, di natura interdisciplinare, è stata, nel tempo, fatta propria dalla comunità veterinaria e dalle agenzie internazionali incaricate di controllare le zoonosi, quali l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), l'OIE (Organizzazione Mondiale per la Salute Animale) e la FAO (Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura), pronta a concretizzarla entro il contesto dell'agricoltura sostenibile, per la sicurezza alimentare, per la resistenza antimicrobica (AMR), la nutrizione, la salute animale e vegetale, la pesca e i mezzi di sussistenza.

Una prima dimensione normativa ed operativa all'approccio OH è stata data nel 2021 ad opera dell'organo consultivo, l'*One Health High Level Expert Panel* (OHHLEP) istituito dalla FAO, l'OI, dall'OMS, ed infine, dal Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente (UNEP).

La definizione ufficiale ed operativa di *One Health* proposta dal gruppo è la seguente:

«One Health is an integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of people, animals and ecosystems. It recognizes the health of humans, domestic and wild animals, plants, and the wider environment (including ecosystems) are closely linked and inter-dependent. The approach mobilizes multiple sectors, disciplines and communities at varying levels of society to work together to foster well-being and tackle threats to health and ecosystems, while addressing the collective need for clean water, energy and air, safe and nutritious food, taking action on climate change, and contributing to sustainable development»³.

³ Tale definizione di One Health proposta dal OHHLEP è disponibile sul sito <https://www.who.int/groups/one-health-high-level-expert-panel> *One Health High Level Expert Panel* (OHHLEP), 2021. La definizione ufficiale in lingua inglese è disponibile sul sito <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>. La traduzione in italiano potrebbe essere la seguente: «OH è un approccio integrato e unificante che mira a

Sul piano del diritto sostanziale, questa definizione sembra testimoniare un cambiamento importante nel modo di considerare la tutela della salute. Un cambio di paradigma che ha un primo riconoscimento ufficiale nel 2004 con i *Manhattan Principles*⁴: 12 raccomandazioni dirette a capi di stato e società civile volti a diffondere la consapevolezza che occorra affrontare in maniera pluri-prospettica le problematiche di prevenzione delle zoonosi.

D'altro canto, il giurista è stato abituato a ragionare in termini di tutela della salute dell'individuo e di salute pubblica, o della collettività. Nel tempo, poi, come indicato dall'OMS, egli ha dovuto tener conto, in tutti i suoi ragionamenti, che la tutela della salute non poteva più essere vista solo come assenza di malattia, e quindi tutela psico-fisica dell'individuo e della collettività, ma doveva essere considerata nei più ampi termini di completo benessere fisico, mentale e sociale. L'approccio OH richiede un passaggio diverso, per abbracciare un'idea circolare e sistemica di salute che sovrappone i diversi ambiti di regolazione. Il passaggio è segnato anche da iniziative nazionali, come ad esempio, in Italia è rappresentato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza 2021 che cerca un nuovo assetto istituzionale in linea con OH: un fattore geopolitico che non può essere disciplinato da una politica limitata dalle frontiere pre-pandemia.

Più recentemente, il 22 maggio 2024, la Commissione europea ha pubblicato una Comunicazione *The European Health Union: acting*

bilanciare e ottimizzare in modo sostenibile la salute di persone, animali ed ecosistemi. One Health riconosce che la salute degli esseri umani, degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale (compresi gli ecosistemi) sono strettamente collegati e interdipendenti. L'approccio mobilita più settori, discipline e comunità a vari livelli della società, per lavorare insieme per promuovere il benessere e affrontare le minacce alla salute e agli ecosistemi, mentre affronta il bisogno collettivo di acqua pulita, energia e aria, cibo sicuro e nutriente, agendo sul cambiamento climatico e contribuendo allo sviluppo sostenibile».

⁴ Disponibili al sito <https://oneworldonehealth.wcs.org/About-Us/Mission/The-Manhattan-Principles.aspx>.

*together for people's health*⁵, dove riconosce che i sistemi sanitari degli stati membri devono rafforzare l'approccio OH per superare le criticità. La comunicazione amplifica anche le connessioni tra salute e resilienza economica dell'Unione, nonché il bisogno di un'autonomia strategica: enfatizza, dunque, la necessità di una leadership europea nella tutela della salute globale, riconoscendo l'importanza della salute come fattore geopolitico.

L'Unione europea della Salute è la risposta alla rapida evoluzione del panorama globale. È basata su principi di equità nell'accesso, come diritto fondamentale dell'uomo, e sulla consapevolezza che la politica sanitaria non può più essere limitata alle frontiere pre-pandemia: le azioni congiunte a livello europeo sono cruciali per il benessere sociale in Europa, per l'autonomia strategica e la stabilità geopolitica.

Gli ostacoli sistemici ed i problemi attuativi che rallentano il consolidarsi di una strategia comune e collaborativa per attuare l'approccio OH sono molti: tra questi, la mancanza di chiarezza sulla portata dell'approccio; la mancanza di riconoscimento concreto dei benefici economici e sanitari cui conduce; la scarsità di dati sulle interazioni tra uomo, ambiente e animale o di sistemi che possano permettere queste interazioni in modo affidabile e sempre spiegabile.

La natura multidisciplinare dell'approccio OH produrrà effetti considerevoli anche sulla ripartizione interna delle competenze fra livelli di governo. Detta strategia, infatti, imporrà meccanismi di cooperazione fra enti, meccanismi che dovranno affrancarsi dalla rigida e formale concezione delle competenze che certamente non è efficace ai fini del conseguimento degli obiettivi insiti in OH.

Assumono, dunque, importanza centrale allo scopo attuativo, gli approcci di ricerca empirici che considerino l'oggetto di analisi – OH – come un oggetto complesso, il quale richiede un pensiero integrato. Questo significa potersi avvalere di strumenti di indagine in grado di avvicinare il ragionamento delle scienze sociali a quello di natura

⁵ Disponibile al sito https://commission.europa.eu/news/european-health-union-four-years-acting-together-peoples-health-2024-05-22_en.

sperimentale per indagare i problemi e le questioni interdisciplinari. Nell'ambito comparatistico, autorevole dottrina osserva che «il tema della complessità è, dunque, strettamente connesso con quello dell'interdisciplinarietà della ricerca. Fa parte del bagaglio comune dei comparatisti, la convinzione che qualunque attività di comparazione non superficiale abbia per sua natura una vocazione interdisciplinare»⁶. I metodi di ricerca empirici sono funzionali a capire l'impatto concreto delle questioni giuridiche, laddove l'obiettivo non è quello di comparare la soluzione di un medesimo problema giuridico, presentatosi in contesti geopolitici diversi, ma le procedure e tecniche utilizzate per identificare il problema o la soluzione. I giuristi possono, pertanto, riconoscere alla comparazione una dimensione diversa che contribuisca a dare rilevanza empirica al contesto culturale⁷.

La riflessione sviluppatasi durante il seminario di studi veronese ha messo, dunque, in luce i due tratti principali di OH, quello globale e quello interdisciplinare, dai quali partire per analizzare un rapporto ancora destrutturato tra OH e diritto, e tracciare utili linee di ricerca e applicative da perseguire.

Dai risultati di tale confronto nascono i contributi qui raccolti, i quali analizzano le implicazioni dell'approccio OH entro diverse dimensioni del diritto (nazionale, europea e globale) e secondo varie prospettive.

In apertura, il contributo di Daniele Butturini offre una lettura introduttiva nazionale dell'evoluzione del concetto e metodo di OH in riferimento alle fonti costituzionali, anche in relazione alla simultanea evoluzione di altri paradigmi (es. lo sviluppo ecosostenibile; la tutela degli animali). L'analisi si addentra nell'identificare le complessive incidenze della prospettiva OH nella ripartizione costituzionale delle competenze Stato-regioni e nelle relazioni tra

⁶ R. SCARCIGLIA, *Scienza della complessità e comparazione giuridica nell'età dell'asimmetria*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2019, p. 701.

⁷ R. CATERINA, *Un approccio cognitivo alla diversità culturale*, in R. CATERINA (ed.), *I fondamenti cognitivi del diritto. Percezioni, rappresentazioni, comportamenti*, ESBMO, Milano, 2008, p. 205 ss., spec. p. 218.

organi istituzionali alla luce delle innovazioni provenienti dalla legge costituzionale n. 1 del 2022. Mettendo in luce la concezione metodologica olistica di *One Health*, viene prospettato un ripensamento in chiave funzionale dell'esercizio delle competenze in tema di salute ed ambiente, nonché delle relazioni tra scienza e decisione politica.

Una visione euro-unitaria è fornita da Diletta Danieli, la quale punta l'attenzione su tematiche rilevanti quali la disciplina farmaceutica di diritto europeo e le complesse procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci nell'intreccio del rapporto tra procedure centralizzate e procedure nazionali. In particolare, il contributo si incentra sull'attitudine delle misure normative dell'Unione europea a edificare un mercato unico del settore farmaceutico, aspetto che comunque richiederà un incisivo impegno di tutti gli attori anche privati del settore della farmaceutica.

La contestualizzazione del tema nello spazio giuridico globale, ed in alcune specifiche regioni geopolitiche viene presentata da Giorgia Guerra, la quale sottolinea il ruolo funzionale del *soft law* al fine di coordinare le diverse policies interconnesse nel metodo OH. L'ambito specifico di osservazione è la sicurezza agroalimentare, poiché essa rappresenta un'area di intersezione cruciale per l'attuazione di OH ed è, al contempo, un'officina di sperimentazioni regolatorie. Tra queste molte sono proprio informali e non vincolanti, nate dall'esigenza di coordinare in modo più agevole e rapido, rispetto al passato, le numerose istituzioni coinvolte ed i diversi stakeholders responsabili della sicurezza.

Il ruolo centrale della materia agroalimentare emerge poi anche nei successivi saggi che affrontano, da differenti prospettive, il tema. Il saggio di Eloisa Cristani e Cristina Coli analizza l'acquisita rilevanza di OH nel quadro regolatorio agro-alimentare europeo, e nel più ampio contesto del passaggio da un'idea di agricoltura sostenibile a quella di sistema alimentare sostenibile. La ricerca offre spunti di riflessione sulle misure attuative della Strategia *Farm to Fork* che riguardano il benessere animale, l'etichettatura nutrizionale *front of pack* e l'etichettatura di sostenibilità.

Successivamente, Valeria Paganizza affronta il tema dell'integrazione dell'approccio OH nelle politiche e nella legislazione ambientale dell'Unione europea, ben prima dell'insorgenza della pandemia da Covid-19: partendo da alcuni parametri definitivi e ricercando le tracce di OH nelle fonti dell'Unione europea, anche in assenza di un'espressione identificativa del metodo. Il contributo richiama, a mero titolo esemplificativo, il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi, e le conclusioni riconoscono l'importanza di OH non tanto come approccio innovativo ma come espressione evocativa capace di racchiudere, in due sole parole, una complessa rete di relazioni ed equilibri.

Infine, adotta la prospettiva consumeristica Sabrina Lanni, la quale considera il riflesso che le scelte alimentari dei consumatori possono avere in termini di OH. In modo particolare, l'Autrice si sofferma sulla protezione dell'ambiente e sulla tutela degli animali, sottolineando il ruolo cruciale che emerge in capo al consumatore quale parte attiva dell'attuazione del metodo in esame. In questa prospettiva di indagine si calano le considerazioni sulla carne coltivata intesa quale possibile strumento di preservazione dei diritti menzionati. La comparazione tra esperienza europea e latino-americana evidenzia la prospettiva interdisciplinare dell'approccio OH ed il fervido dialogo che caratterizza il sistema di *civil law*, anche in relazione alla novellazione di costituzioni e codici civili.

Come curatori del volume rivolgiamo un sentito ringraziamento a tutti i partecipanti che hanno colto con entusiasmo la proposta di dare inizio ad un dialogo su un approccio inclusivo che, nella prospettiva giuridica, necessita di analisi approfondite. Siamo consapevoli, infatti, che "le prospettive" raccolte sul tema non sono che una prima parte dei contributi necessari a delineare un'immagine più concreta e unitaria della materia, affrontando importanti ostacoli attuativi. Per tal motivo, auspichiamo che il lavoro possa essere di ausilio per iniziare una riflessione più profonda sui necessari cambiamenti diretti a attuare la transizione verso impostazioni valoriali, istituti e regole giuridiche in grado di tutelare effettivamente i diritti e gli interessi *delle e per* le generazioni future.

L'attuazione della salute unica alla prova del riparto di competenze e delle relazioni inter-istituzionali

Daniele Butturini

Sommario: 1. La definizione concettuale di *One Health*. – 2. *One Health* come approccio metodologico. – 3. L'importanza della riforma costituzionale del 2022. – 4. Tutela dell'ambiente e interessi delle future generazioni: considerazioni giuridiche. – 5. Intorno al principio giuridico della solidarietà connesso alla prospettiva *One Health*. – 6. Chi sono i destinatari della novella costituzionale del 2022? – 7. La metodologia *One Health* di fronte alla ripartizione costituzionale delle competenze Stato-Regioni. – 8. La prospettiva *One Health* sul fronte operativo-istituzionale. – 9. La prospettiva *One Health* nelle relazioni interistituzionali. – 10. L'importanza di un sistema decisionale cooperativo e flessibile. – 11. La prospettiva *One Health* nel rapporto tra decisione politica e acquisizione tecnico-scientifica.

1. La definizione concettuale di *One Health*

La nozione di *One Health* (Salute unica) ha un'accezione medico-scientifica che riverbera rilevanti effetti anche sul settore giuridico-istituzionale.

Il suo significato va fatto risalire agli studi del XIX di Rudolf Virchow sulle infezioni trasmesse dagli animali agli umani e a quelli di Calvin Schwabe che parlò di *One Medicine* sostenendo che medicina umana e medicina veterinaria non fossero ascrivibili a modelli disciplinari differenti anche e soprattutto in termini di obiettivi e di effetti ¹.

¹ G. RAGONE-M. RAMAIOLI, *Il livello costituzionale, la normazione primaria*

L'espressione OH venne comunque coniata nel 2003 da William B. Karesh, nei seguenti termini: «Global health will not be achieved without a shift from the ex-pert-controlled, top-down paradigm that still dominates both science and medicine. A broader, more democratic approach is needed, one based on the understanding that there is only one world – and only One Health»².

La discussione sulle implicazioni giuridico-costituzionali e, soprattutto, sulla ripartizione costituzionale delle competenze per materia prodotte dal c.d. OH deve naturalmente prendere le mosse dalla valenza prima medica e solo poi giuridico-istituzionale che la nozione *One Health* comporta. L'OH fa riferimento alla necessità di una scienza e di una pratica medica basata sulla interconnessione fra specie, sulla ricerca del punto complessivo di equilibrio tra benessere fisico e psicologico dell'uomo e delle altre specie animali, sull'obiettivo della protezione e della conservazione degli ecosistemi e della biodiversità.

Su un piano più generalmente politico il concetto di OH fa necessariamente riferimento al valore-obiettivo della sostenibilità economica e ambientale.

La prospettiva e il fine della salute unica possono venire conseguiti solo sotto la condizione che siano rispettati i diritti stabiliti nella «Dichiarazione Universale dei diritti dell'animale»³ e le necessità vitali di tutte le specie.

Il contesto concettuale nel quale va inquadrata l'attuazione dell'OH è costituito dalla sostenibilità, dalla salute e dal benessere animale, che devono essere garantiti all'interno della osservanza della

e la fase dell'implementazione amministrativa, in file:///E:/SALUTE%20UNICA/2023_Ragone_Ramajoli_ONEHEALTH.pdf, p. 2. Cfr. A. PETERS, *COVID-19 As a Catalyst for the (Re-)Constitutionalisation of International Law: One Health – One Welfare*, in M.M. MBENGUE, J. D'ASPREMONT (a cura di), *Crisis Narratives in International Law*, Brill, Leiden-Boston, 2022, p. 92.

² W.B. KARESH, R.A. COOK, *The Human-Animal Link*, in *Foreign Affairs*, 4/2005, p. 50.

³ Dichiarazione universale dei diritti dell'animale, Unesco, Parigi, 15 ottobre 1978, https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_205_2_file.pdf.

funzionalità degli ecosistemi sottoposti all'azione degli esseri umani.

Infatti, uno dei concetti di salute unica rapportato alla sostenibilità comporta l'esigenza di una produzione alimentare che sia, da un lato, accessibile a tutti, e, dall'altro, sicura in termini di salute.

Ciò a sua volta si lega alla questione complessa e, tuttavia, includibile dei processi di riconversione dell'economia che, a loro volta, imporrebbero una trasformazione incisiva dei processi di produzione degli alimenti, trasformazione che miri a soddisfare le esigenze di protezione ambientale, delle nuove acquisizioni scientifiche e delle innovazioni tecnologiche atte a incrementare la protezione del benessere delle specie animali. Inoltre, la scaturigine zoonotica di molte malattie negli esseri umani si lega anche alla realtà della diminuzione progressiva della biodiversità.

Ne consegue che poteri pubblici, imprese private, società e comunità scientifiche devono compartecipare all'assunzione di responsabilità per l'adozione di politiche e di decisioni adeguate.

Si tratta di politiche e di decisioni che hanno ad oggetto sfere complesse nel senso di sfere che attengono a sistemi differenti, a loro volta formati da un notevole numero di elementi interagenti. Pertanto, le politiche pubbliche e le decisioni giuridiche in ordine a tali sistemi per essere appropriate devono essere precedute da una comprensione adeguata della globalità delle questioni coinvolte.

2. *One Health* come approccio metodologico

Pertanto, il concetto di OH viene inteso come principio ma soprattutto come approccio metodologico basato sulla necessità della interdipendenza reciproca, delle connessioni e delle convergenze tra salute umana, salute degli altri esseri viventi e ambiente alla luce delle sfide globali che impongono e imporranno sempre di più la necessità di fronteggiare i problemi dei cambiamenti climatici e delle emergenze sanitarie causate da virus animali.

Siamo pertanto dinanzi ad un modello sanitario che fa propria una visione olistica dei problemi.

In tal senso OH «è un approccio ideale per raggiungere la salute globale perché affronta i bisogni delle popolazioni più vulnerabili sulla base dell'intima relazione tra la loro salute, la salute dei loro animali e l'ambiente in cui vivono, considerando l'ampio spettro di determinanti che da questa relazione emerge»⁴.

Va sottolineato che l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), fruendo di una molteplicità di competenze al proprio interno, sta consolidando collaborazioni multidisciplinari e azioni trasversali proprio per sostenere la metodologia OH.

Si pensi, ad esempio, alla giornata europea “All for *One Health*” 2021, nella quale l'Istituto Superiore di Sanità ha adottato il Piano strategico 2021-2023, finalizzato a incoraggiare il consolidamento delle capacità multidisciplinare essenziali per le sempre più complesse sfide sanitarie sia a livello nazionale sia a livello internazionale, prendendo atto di una serie di deficienze da colmare nei settori della ricerca, del networking, dell'integrazione e della formazione. Ciò esige la valorizzazione e la partecipazione di una pluralità di competenze e di soggetti inclusi gli attori socio-economici e la società civile nell'assicurare il più compiuto impatto sociale della metodologia OH.

⁴ <https://www.iss.it/one-health>. Inoltre su <https://www.cambridge.org/engage/coe/article-details/663c8cd321291e5d1dd5d7c9?show=item> è reperibile il Report of the Workshop: “Building the One Health Workforce in the European Region” tenutosi dal 29 febbraio al 1° marzo 2024 con 38 partecipanti in presenza provenienti da diversi paesi della regione paneuropea in rappresentanza di istituzioni nazionali, mondo accademico e organizzazioni internazionali e 162 partecipanti registrati per seguire il workshop da remoto. Si tratta di un progetto finanziato dall'ISS per supportare l'identificazione precoce di potenziali rischi per pandemie all'interfaccia uomo-animali-ambiente e ha previsto la collaborazione di ricercatori di diversi dipartimenti e centri dell'ISS, al fine di migliorare le competenze di *preparedness* per minacce per la salute globale con un approccio One Health (per informazioni sul punto cfr. www.iss.it).

3. L'importanza della riforma costituzionale del 2022

A seguito dell'entrata in vigore della legge cost. 11 febbraio 2022, n. 1, tutti gli elementi che contengono tutte queste connessioni hanno un esplicito richiamo nella Costituzione repubblicana italiana: tutela dalla salute umana, degli animali e dell'ambiente.

Il novellato art. 9 della Costituzione attribuisce alla Repubblica il dovere di tutelare «l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi» e riserva alla legge statale il compito di disciplinare «i modi e le forme di tutela degli animali»⁵. La riforma costituzionale ha altresì interessato l'art. 41 Cost., il quale ora sancisce che l'iniziativa economica privata non possa svolgersi in modo da recare danno anche all'ambiente e affida alla legge la determinazione di programmi e controlli per l'esercizio dell'attività economica pubblica e privata a fini ambientali.

Si può pertanto sostenere che la concezione della OH permei, a maggior ragione dopo la legge cost. n. 1 del 2022, la Costituzione repubblicana.

Quanto poi alla tutela della salute degli individui, è noto come essa costituisca diritto fondamentale ai sensi dell'art. 32 Cost. sin dall'entrata in vigore della Carta repubblicana.

Dal punto di vista letterale, la salute è l'unico diritto costituzionale che viene aggettivato con l'espressione di 'fondamentale'.

Sebbene anche dopo la riforma costituzionale del 2022 non vi siano elementi «in grado di affermare una nuova visione eco-centrica nella Costituzione», in quanto la centralità dell'essere umano è connaturata al principio personalista sancito nell'art. 2 Cost., le innovazioni introdotte sono comunque particolarmente significative⁶.

⁵ F. DE LEONARDIS, *La riforma "bilancio" dell'art. 9 Cost. e la riforma "programma" dell'art. 41 Cost. nella legge costituzionale n. 1/2022: suggestioni a prima lettura*, in *ApertaContrada*, 2022; M. CECCHETTI, *La revisione degli artt. 9 e 41 della Costituzione e il valore costituzionale dell'ambiente: tra rischi scongiurati, qualche virtuosità (anche) innovativa e molte lacune*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2021, p. 285 ss.

⁶ Per una lettura tesa a sostenere che la riforma costituzionale del 2022 affermi

Al centro del ragionamento stanno la salute e l'ambiente.

A titolo di completezza informativa si deve ricordare come l'ambiente sia stato riconosciuto come valore costituzionale (ai sensi degli artt. 2, 9 e 32 Cost.), oltrech  come materia associata alla ripartizione delle competenze legislative tra Stato e regioni, anche se la sua considerazione come bene costituzionale di autonoma consistenza giuridica sia stata il frutto di una lunga evoluzione giurisprudenziale.

Infatti, *ab origine* l'ambiente, sotto l'aspetto costituzionale, era configurato come contenitore di valori e interessi diversi, ciascuno dei quali, a sua volta, dotato di una autonoma configurazione giuridica⁷.

Inoltre, la tendenza interpretativa era di fare derivare una protezione

un'ottica eco-centrica cfr. R. FATTIBENE, *Una lettura ecocentrica del novellato articolo 9 della Costituzione*, in *Nomos. Le attualit  nel diritto*, 3/2022, p. 4: «una lettura ecocentrica della modifica costituzionale diviene quindi possibile. A determinare la novit , anche sotto questo aspetto,   l'elemento 'topografico', inteso nel senso pi  ampio della collocazione stessa, nel Testo costituzionale, dei termini indicanti i beni oggetto di tutela. D'altro canto, essa si pone come passaggio, seppure evolutivo, comunque collocato nella traccia gi  segnata da recenti pronunce della Consulta e forse anche dal legislatore costituzionale del 2001. Pure la 'semantica' adottata, con particolare riguardo all'ordine stesso dei termini prescelti ed alla sintesi della formula che ora occupa il terzo (e aggiunto) comma dell'art. 9 Cost., contribuiscono a conferire innovativit  alla modifica in parola, nel senso di una tutela 'autonoma' dell'ambiente e degli altri elementi ad esso strettamente connessi ed ivi richiamati». La stessa autrice a p. 6 avvalorata le proprie considerazioni: «Il passaggio di consegne da una concezione antropocentrica ad una ecocentrica rimane peraltro confermato e non minato, come pure potrebbe apparire *prima facie*, dall'unico riferimento all'uomo, propriamente al suo 'interesse', che campeggia nell'aggiunta disposizione dell'art. 9 Cost. Si tratta dell'uomo che incarna le «future generazioni», espressione con la quale, per la prima volta, le persone di domani vengono esplicitamente contemplate nel testo della nostra Costituzione. Un riferimento che corre, dunque, lungo un 'asse' temporale (il tempo scandito dalle generazioni che si susseguono), che va ad intersecarsi con quello spaziale (il maggior 'spazio' di tutela costituzionale che – si   detto – l'art. 9, come novellato, va ad occupare nel Testo fondamentale)».

⁷ Cfr. F. MERUSI, *Art. 9*, in *Commentario della Costituzione. Principi fondamentali*, a cura di G. BRANCA, Zanichelli-Foro italiano, Bologna-Roma, 1975, p. 434 ss.

dell'ambiente prendendo spunto dalla nozione di paesaggio di cui all'art. 9 Cost.⁸ Argomenti come la tutela ecologica e la conservazione dell'ambiente venivano genericamente ascritte alla «“protezione della natura”, in quanto caratterizzata da interessi estetico-culturali [...] trascesi in una visione più ampia, basata primariamente sugli interessi ecologici e, quindi, sulla difesa dell'ambiente come bene unitario, pur se composto da molteplici aspetti rilevanti per la vita naturale e umana»⁹.

Poi, invece, la giurisprudenza della Corte di Cassazione e della Corte costituzionale ha riconosciuto l'esistenza di un diritto soggettivo della persona all'ambiente salubre.

La Corte di cassazione a sezioni unite, con la nota sentenza n. 5172 del 6 ottobre 1979, utilizzando come punto di riferimento l'art. 32 della Costituzione, in luogo dell'art. 9, ha affermato che il diritto alla salute «si presenta non solo come mero diritto alla vita ed all'incolumità fisica, ma (anche) come vero e proprio diritto all'ambiente salubre».

Innanzitutto, per salute bisogna intendere il benessere biologico e psichico dell'uomo che affonda le proprie radici, tra l'altro, nel diritto alla vita e all'incolumità fisica.

La pronuncia della Cassazione asserisce che «la protezione si estende [...] alla vita associata dell'uomo nei luoghi delle varie aggregazioni nelle quali questa si articola, e, in ragione della sua effettività, alla preservazione, in quei luoghi delle condizioni indispensabili o anche soltanto propizie alla sua salute: essa assume in tal modo un contenuto di socialità e di sicurezza, per cui il diritto alla salute, piuttosto (o oltre) che come mero diritto alla vita e all'incolumità fisica, si configura come diritto all'ambiente salubre». La salubrità dell'ambiente – diritto alla salubrità dell'ambiente – fa riferimento alla valorizzazione di una dimensione spazio-territoriale della vita associata.

⁸ Cfr. F. MERUSI, *Art. 9*, cit., p. 434 ss.

⁹ Corte cost., sent. 15 novembre 1988, n. 1029, cons. dir. n. 4.3.

Pertanto, i pubblici poteri sono inibiti dal porre in essere azioni che rendono insalubre l'ambiente neppure qualora entrino in gioco motivi di interesse pubblico.

In questo modo viene dilatato l'ambito di applicazione dell'art. 32 della Costituzione, così da istituire la tutela di situazioni giuridiche soggettive differenti e complesse che però riscontrano un comune denominatore consistente in un diritto a contenuto negativo, nel senso della pretesa ad impedire gli effetti di pericolo che determinate attività umane esplicano sulla salute del singolo.

Si deve altresì ricordare che l'interpretazione costituzionalmente orientata delle sezioni unite della Corte di Cassazione è stata resa su un'azione di danno temuto intrapresa da alcuni soggetti nei confronti della Cassa del mezzogiorno che aveva autorizzato la costruzione di un depuratore di rifiuti dal quale provenivano esalazioni e rumori. Nel caso di specie, pertanto, si parla insalubrità dell'ambiente nei termini di un pericolo di «nocimento al benessere biologico e psichico» dei privati.

Tuttavia, sul punto va operata una precisazione che attiene al tema del sistema costituzionale dei diritti della persona.

In una importante sentenza della Corte cost., la n. 85 del 2013 l'aggettivo 'fondamentale', contenuto nell'art. 32 Cost., non è inteso come aggettivazione rilevatrice di un «carattere preminente», nel senso di gerarchicamente sovraordinato del diritto alla salute rispetto a tutti i diritti della persona.

Inoltre, va sottolineato come la definizione di ambiente e di salute come «valori primari» non implichi una "rigida" e astratta gerarchia tra diritti fondamentali. Infatti, «la Costituzione italiana, come le altre Costituzioni democratiche e pluraliste contemporanee, richiede un continuo e vicendevole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi. La qualificazione come "primari" dei valori dell'ambiente e della salute significa pertanto che gli stessi non possono essere sacrificati ad altri interessi, ancorché costituzionalmente tutelati, non già che gli stessi siano posti alla sommità di un ordine gerarchico assoluto. Il punto di equilibrio, proprio perché dinamico e non prefissato in anticipo, deve

essere valutato – dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo – secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale»¹⁰.

La letteratura evidenzia anche prima della revisione costituzionale dell'art. 9 la necessità di una positivizzazione di una concezione dell'ambiente anche formalmente autonoma rispetto al bene-diritto salute e che includa un'accezione non solo antropocentrica ma anche votata alla valorizzazione della relazione uomo-natura¹¹.

Tale dottrina appunta l'attenzione su una visione dell'ambiente che si emancipa dalla nozione di quest'ultimo come valore integralmente funzionale alle utilità e ai diritti degli individui e della società umana.

In altri termini, viene ad essere superata l'idea dell'ambiente come oggetto di un diritto soggettivo della persona umana.

Al contrario, si pensa ad un ambiente in termini di bene comune e quindi tutelato giuridicamente in sé e per sé, in funzione della protezione del complessivo ecosistema e dei diritti soggettivi non solo dei viventi ma anche delle generazioni di domani.

Tuttavia, una configurazione giuridica dell'ambiente come valorizzazione di un bene giuridico altro e non riducibile ai diritti soggettivi dell'individui si presta a riflessioni.

¹⁰ Corte cost., sent. n. 85 del 2013, cons. dir. n. 9.

¹¹ G. AZZARITI, *Appunto per l'audizione presso la Commissione Affari costituzionali del Senato della Repubblica del 16 gennaio 2020 – Modifica articolo 9 della Costituzione*, reperibile in *Senato della Repubblica*, www.senato.it, p. 5. Cfr. P. MADDALENA, *Audizione Senato, 24 ottobre 2019. Modifica articolo 9 della Costituzione*, reperibile in *Senato della Repubblica*, www.senato.it, p. 1. Secondo l'A. la nozione di giuridica di ambiente fa riferimento al concetto di biosfera in base alla Dichiarazione delle Nazioni Unite sull'ambiente umano adottata nel 1972. Inoltre, l'A. espone una interpretazione dell'art. 2 Cost. intesa come relazione giuridica tra parte (individuo) e tutto, nel cui tutto è inclusa tutta la biosfera. L'art. 2 Cost. viene pertanto interpretato come diritto-pretesa dell'essere umano di far valere l'essere parte della biosfera e di farne valere, giuridicamente e giudizialmente il rispetto.

In primo luogo, affinché si esca dall'antropocentrismo giuridico, sarebbe necessario che dalla revisione costituzionale venga posta un'attenzione specifica al modello economico-sociale di sviluppo per il quale si opta: più precisamente «passare da un'idea di sviluppo basato sul primato economico-finanziario, a quella di uno sviluppo ecosostenibile come priorità. Un vero e proprio cambiamento di paradigma»¹².

Pertanto, il mutamento di paradigma avrebbe imposto la previsione di un dovere/compito a carico della Repubblica di «promuovere lo sviluppo ecologico e ambientale anche in ambito sociale ed economico e realizzare le condizioni necessarie a rendere effettivo tale diritto»¹³.

In tale modo avremmo un principio costituzionale fondamentale che vincolerebbe la legislazione nazionale e regionale e le attività interpretative delle giurisdizioni.

Infine, la costituzionalizzazione del principio in questione avrebbe prodotto la sovra-ordinazione gerarchica della tutela ambientale dell'ecosistema complessiva rispetto alle dinamiche delle attività economiche.

La conseguenza sarebbe potuta essere di una revisione costituzionale che comportasse la incostituzionalità di discipline normative confliggenti con la tutela dell'equilibrio eco-ambientale¹⁴.

Invece, l'opzione del legislatore di revisione costituzionale è stata

¹² G. AZZARITI, *Una vera "rivoluzione verde" per la nostra Costituzione*, in *il Manifesto*, 19 giugno 2021.

¹³ G. AZZARITI, *Una vera "rivoluzione verde"*, cit.

¹⁴ G. AZZARITI, *Una vera "rivoluzione verde"*, cit., «si verrebbe, infatti, a modificare il bilanciamento tra diritti, sicché le norme che non dovessero rispettare l'ambiente sarebbero, nella gran parte dei casi, suscettibili di essere dichiarate illegittime. È noto in effetti che il sacrificio del bene ambientale non avviene normalmente in sé (non si inquina tanto per inquinare) ma per favorire altri interessi. È quando il diritto all'ambiente si scontra con altri diritti anch'essi costituzionalmente protetti – come quello d'iniziativa economica ovvero quello al lavoro – che la tutela ambientale ha spesso la peggio, soccombendo nell'opera di bilanciamento che viene effettuata prima dal legislatore in sede politica, poi dalla Corte costituzionale in sede di sindacato di legittimità».

nel senso di non inserire espressamente il dovere/compito della Repubblica tra i principi fondamentali a carico dei pubblici poteri territoriali: «un'esplicita indicazione sul primato dello sviluppo eco-ambientale (e non solo – come va invece di moda – genericamente «sostenibile») posta tra i principi fondamentali della Costituzione, fornirebbe una solida «copertura» alla interpretazione *magis ut valeat* dell'ambiente come limite e come indirizzo all'attività economica privata e pubblica»¹⁵.

Quindi, la prospettiva della revisione costituzionale pare sempre organica a quella concezione portata avanti dalla Corte costituzionale secondo la quale i diritti previsti nella Costituzione attivano fra di essi una relazione di integrazione reciproca, ciò comportando l'impossibilità di fissare un diritto o un valore come astrattamente e formalmente superiore ad altri.

Si ritiene che la revisione costituzionale in oggetto non deroghi ed anzi confermi l'interpretazione costituzionale secondo la quale la protezione dei diritti costituzionali debba sempre essere «sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro»¹⁶. L'ottica del bilanciamento fra diritti permane, dal momento che deve essere evitato il pericolo della «illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona»¹⁷.

Pertanto, in definitiva, la revisione costituzionale può reputarsi ricognitiva di una valorizzazione dell'ambiente che la giurisprudenza costituzionale ha più volte affermato.

I giudici costituzionali, infatti, hanno operato una interpretazione evolutiva degli artt. 9 e 32 Cost., dove l'ambiente ha assunto la posizione di «elemento determinativo della qualità della vita. La sua

¹⁵ G. AZZARITI, *Una vera “rivoluzione verde”*, cit.

¹⁶ Corte cost., sent. n. 85 del 2013, cons. dir. n. 9. Cfr. anche Corte cost., sent. n. 264 del 2012.

¹⁷ Corte cost., sent. n. 85 del 2013, cons. dir. n. 9.

protezione non persegue astratte finalità naturalistiche o estetizzanti, ma esprime l'esigenza di un habitat naturale nel quale l'uomo vive ed agisce e che è necessario alla collettività e, per essa, ai cittadini, secondo valori largamente sentiti; è imposta anzitutto da precetti costituzionali (artt. 9 e 32 Cost.), per cui esso assurge a valore primario ed assoluto»¹⁸. Inoltre, si puntualizza che le modalità di fruizione dell'ambiente sono molteplici, così come sono molteplici le tutele apprestate dalle norme a favore dell'ambiente. Ciò, tuttavia, non mette in discussione la natura e la sostanza dell'ambiente come bene giuridico unitario.

4. Tutela dell'ambiente e interessi delle future generazioni: considerazioni giuridiche

È tuttavia indubbio che la riforma costituzionale del 2022 sia di considerevole portata nell'attribuzione di rilievo diretto e rafforzato all'ambiente come principio fondamentale della Costituzione operante anche nella parte della Costituzione dedicata ai rapporti economici (art. 41 Cost.), malgrado tale principio non sia stato assunto in termini di doveri e compiti della Repubblica ai sensi dell'art. 3, comma 2, Cost.

Non si può disconoscere che formalmente e sostanzialmente un elemento di innovazione è il richiamo operato dall'art. 9 riformato della Costituzione alla tutela degli animali demandandone alla legge statale la definizione delle forme e dei modi.

Inoltre, nella prospettiva OH è importante il richiamo, sempre dell'art. 9, alla tutela dell'ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi “anche nell'interesse delle future generazioni”. La Costituzione oggi evoca l'interesse delle generazioni future come fattore

¹⁸ Corte cost., sent. n. 641 del 1987, cons. dir. n. 2.2. Cfr., su tale tema, M. D'AMICO, *Per una next generation eu ecologica: profili di diritto costituzionale*, 1° ottobre 2021, reperibile in *Ministero dell'Istruzione – Ufficio Scolastico Regionale per la Lombardia*, in <https://usr.istruzione.lombardia.gov.it>.

che presuppone il valore anche in termini giuridici dello sviluppo sostenibile.

L'uso della congiunzione "anche" comporta un rapporto di coordinazione fra generazioni future e gli elementi precedentemente espressi nell'art. 9 Cost. riformata.

L'interesse delle future generazioni si configura come la conseguenza necessitata dei fattori di tutela che lo precedono quasi a dire due cose: da un lato che l'effetto virtuoso di una protezione adeguata dell'ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi determina la tenuta in considerazione, in termini di valore giuridico, degli interessi e della aspettative delle generazioni future; dall'altro, in una accezione maggiormente pregnante sul piano giuridico-costituzionale, che la protezione dei beni di cui all'art. 9 Cost. novellato è in vista e in funzione proprio delle prerogative delle generazioni future.

Dal punto di vista giuridico, il tema merita alcune considerazioni sintetiche.

L'art. 9 novellato non evoca l'espressione diritti delle generazioni future, bensì quello più sfumato di interessi delle generazioni future.

Si deve, tuttavia, evidenziare che in termini prescrittivi la dizione corretta è la seguente: la tematica deve venire posta nel senso degli obblighi delle generazioni presenti e soprattutto dei poteri pubblici di oggi che compongono la Repubblica verso quelle future.

Del resto, tale accezione si connette alle finalità programmatiche della Costituzione repubblicana in termini di principi quali l'egualianza sostanziale di cui all'art. 3, comma 2, Cost. e alla garanzia dei diritti inviolabili della persona di cui all'art. 2 Cost. che non possono non svilupparsi in senso diacronico.

Lo sviluppo diacronico dei principi e dei diritti delle persone comporta il fatto che l'attuale società e gli enti pubblici di essa esponenziali assumono l'obbligo di non vulnerare «l'integrità di alcuni beni costituzionali comuni alle società di oggi e di domani»¹⁹.

¹⁹ L. BARTOLUCCI, *Le generazioni future (con la tutela dell'ambiente) entrano "espressamente" in Costituzione*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2/2022, p. 40.

Inoltre, numerosi atti normativi di diritto europeo evocano il tema.

Si pensi al preambolo della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea secondo cui l'esercizio stesso dei diritti implica «responsabilità e doveri nei confronti degli altri come pure della comunità umana e delle generazioni future».

Si pensi all'art. 3 del TUE in base al quale l'Unione europea «combatte l'esclusione sociale e le discriminazioni e promuove la giustizia e la protezione sociali, la parità tra donne e uomini, la solidarietà tra le generazioni e la tutela dei diritti del minore».

L'ottica, quindi, è la seguente: una protezione adeguata dei beni di cui sopra porta con sé la tutela degli interessi ma anche dei diritti delle generazioni di domani.

Pertanto, detti principi fissati dal diritto dell'Unione europea divengono vincoli giuridici anche per l'ordinamento giuridico nazionale ai sensi dell'art. 117, comma 1, Cost.

5. Intorno al principio giuridico della solidarietà connesso alla prospettiva *One Health*

Il valore della solidarietà è naturalmente presente nella Costituzione repubblicana e assume una portata politico-giuridica fondamentale.

Mentre i principi fondamentali della Costituzione quali quello democratico, pluralista, lavorista ecc., rappresentano le basi di situazioni giuridiche soggettive di vantaggio in capo agli individui, il principio di solidarietà, evocato in termini generali nell'art. 2 Cost., è istitutivo di situazioni giuridiche di dovere sia a carico degli individui sia a carico dei poteri pubblici.

Il principio-valore della solidarietà, oltre a incidere sulla forma di Stato, sollecita i soggetti a porre in essere condotte collaborative al fine di assicurare l'unità della società.

Come autorevole letteratura ha sostenuto la stessa civilizzazione umana «non è che la disposizione degli uomini al sacrificio di una parte del desiderio, nel suo significato psico-analitico, al

contenimento delle loro passioni sfrenate, delle loro libertà sfrenate»²⁰.

Inoltre la solidarietà è il presupposto, in quanto garanzia di armonia e unità sociali, che assicura concreta consistenza alle libertà e all'eguaglianza, dal momento che se non fossero possibili limitazioni delle sfere di libertà individuali a fini sociali i poteri non sarebbero neppure nelle condizioni di poter realizzare la promozione di libertà ed eguaglianza.

Il valore personalistico è inoltre intrecciato al principio di solidarietà in quanto tale binomio indirizza le funzioni degli apparati pubblici alla protezione delle persone individuate nella loro unicità pratica e storica²¹.

Il riferimento alla solidarietà intergenerazionale è oggetto di attenzione, in termini giuridici, ben prima della legge costituzionale n. 1 del 2022²².

Si pensi solo alle interpretazioni della letteratura costituzionalistica sul tema.

Secondo parte della dottrina la stessa qualità complessiva della legislazione deve misurarsi sulla capacità di considerare le conseguenze temporali delle proprie prescrizioni soprattutto quando le norme attengono a valori che hanno una portata intergenerazionale²³.

La tesi si presta anche a considerazioni di criticità soprattutto quando porta a fissare obblighi costituzionali da opporre perfino alla

²⁰ M. DOGLIANI, I. MASSA PINTO, *Elementi di diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2017, p. 170.

²¹ M. DOGLIANI, I. MASSA PINTO, *Elementi di diritto costituzionale*, cit.

²² M. BERTOLISSI, *Amministratori, non proprietari dell'ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi*, in *federalismi.it*, 6/2023, p. 57.

²³ A. D'ALOIA, voce *Generazioni future (diritto costituzionale)*, in *Enc. dir.*, *Annali IX*, Giuffrè, Milano, 2016, p. 388. Cfr. inoltre, R. BIFULCO, A. D'ALOIA, *Le generazioni future come nuovo paradigma del diritto costituzionale*, in AA.VV., *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Jovene, Napoli, 2008, p. IX ss.

spesa pubblica per fini sociali in ragione dell'affermazione dei diritti delle generazioni future²⁴.

Si evidenzia comunque come l'espressione «anche nell'interesse delle future generazioni» dia all'art. 9 novellato un contenuto prescrittivo nuovo²⁵ che sembrerebbe recepire nella sostanza la nozione di sviluppo sostenibile, per quanto non in modo esplicito.

I doveri di solidarietà intergenerazionale, infatti, possono venire interpretati nell'ottica del principio dello sviluppo sostenibile per il quale la tutela dell'ambiente è strettamente implicata dalla tutela delle condizioni concrete che rendono possibile la sopravvivenza degli esseri umani²⁶.

Tali obblighi, pertanto, entrerebbero a fare parte di un programma costituzionale teso alla realizzazione diacronica dei diritti essenziali della persona umana, disegno riconducibile agli artt. 2 e 3, comma 2, Cost.²⁷.

Anche in una prospettiva antropocentrica, si può parlare di obblighi di protezione delle generazioni future invocando la carica vincolante del principio di solidarietà inteso in chiave diacronica: obbligo delle generazioni presenti di essere solidali, collaborative e oblativo per le generazioni future.

La norma costituzionale dell'art. 9 quindi potrà produrre una influenza consistente sulle interpretazioni della giurisprudenza

²⁴ Per una lettura critica cfr. M. LUCIANI, *Generazioni future, distribuzione temporale della spesa pubblica e vincoli costituzionali*, in *Diritto e società*, 1/2008, p. 145 ss.

²⁵ P. LOMBARDI, *Ambiente e generazioni future: la dimensione temporale della solidarietà*, in *federalismi.it*, 1/2023, p. 157.

²⁶ P. LOMBARDI, *Ambiente e generazioni future*, cit., p. 155.

²⁷ LOMBARDI, *Ambiente e generazioni future*, cit., p. 155. Cfr. R. FERRARA, *La tutela dell'ambiente e il principio di integrazione: tra mito e realtà*, in *Rivista giuridica di urbanistica*, 2021, p. 14 ss., ID., *Etica, ambiente e diritto: il punto di vista del giurista*, in *Le politiche ambientali, lo sviluppo sostenibile e il danno*, vol. 1 del *Trattato di diritto dell'ambiente*, diretto da R. Ferrara, M.A. Sandulli, a cura di R. FERRARA, C.E. GALLO, Giuffrè, Milano, 2014, p. 26 ss.

costituzionale riferibili alle modalità di applicazione del principio di ragionevolezza delle leggi ai sensi dell'art. 3 Cost.

L'istanza degli obblighi di solidarietà intergenerazionale integrerà il contenuto del parametro di ragionevolezza delle leggi nelle relazioni di bilanciamento tra protezione dell'ambiente e libertà di iniziativa economica privata.

Ciò implicherà controlli di costituzionalità aventi ad oggetto la proporzionalità delle leggi rispetto a tale bilanciamento. Gli interessi delle generazioni future, rispetto alla protezione dell'integrità di quei beni e di quei diritti, le cui tutele impongono uno sviluppo sostenibile, diventano un fattore giuridico di cui devono necessariamente tenere conto le istituzioni quando compiono scelte politiche, normative ed amministrative producenti impatti ambientali. Pertanto, nell'adozione delle opzioni strategiche bisogna valutare gli interessi delle generazioni future. Il richiamo all'interesse delle generazioni future poi comporta che le azioni in cui sono in gioco le interazioni con le risorse della natura siano assunte sulla base della considerazione che tali risorse sono limitate proprio in natura.

L'art. 9 della Costituzione, quindi, pone all'attenzione la questione dei limiti che la politica e l'amministrazione possono opporre agli interessi del mercato e della tecnica a protezione dell'ambiente e degli interessi delle generazioni future dato che la biosfera ha capacità non illimitate di sopportazione²⁸.

L'art. 9 novellato pertanto contribuisce a fare emergere un valore oggettivo, non certo un diritto sociale soggettivo, riferito proprio alle aspettative e agli interessi in capo alle future generazioni, che riguarda la legittimità costituzionale delle scelte politiche giuridiche e amministrative aventi incidenza intergenerazionale²⁹.

L'approccio OH pertanto diventa strategico, dal momento che fa emergere l'esigenza di mettere al centro la valorizzazione delle

²⁸ F. FRACCHIA, *L'ambiente nell'art. 9 della Costituzione: un approccio in "negativo"*, in *Il diritto dell'economia*, 1/2022, p. 23.

²⁹ F. FRACCHIA, *L'ambiente nell'art. 9 della Costituzione*, cit., p. 23.

relazioni di interdipendenza tra gli elementi che “interagiscono” tra uomo e natura ³⁰.

L’ecosistema è l’insieme degli organismi viventi (*fattori biotici*) e della materia non vivente (*fattori abiotici*) che interagendo in un determinato ambiente costituisce un sistema autosufficiente e in equilibrio dinamico, ed è quindi quella parte di biosfera limitata in natura: per l’appunto l’insieme di organismi animali e vegetali che “interagiscono” tra loro e con l’ambiente che li circonda.

6. Chi sono i destinatari della novella costituzionale del 2022?

Si evince come l’esigenza della protezione di ambiente, biodiversità ed ecosistemi è il presupposto per i vantaggi agli esseri umani, qui specificati anche come future generazioni. Pertanto, le strategie sanitarie, politiche, normative e amministrative improntate all’OH sono funzionali ad attuare compiutamente l’art. 9 Cost.

La nuova formulazione dell’art. 9 Cost., pone un vincolo a carico della Repubblica di tutelare tali valori a prescindere da attuazioni legislative. Abbiamo così un criterio generale di azione, vincolante in sede di adozione di scelte amministrative che incidono sull’ambiente, tale criterio discendendo direttamente da un principio della Costituzione.

Come la letteratura ha considerato, è l’azione amministrativa la prima destinataria del principio costituzionale in oggetto: «a differenza di quanto parrebbe essere richiesto per i privati (anche in ragione del nuovo art. 41 Cost.), in ordine ai quali l’imposizione di specifici comportamenti doverosi richiede quell’*interpositio legislatoris* che si ricava anche dall’art. 23 Cost., non sembrano sussistere dubbi circa il fatto che un criterio generale di azione, vincolante in

³⁰ G. RAGONE, M. RAMAJOLI, *One health e ordinamento italiano: il livello costituzionale, la normazione primaria e la fase dell’implementazione amministrativa*, in *One Health: Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, a cura di L. VIOLINI, Giappichelli, Torino, 2023, p. 9 ss.

sede di adozione di scelte amministrative che possano incidere sull'ambiente e improntato alla sua tutela, sia suscettibile di essere inferito direttamente dalla Costituzione e non solo dalla disciplina legislativa»³¹.

Inoltre, l'art. 9 Cost. deve interpretarsi alla luce del principio di integrazione prescritto dall'art. 11 TFUE in base al quale «le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile».

L'art. 9 Cost., quindi, pone un evidente argine al potere legislativo nella sua discrezionalità di ordinare e contemperare gli interessi³².

Per quanto concerne la tutela degli animali, invece, l'art. 9 Cost. stabilisce una riserva di legge. Ciò comporta che il destinatario della previsione sia per l'appunto specificamente il legislatore e non invece la Repubblica nel suo complesso: è la legge dello Stato che ne deve fissare modi e forme³³.

Il fatto che la tutela degli animali sia oggetto di una specifica previsione potrebbe fare supporre che essa sia scorporata dal perimetro della protezione dell'ambiente, che impone di considerare l'intero ecosistema³⁴. Tuttavia, tale specifica previsione nella sistematicità della riforma costituzionale viene ascritta ad una concezione complessiva della protezione dell'ecosistema, concezione che, a sua volta, impone un equilibrio fra tutti gli elementi dell'ecosistema medesimo. Il fatto allora che la legge debba provvedere alla tutela degli animali appare rafforzativa dei principi dell'art. 9.

³¹ F. FRACCHIA, *L'ambiente nell'art. 9 della Costituzione*, cit., p. 20.

³² M. CAFAGNO, *Principi e strumenti di tutela dell'ambiente*, Giappichelli, Torino, 2007.

³³ F. FRACCHIA, *L'ambiente nell'art. 9 della Costituzione*, cit., p. 20.

³⁴ F. FRACCHIA, *L'ambiente nell'art. 9 della Costituzione*, cit., p. 22.

7. La metodologia *One Health* di fronte alla ripartizione costituzionale delle competenze Stato-Regioni

Le considerazioni compiute vanno ora calate su un piano maggiormente operativo che mira a dare risposte istituzionali e amministrative a come la prospettiva metodologica dell'OH, implicando e imponendo un modello sanitario basato sull'integrazione di discipline diverse, possa realizzarsi nel concreto.

Se il presupposto è che la salute umana, animale e dell'ecosistema siano legate indissolubilmente, allora diventa decisivo mettere in campo una tutela integrata che poggi su meccanismi efficienti e flessibili di coordinamento fra settori scientifici, materie, ed enti sia per quanto riguarda il livello statale dell'ordinamento livello statale sia per i livelli regionali e locali.

Le materie coinvolte sono, naturalmente, la tutela della salute, dell'ambiente e degli animali con il conseguente riferimento alla ripartizione costituzionale delle competenze Stato-Regioni.

Come noto, la tutela della salute ai sensi dell'art. 117, comma 3, Cost. è materia di competenza concorrente, fatti salvi i livelli essenziali delle prestazioni a tale materia connessi, che, invece, spettano alla competenza legislativa esclusiva dello Stato per ragioni evidenti di eguaglianza sociale e territoriale.

Invece, ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. s) la tutela dell'ambiente è materia di competenza esclusiva statale.

Infine, come precisato sopra, la tutela degli animali è demandata dall'art. 9 riformato della Costituzione alla legge statale.

Se però la prospettiva metodologica dell'OH intreccia situazioni complesse, i cui contenuti sono assoggettati a materie distinte, diventa ineludibile la predisposizione di strumenti e forme di cooperazione che affranchino le finalità della prospettiva da astratti e formalistici titoli di competenza che non possono essere considerati separati gli uni dagli altri, bensì teleologicamente orientati alla tutela integrata di salute umana, salute animale e protezione degli ecosistemi.

Tali finalità che, grazie all'art. 9 Cost., assumono il rango di

principi fondamentali dell'ordinamento costituzionale, richiedono meccanismi sinergici di intervento.

Si deve, altresì, evidenziare, come la distribuzione delle competenze di salute, ambiente ecc. deve essere sempre in funzione dell'aumentare il livello di protezione complessiva della salute.

È centrale il rapporto tra distribuzione di competenze e sinergie tra ambiti.

L'OH lambisce tanti settori che attengono a competenze e materie diverse. Esso coinvolge moltissimi ambiti che richiedono politiche pubbliche e attività amministrative: la sicurezza dell'alimentazione, le strategie necessarie per fronteggiare il fenomeno dei cambiamenti climatici, le profilassi sanitarie ed anche il tema enorme della riconversione economica di molte attività produttive in funzione della tutela di salute ed ambiente.

Quindi siamo dinanzi ad un intreccio complesso di materie, di competenze, di enti politico-amministrativi chiamati ad intervenire e di diritti e principi costituzionali.

Si tratta di ambiti di attività che fanno riferimento ad enti, strutture, attori istituzionali molteplici, a livelli diversi dell'ordinamento e a fonti diverse (legislative e amministrative) dell'ordinamento.

Del resto, dobbiamo sottolineare che la giurisprudenza costituzionale ha stabilito che il concetto di materia, riferito, ad esempio, all'ambiente, non possa considerarsi in senso rigido, astratto e formale, bensì vada visto come valore-finalità³⁵.

³⁵ R. BIN, *La leale collaborazione nel nuovo titolo V della Costituzione*, in www.robertobin.it, p. 6: «tutte le materie elencate nel secondo e terzo comma dell'art. 117 perdono di "solidità" amministrativa o, come è stato detto, si "smaterializzano", perché non sono più legate a specifiche strutture o funzioni amministrative e perché non sono state "ri-materializzate" attraverso decreti di trasferimento delle funzioni stesse. Per di più, alcune delle materie più importanti tra quelle elencate come "esclusive" dello Stato hanno subito un processo di rilettura come "materie trasversali" (o "materie – non materie", o "materie-obiettivo" o "materie-funzione" o "materie-valore costituzionale"), la cui principale caratteristica è di non delimitare ambiti più o meno precisi di competenza ma di essere programmaticamente costruite per interferire con competenze e interessi in cura alle Regioni».

Ciò implica due ordini di considerazioni.

Innanzitutto, la materia ambiente include interessi molteplici che a sua volta si riferiscono a competenze differenziate, competenze che vanno distribuite tra enti locali, Regioni e Stato.

In secondo luogo, la materia costituzionale denominata «tutela dell'ambiente e dell'ecosistema» si atteggia come «ambito di disciplina normativa oggettivamente circoscrivibile» ed anche «come una di quelle “*materie-funzione*” che», ad avviso della stessa Corte, sono «*contrassegnate più che da una omogeneità degli oggetti delle diverse discipline, dalla forza unificante della loro funzionalizzazione finalistica*»³⁶.

Il fine è pertanto di perseguire la più ampia protezione dell'ambiente e dell'ecosistema sulla base del fatto che «il fondamento di tale competenza esclusiva statale si rinviene nell'esigenza insopprimibile di garantire su tutto il territorio nazionale soglie di protezione [...] che si qualificano come “minime”»³⁷.

Questo significa che in termini costituzionali il vincolo a carico di Stato e Regioni è di «non diminuire l'intensità della tutela» che, allora, «può variare, in specifiche condizioni e necessità dei singoli territori, solo in direzione di un incremento, mentre resta esclusa ogni attenuazione»³⁸.

³⁶ M. CECCHETTI, *La materia «tutela dell'ambiente e dell'ecosistema» nella giurisprudenza costituzionale: lo stato dell'arte e i nodi ancora irrisolti*, in *federalismi.it*, 8 aprile 2009, pp. 27-28; F. SCALIA, *Il carattere di «materia trasversale» della tutela dell'ambiente e dell'ecosistema e la potestà legislativa regionale in materia ambientale (osservazioni a margine della sentenza Corte cost. 12 aprile 2017, n. 77)*, in *Diritto e giurisprudenza agraria alimentare e dell'ambiente*, 3/20017, p. 17.

³⁷ Corte cost., sent. n. 387 del 2008, cons. dir. n. 5.1.

³⁸ Corte cost., sent. n. 387 del 2008, cons. dir. n. 5.1. Cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osservatorio costituzionale*, 1/2018, 29 gennaio 2018, p. 6: «le spinte verso un esercizio centralizzato delle attribuzioni legislative non si sono realizzate in assenza di qualsiasi forma di temperamento. Del resto, l'integrale spoliamento delle regioni di un qualsivoglia ruolo

Lo Stato è allora chiamato ad intervenire come titolare di una potestà quando è richiesta una disciplina uniforme sull'intero territorio nazionale.

8. La prospettiva *One Health* sul fronte operativo-istituzionale

Un piano fondamentale è quello istituzionale e organizzativo che è chiamato a gestire la complessità dato l'insieme di elementi interagenti.

Una prima risposta è fornita dal decreto legge n. 36 del 2022 convertito nella legge n. 79 del 2022 che contiene ulteriori misure urgenti per “attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)”.

La risposta organizzativa e istituzionale è l'istituzione del Sistema nazionale prevenzione dai rischi ambientali e climatici (SNPS), al fine di migliorare e armonizzare le politiche e le strategie messe in atto dal Servizio sanitario nazionale per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, associate a rischi ambientali e climatici e delle zoonosi.

L'art. 27, comma 2, prevede che tale sistema nazionale serva per l'applicazione dell'approccio integrato «*one-health*» nella sua evoluzione «*planetary health*» e tramite l'adeguata interazione con il Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente concorra al perseguimento degli obiettivi di prevenzione primaria correlati in

nella definizione dell'assetto regolativo in materia sarebbe apparsa difficilmente giustificabile, anche a voler valorizzare al massimo le esigenze unitarie connesse all'intervento statale, dal momento che la scelta del legislatore costituzionale sul punto è stata comunque nel senso della concorrenza normativa. Il temperamento all'indubbio protagonismo statale si è manifestato, soprattutto nella giurisprudenza costituzionale, attraverso l'affermazione, volta a volta, della necessità di apporti più o meno intensi di collaborazione regionale ai percorsi di produzione normativa messi in atto dallo Stato, confermando peraltro una tradizionale modalità operativa di esercizio delle competenze che ha caratterizzato assai di frequente la materia sanitaria negli ultimi due decenni».

particolare alla promozione della salute, alla prevenzione e al controllo dei rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici, anche derivanti da cambiamenti socio-economici, valorizzando le esigenze di tutela delle comunità e delle persone vulnerabili o in situazioni di vulnerabilità, in coerenza con i principi di equità e prossimità.

Fanno parte del SNPS in una logica improntata al coordinamento di rete: i Dipartimenti di prevenzione; le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con funzioni di coordinamento in rete dei Dipartimenti tra di loro e con le altre strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché con gli altri enti del territorio di competenza, che concorrono al raggiungimento degli obiettivi del SNPS; gli Istituti zooprofilattici sperimentali; l'Istituto superiore di sanità, con compiti di coordinamento e supporto tecnico-scientifico; il Ministero della salute, con compiti di indirizzo, programmazione, anche mediante l'adozione di apposite direttive.

Il servizio nazionale di prevenzione dai rischi ambientali e climatici è chiamato a svolgere le seguenti funzioni:

- a) identifica e valuta le problematiche sanitarie associate a rischi ambientali e climatici, per contribuire alla definizione e all'implementazione di politiche di prevenzione attraverso l'integrazione con altri settori;
- b) favorisce l'inclusione della salute nei processi decisionali che coinvolgono altri settori, anche attraverso attività di comunicazione istituzionale e formazione;
- c) concorre, per i profili di competenza, alla definizione e all'implementazione degli atti di programmazione in materia di prevenzione e dei livelli essenziali di assistenza associati a priorità di prevenzione primaria, assicurando la coerenza con le azioni in materia di livelli essenziali delle prestazioni tecniche ambientali (LEPTA);
- d) concorre alla individuazione e allo sviluppo di criteri, metodi e sistemi di monitoraggio integrati, anche avvalendosi di sistemi informativi funzionali all'acquisizione, all'analisi, all'integrazione e all'interpretazione di modelli e dati;

e) assicura il supporto alle autorità competenti nel settore ambientale per l'implementazione della valutazione di impatto sanitario (VIS) nell'ambito della valutazione ambientale strategica (VAS), della valutazione di impatto ambientale (VIA) e dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA).

Il servizio nazionale prevenzione dai rischi ambientali e climatici è infine chiamato a predisporre una relazione annuale in ordine agli ambiti di intervento e alle prospettive di ricerca e di implementazione delle proprie funzioni che il Governo trasmetterà al Parlamento.

Siamo pertanto dinanzi ad un assetto istituzionale e organizzativo incaricato di sostenere l'attuazione della metodologia OH per tutte le politiche pubbliche e le strategie operative messe in campo dal SSN ai fine della prevenzione, del controllo e della cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, legate ad origini ambientali e climatiche (art. 27, comma 1).

Inoltre, si evidenzia che tramite decreto del Ministro della salute previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati gli specifici compiti del servizio nazionale prevenzione.

Si può notare come le complesse problematiche connesse a salute, ambiente ed ecosistema abbiano un'accezione particolarmente ampia, al punto da imporre meccanismi flessibili ed efficienti di cooperazione tra soggetti a livello orizzontale e verticale.

Il Governo ha, così, introdotto nuove sedi di coordinamento tra Stato centrale ed enti regionali.

Per quanto concerne il livello orizzontale si pensi alle relazioni tra Servizio nazionale di prevenzione dai rischi ambientali e climatici e il previgente SNPA (Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente), istituito dalla legge 28 giugno 2016, n. 132 con il fine di garantire omogeneità ed efficacia all'esercizio dell'azione conoscitiva e di controllo pubblico della qualità dell'ambiente a supporto delle politiche di sostenibilità ambientale e di prevenzione sanitaria a tutela della salute pubblica³⁹.

³⁹ Il Sistema istituito dalla legge n. 132 del 2016 rappresenta un Sistema a rete

Il Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente elabora pareri vincolanti sui provvedimenti del Governo aventi natura tecnica in materia ambientale e segnala alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano l'opportunità di interventi, anche di tipo legislativo, per perseguire gli obiettivi di sviluppo sostenibile, della riduzione del consumo di suolo, della salvaguardia e della promozione della qualità dell'ambiente e della tutela delle risorse naturali.

Al fine di assicurare omogeneità ed efficacia delle azioni conoscitive e di controllo sulla qualità dell'ambiente a sostegno delle politiche pubbliche di sostenibilità ambientale e di prevenzione sanitaria vengono istituiti i c.d. LEPTA, i livelli essenziali delle prestazioni tecniche ambientali, che rappresentano il contenuto minimo omogeneo e necessario su tutto il territorio nazionale di tutte le attività che il Sistema nazionale è tenuto a garantire, anche in riferimento ai fini di prevenzione collettiva connessi ai livelli essenziali di assistenza sanitaria.

9. La prospettiva *One Health* nelle relazioni interistituzionali

Le modalità di interazione del SNPS con il SNPA secondo criteri di efficacia, economicità e buon andamento, prevedono una Cabina di regia, gruppo di lavoro intersettoriale e trasversale, composto da professionalità eterogenee⁴⁰. Per quanto concerne il livello verticale

con i seguenti compiti: attività ispettive nell'ambito delle funzioni di controllo ambientale; monitoraggio dello stato dell'ambiente; controllo delle fonti e dei fattori di inquinamento; attività di ricerca finalizzata a sostegno delle proprie funzioni; supporto tecnico-scientifico alle attività degli enti statali, regionali e locali che hanno compiti di amministrazione attiva in campo ambientale; raccolta, organizzazione e diffusione dei dati ambientali che, unitamente alle informazioni statistiche derivanti dalle predette attività, costituiranno riferimento tecnico ufficiale da utilizzare ai fini delle attività di competenza della pubblica amministrazione.

⁴⁰ Ne fanno parte un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri, che la presiede; due rappresentanti del SNPS, designati dal Ministro della salute

invece si deve evidenziare come il decreto 9 giugno 2022 del Ministero della salute per quanto attiene all'articolazione territoriale del Servizio nazionale di prevenzione abbia istituito il Sistema regionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici, di seguito «SRPS», per assicurare un approccio integrato OH nella sua evoluzione «*Planetary Health*», che concorre, a livello regionale, al perseguimento degli obiettivi di prevenzione primaria del SNPS, di cui fanno parte, in una logica di rete, i Dipartimenti di prevenzione con le altre strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché gli altri enti del territorio di competenza, avvalendosi anche degli Istituti zooprofilattici sperimentali.

Inoltre, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano definiscono e attuano a livello regionale le politiche di prevenzione primaria includendo la salute nei processi decisionali territoriali e a tale fine individuano una task force a garanzia dell'intersectorialità coinvolgendo quegli ambiti le cui politiche a vario titolo hanno impatto sulla relazione ambiente-salute-clima nei processi riguardanti le funzioni del SRPS.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano programmano e realizzano, altresì, interventi di comunicazione e di formazione per promuovere il miglioramento della capacità gestionale

tra i dirigenti del ((medesimo)) Ministero e dell'Istituto superiore di sanità, con comprovate competenze nel settore della prevenzione sanitaria; due rappresentanti designati dal Ministro della transizione ecologica, tra i dirigenti del medesimo Ministero e del SNPA con comprovate competenze nel settore; d) un rappresentante delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome. Si specifica che fa parte dei livelli essenziali di assistenza il tema "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" le attività e le prestazioni volte a tutelare la salute e la sicurezza della comunità da rischi infettivi, ambientali, legati alle condizioni di lavoro e correlati agli stili di vita, comunicazione dei rischi per la salute derivanti da inquinamento ambientale; partecipazione e supporto ad Enti ed istituzioni per programmi di miglioramento ambientale, con particolare attenzione ai rapporti ambiente e salute. Quindi tali comunicazioni fanno parte integrante dei LEA intesi come i servizi e le prestazioni erogate dal SSN a cui cittadini e le cittadine possono accedere gratuitamente o tramite pagamento del ticket.

territoriale di prevenire e controllare i rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici, anche derivanti da cambiamenti socio-economici, nonché per sensibilizzare la popolazione sulle medesime tematiche.

Come si vede sotto l'aspetto istituzionale abbiamo la riproduzione in ambito regionale del medesimo sistema introdotto per il livello centrale e nazionale dal decreto-legge n. 36 del 2022. L'assetto istituzionale e organizzativo così delineato persegue il fine di gestire in modo integrato ambiti che sarebbero attribuiti a differenti enti di governo. L'obiettivo è quello di costruire istituzioni complesse con funzioni di coordinamento i cui risultati devono essere naturalmente vagliati.

Per quanto concerne la Regione Veneto si richiama la Deliberazione della Giunta regionale n. 203 del 28 febbraio 2023, che prevede proprio l'Istituzione del Sistema Regionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SRPS), di cui all'art. 2, comma 2, lett. A) del decreto del Ministero della Salute 9 giugno 2022.

In attuazione di quanto sopra esposto, si intende procedere con il presente primo provvedimento all'istituzione del Sistema Regionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SRPS), da intendersi quale strumento per facilitare, in una logica di rete, la collegialità delle decisioni che ciascun Ente componente, nel rispetto del proprio mandato istituzionale così come definito dalla normativa di settore e dai rispettivi documenti di programmazione, è chiamato ad assumere in tema di salute e ambiente, per concorrere al raggiungimento degli obiettivi del S.N.P.S., secondo l'approccio integrato OH.

Il Sistema regionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (SRPS) è composto dai seguenti Enti: Regione Veneto; Agenzia Regionale per la Prevenzione e Protezione Ambientale del Veneto (ARPAV); Azienda Zero; Aziende ULSS; Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVE).

La definizione e l'attuazione a livello regionale delle politiche di prevenzione primaria, comporta l'individuazione di una task force a garanzia dell'intersectorialità in tema di ambiente salute e clima.

La composizione del Sistema Regionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SRPS) e della Task-force per le emergenze in sanità pubblica potrà essere successivamente aggiornata ed integrata con proprio provvedimento dal Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, in ragione di specifiche esigenze e di priorità emergenti.

10. L'importanza di un sistema decisionale cooperativo e flessibile

Il metodo OH impone l'esigenza di un sistema decisionale improntato alla cooperazione, sistema che non influenza solamente le relazioni Stato-Regioni ma anche le relazioni tra tutti i livelli di governo chiamati ad operare nella protezione complessiva dei beni salute a ambiente in una accezione olistica.

Con la revisione costituzionale del titolo V, ormai più che ventennale, il riparto delle competenze legislative ha prodotto gravi problemi di interconnessione e di intrecci funzionali tra competenze statali e regionali, dovuti a interessi non frazionabili sul territorio e ad ambiti materiali condivisi ⁴¹. Emerge l'incombenza di una concreta ed effettiva collaborazione tra Stato e Regioni, intesa in senso finalistico o di risultato. La collaborazione va considerata in termini di una codeterminazione e condivisione degli obiettivi e dei risultati che ciascun soggetto dovrà poi perseguire nell'esercizio delle rispettive competenze.

L'allocazione delle funzioni amministrative di cui all'art. 118 Cost. prevede principi estremamente flessibili, quali quelli di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza. Per realizzare tali principi è necessario che si istituiscano forme e procedure di leale collaborazione.

⁴¹ S. MANGIAMELI, *Il governo delle politiche pubbliche: un banco di prova per il regionalismo*, in *Il Regionalismo italiano tra giurisprudenza costituzionale e involuzioni legislative dopo la revisione del Titolo V*, a cura di S. MANGIAMELI, Giuffrè, Milano, 2014, p. 41 ss.

I tre principi costituzionalizzati nell'art. 118 comportano dunque il necessario ripensamento dell'assetto complessivo della pubblica amministrazione e la previsione di ampie forme di cooperazione verticale e orizzontale e di accordi interistituzionali. Nei principi richiamati è pertanto implicita la necessità di operare una valutazione concreta degli interessi in gioco, siano essi nazionali, regionali o locali, e del livello di governo che appaia funzionalmente più idoneo a soddisfarli. Anche in relazione all'art. 118, dunque, la riforma del 2001 implica la necessità che si venga ad instaurare tra i soggetti dell'ordinamento una collaborazione di tipo finalistico o di risultato: una collaborazione, cioè, che consenta ad ogni ente che vi ha interesse di poter dare il proprio contributo al funzionamento del sistema complessivo ⁴².

La riforma costituzionale del titolo V del 2001 avrebbe dovuto modificare la natura del regionalismo italiano, puntando molto su forme di raccordo procedimentale ed organizzativo tra Stato, Regioni ed anche enti locali al fine di mettere in campo azioni anche per la tutela della salute unica di individui, ambiente ed ecosistema in una logica integrata e unitaria. Il problema è che questi strumenti attuativi non sono mai stati adeguatamente valorizzati nell'ottica di un regionalismo veramente cooperativo.

L'OH si incarica di costituire un fondamentale terreno di elaborazione di questa logica cooperativa.

11. La prospettiva *One Health* nel rapporto tra decisione politica e acquisizione tecnico-scientifica

Poi vi è un altro terreno di sfida che inerisce ad una domanda: come istituzionalizzare il rapporto tra i processi di elaborazione delle

⁴² A. PIRAINO, *Strumenti di coordinamento e sedi di controllo nella prospettiva federale*, in *Gli enti locali nello scenario federalista*, a cura di A. PATRONI GRIFFI, M. RICCIA, Formez, Roma, 2006, p. 931. Cfr. C. SALERNO, *Note sul principio di leale collaborazione prima e dopo la riforma del Titolo V della Costituzione*, in *Amministrazione in cammino*, 22/07/2008, p. 10 ss.

valutazioni tecniche e scientifiche e i processi di produzione delle decisioni politiche e di conseguenza giuridiche?

Qui emerge il rapporto tra scienza, politica, diritto ed amministrazione sul quale le osservazioni conclusive non potranno che essere sommarie.

L'obiettivo è di fornire una panoramica generale della questione.

Le risultanze dei saperi scientifici spesso sono essenziali e funzionali alla produzione delle decisioni politiche e giuridiche⁴³.

Soprattutto il rapporto è diretto quando le risultanze dei saperi scientifici sono coessenziali alla realizzazione dei diritti fondamentali della persona.

Dal punto di vista del diritto deve esservi un rapporto caratterizzato da proporzionalità tra conoscenze scientifiche e oggetto della regolazione: maggiori saranno le certezze scientifiche, minore è lo spazio discrezionale del legislatore per decidere nel merito. Si parla di un vincolo di natura modale.

La giurisprudenza costituzionale sul punto è relativamente consolidata. Quando una valutazione politica ed una conseguente regolazione giuridica ineriscono ad un oggetto che richiede una disamina tecnico-scientifica, disamina concernente un argomento che incide sui diritti fondamentali della persona, l'opzione giuridico-politica non può basarsi sulla propria integrale discrezionalità, ma, al contrario, il decisore politico deve accertare lo stato delle conoscenze scientifiche, anche tramite il ricorso ad organismi muniti di competenze tecniche⁴⁴.

Bisogna che all'accertamento dello stato delle conoscenze scientifiche segua l'adozione di scelte legislative-decisioni politiche

⁴³ M. TALLACCHINI, *Scienza, politica e diritto: il linguaggio della co-produzione*, in *Sociologia del diritto*, 1/2005, p. 75 ss.; S.O. FUNTOWICZ, *Models of science and policy. From expert demonstration to participatory dialogue*, in A. SANTOSUOSSO, C.A. REDI, G. GENNARI, *Science, law and courts in Europe*, Ibis, Torino, 2004; A. LIBERTORE, S.O. FUNTOWICZ, "Democratising" expertise, "expertising" democracy: what does this mean, and why bother?, in *Science and Public Policy*, vol. 30, n. 3, 2003, p. 146 ss.

⁴⁴ G. MINGARDO, *Il ruolo del comitato tecnico-scientifico in Italia e Francia nell'emergenza Covid-19*, in *BioLaw Journal*, 1/2020, p. 91 ss.

coerenti con le risultanze dello stesso, tramite un'opera di periodico aggiornamento, di pari passo con l'evolversi del sapere scientifico.

In materie che richiedono valutazioni tecnico-scientifiche, il legislatore/decisore politico non può esercitare una piena discrezionalità politica, ma deve prendere in considerazione, ai fini delle proprie determinazioni, lo stato delle conoscenze scientifiche acquisite tramite istituzioni o organismi tecnico-scientifici⁴⁵. I fini di tutela dei diritti impongono ciò.

Si deve precisare come la limitazione della discrezionalità politica non si riduca solamente ad un obbligo da parte delle autorità politiche di consultare tali organismi ma, soprattutto, si esprima nel tenere conto e nel recepire gli indirizzi tecnico-scientifici quando essi siano funzionali alla protezione di diritti e valori costituzionali.

La relazione tra indirizzi tecnico-scientifici e discrezionalità politica sarà la seguente: maggiori saranno le acquisizioni della scienza circa la materia da regolare, minore sarà la discrezionalità della politica nella regolazione dell'oggetto.

Da qui il sorgere dell'idea della scienza come limite tecnico-giuridico opponibile alla discrezionalità legislativa e, pertanto, come limite della decisione politica e dei poteri delle amministrazioni.

L'interazione tra valutazione scientifica e valutazione politico-amministrativa concorre o, comunque, favorisce la determinazione di ciò che danneggia e di ciò che non danneggia la salute della persona e delle comunità.

La relazione valutazione scientifica-scelta politica riempie di contenuto concreto l'art. 32 Cost., in quanto la realizzazione della salute come diritto fondamentale della persona e come interesse della collettività comporta il recepimento delle risultanze medico-scientifiche nelle strategie politico-giuridiche. Gli strumenti attuativi che abbiamo cercato sommariamente di esaminare incrociano anche le relazioni tra questi settori che devono poi confluire sui contenuti delle decisioni politiche.

⁴⁵ G. MINGARDO, *Il ruolo del comitato tecnico-scientifico*, cit., p. 91 ss.

Prospettive di integrazione dell'approccio *One Health* nella proposta di riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea

Diletta Danieli

Sommario: 1. Introduzione. – 2. La riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea: profili generali. – 3. Le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio. – 3.1. (*Segue*) La valutazione del rischio ambientale. – 4. Considerazioni complessive (e necessariamente provvisorie) sulle proposte di revisione.

1. Introduzione

Alla base del concetto OH vi è la considerazione dell'interconnessione esistente tra la salute umana, animale e la protezione dell'ambiente, che risulta fondamentale, soprattutto a seguito degli eventi epidemici avvenuti negli anni più recenti, per un'efficace gestione e prevenzione di potenziali minacce sanitarie. La salute, intesa secondo tale nozione olistica, è infatti messa in pericolo a causa di una molteplicità di fattori. In primo luogo, le malattie zoonotiche, definite tali in ragione della loro trasmissibilità dalle specie animali all'uomo (tra cui Ebola, la c.d. influenza aviaria o il c.d. vaiolo delle scimmie), mettono in chiara evidenza il rapporto tra la salute umana e animale, così come l'aumento della resistenza antimicrobica (nel prosieguo, anche «Amr» dall'acronimo della corrispondente nozione in inglese *antimicrobial resistance*), derivante dall'uso eccessivo di tali farmaci nella medicina umana e negli allevamenti, determina un

incremento di agenti patogeni. A ciò si aggiungono le problematiche causate dal cambiamento climatico, dalla deforestazione e dall'inquinamento, che, alterando gli ecosistemi e influenzando i vettori delle malattie, aggravano ulteriormente la possibilità di insorgenza di situazioni di crisi anche sotto il profilo sanitario.

Nella prospettiva politico-legislativa, dopo una progressiva diffusione di tale approccio sin dai primi anni duemila, più recentemente è stato elaborato a livello internazionale un piano d'azione da parte del c.d. *Quadripartite*¹, che riunisce le organizzazioni esistenti in seno alle Nazioni Unite con un ruolo di coordinamento della *governance* globale relativa a OH-FAO (*Food and Agricultural Organisation*), Unep (*United Nations Environment Programme*), Who (*World Health Organisation*) e Woah (*World Organisation for Animal Health*). La strategia, su impulso dell'Assemblea mondiale della sanità dell'OMS, è stata pubblicata a ottobre 2022² con un programma sino al 2026, ed

¹ World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Organisation for Animal Health & United Nations Environment Programme, *One health joint plan of action (2022-2026): working together for the health of humans, animals, plants and the environment*, 14 October 2022, reperibile al sito <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139>. In dottrina, per una trattazione più approfondita, si veda F. GAUDIOSI, *One Health: a new intersectoral approach and its legal implications for global health governance*, in *La Comunità internazionale*, 1/2024, p. 75 ss.

² Risalente allo stesso periodo è anche l'adozione di una vera e propria definizione, internazionalmente condivisa, dell'approccio *One Health* sulla base della proposta del *One Health High-Level Expert Panel*, gruppo consultivo istituito dal citato *Quadripartite*, secondo cui si tratta di «an integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of people, animals, and ecosystems. It recognizes the health of humans, domestic and wild animals, plants, and the wider environment (including eco-systems) are closely linked and interdependent. The approach mobilizes multiple sectors, disciplines, and communities at varying levels of society to work together to foster well-being and tackle threats to health and ecosystems, while addressing the collective need for healthy food, water, energy, and air, taking action on climate change and contributing to sustainable development» (One Health High-Level Expert Panel (OHHLEP), W.B. ADISASMITO, S. ALMUHAIRI, C.B. BEHRAVESH, P. BILIVOGUI,

è stata successivamente declinata in specifici interventi attuativi a livello nazionale raccolti nelle linee guida di dicembre 2023³. Confermando la natura integrata del paradigma OH nella sua dimensione materiale, come sopra ricostruita, il piano d'azione e la correlata guida si concentrano, in senso maggiormente innovativo, sulla sua concreta implementazione, la quale implica il coinvolgimento di diversi settori, discipline e comunità di riferimento.

Ciò ha pertanto favorito l'avvio di una nuova fase nell'attuazione di OH, non più soltanto come indirizzo orientativo nei processi di *policy making*, ma come strumento legislativo, oggetto di approfondimento nel presente contributo nel quadro dell'ordinamento dell'Unione europea (Ue). Anche in tale ambito regionale, infatti, si è assistito ad una crescente rilevanza della dimensione normativa dell'approccio OH attraverso molteplici direttrici⁴, tra cui, in particolare, quella di consolidamento della sua applicazione nel contesto della strategia di

S.A. BUKACHI ET AL., *One Health: A new definition for a sustainable and healthy future*, in *PLoS Pathog.*, 6/2022, p. 2, reperibile al sito <https://journals.plos.org/plospathogens/article?id=10.1371/journal.ppat.1010537>).

³ World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Organisation for Animal Health & United Nations Environment Programme, *A guide to implementing the One Health Joint Plan of Action at national level*, 6 December 2023, reperibile al sito <https://www.who.int/publications/i/item/9789240082069>.

⁴ Per una ricostruzione del “percorso” dell'approccio *One Health* nell'ordinamento Ue, si rinvia a F. COLI, H. SCHEBESTA, *One Health in the EU: The Next Future?*, in *Europaeen Papers*, 1/2023, p. 301 ss., reperibile al sito <https://www.europeanpapers.eu/e-journal/one-health-eu-next-future>, nonché si vedano C. SANNA, *One Health e diritto dell'Unione europea*, in L. VIOLINI (a cura di), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Giappichelli, Torino, 2023, pp. 33-40, e F. SCIALOIA, *Profili evolutivi del paradigma One Health nell'ambito delle politiche dell'Unione europea*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 3/2025, pp. 588-604, reperibile al sito https://www.rivistaoidu.net/wp-content/uploads/2025/07/6_SCIALOIA.pdf. Sempre in questo contesto regionale, per un approfondimento focalizzato sull'applicazione di tale approccio in materia di salute animale, cfr. L. LEONE, *L'approccio One Health nella legislazione europea sugli animali: orientamenti e prospettive*, in *Eurojus*, 1/2025, p. 163 ss., reperibile al sito <https://rivista.eurojus.it/lapproccio-one-health-nella-legislazione-europea-sugli-animali-orientamenti-e-prospettive>.

contrasto alla resistenza antimicrobica, inizialmente elaborata ancora nel 2001⁵ e poi rafforzata nel Piano d'azione del 2011⁶ e in quello del 2017, che ne costituisce la versione attuale⁷. In proposito, appare interessante rilevare il progressivo riconoscimento di un rischio di inquinamento ambientale derivante dai farmaci per uso umano e veterinario, tanto con riferimento ai loro effetti *sull'*ambiente, potendo risultare persistenti e accumularsi nel suolo, nell'acqua, nelle piante e nella fauna, quanto agli effetti da essi prodotti *tramite* l'ambiente, dovuti a residui farmaceutici che possono contribuire allo sviluppo e alla diffusione di batteri e funghi resistenti.

Successivamente alla definizione del citato Piano OH contro la Amr del 2017, tale prospettiva è stata affrontata dalle istituzioni, nello specifico, a partire dall'Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci, risalente a marzo 2019⁸. Tra le misure ivi previste, emerge la necessità di «incentivare il settore farmaceutico a tenere maggiormente in considerazione l'ambiente, da un punto di vista del ciclo di vita del prodotto, nelle fasi di progettazione e produzione», nonché di migliorare la valutazione del rischio ambientale di prodotti già immessi sul mercato, che sono poi confluite, in termini maggiormente prescrittivi, negli obiettivi della Strategia farmaceutica per l'Europa, adottata dalla Commissione europea il 25 novembre 2020⁹ come pilastro

⁵ Comunicazione della Commissione su una strategia comunitaria contro la resistenza agli agenti antimicrobici, COM(2001) 333 def. del 20 giugno 2001.

⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (AMR)*, COM(2011) 748 def. del 15 novembre 2011.

⁷ Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo, *Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica*, COM(2017) 339 final del 29 giugno 2017.

⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo, *Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci*, COM(2019) 128 final dell'11 marzo 2019.

⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al

della costruzione di un'Unione europea della salute¹⁰. Essa costituisce, come è noto, una vasta iniziativa programmatica attraverso cui l'Ue si è prefissata di agire, in via legislativa e non legislativa, entro quattro filoni di attività, orientati a garantire, da un lato, la disponibilità sul mercato di medicinali sicuri e a prezzi accessibili, al contempo sostenendo la competitività e l'innovazione dell'industria farmaceutica europea, e, dall'altro, a sviluppare la propria autonomia strategica, migliorando la capacità di preparazione e risposta alle crisi sanitarie e rafforzando la posizione assunta nello scenario globale. Con riferimento all'impatto negativo sull'ambiente provocato dai medicinali, la Strategia fa propri gli orientamenti già individuati nei precedenti citati e, nel complessivo riesame della legislazione farmaceutica, si propone di intervenire anche relativamente alle disposizioni sulla valutazione del rischio ambientale dei farmaci, al fine di rendere la relativa filiera produttiva sostenibile e climaticamente neutra¹¹.

Sulla scorta di queste considerazioni, e a seguito di una sintetica illustrazione delle finalità e dei contenuti delle proposte di riforma della legislazione dell'Ue sui farmaci per uso umano adottate nel 2023 e attualmente in corso di negoziazione, il presente contributo intende quindi focalizzarsi sulle modifiche inerenti la valutazione del rischio ambientale nel contesto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) di medicinali nell'Unione, su cui sono formulate alcune osservazioni rispetto all'individuazione del bilanciamento tra esigenze di protezione dell'ambiente e interessi di tutela della salute pubblica connessi all'accesso alle terapie e alla disponibilità di farmaci.

Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Strategia farmaceutica per l'Europa*, COM(2020) 761 final del 25 novembre 2020.

¹⁰ Questa priorità politica generale era stata annunciata per la prima volta da Ursula von der Leyen, in qualità di Presidente della Commissione europea per il periodo 2019-2024, nel suo discorso sullo stato dell'Unione del 2020 (reperibile al sito https://state-of-the-union.ec.europa.eu/state-union-2020_it).

¹¹ Strategia farmaceutica, par. 4.2.

2. La riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea: profili generali

Come anticipato, la principale misura di attuazione della Strategia del 2020 è rappresentata dalla riforma della legislazione farmaceutica a livello Ue, cui la Commissione, dopo una lunga fase di lavori preparatori¹², ha dato avvio il 26 aprile 2023 con una proposta di direttiva¹³ e una proposta di regolamento¹⁴, congiuntamente finalizzate ad introdurre i cambiamenti più significativi, da oltre due decenni, nel quadro normativo attualmente vigente. Le novità contenute nelle proposte spaziano dalla revisione dei periodi di protezione dei dati e del mercato previsti nei processi di sviluppo dei farmaci, alla semplificazione delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e della struttura dei comitati scientifici interni all'Agenzia europea per i medicinali (nel prosieguo, anche «Ema» dalla denominazione in inglese – *European Medicines Agency* – più diffusamente utilizzata), fino alle misure di contrasto ad emergenze di sanità pubblica, tra cui obblighi più stringenti per i titolari di Aic volti a prevenire possibili situazioni di carenze di farmaci e forme di licenza obbligatoria.

L'iter legislativo è proseguito con l'adozione della posizione in prima lettura del Parlamento europeo nella seduta plenaria tenutasi

¹² Al riguardo, i principali documenti prodotti dalla Commissione europea all'esito della valutazione d'impatto e delle consultazioni con vari *stakeholders* sono reperibili al sito https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en?prefLang=it.

¹³ Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE, COM(2023) 192 final del 26 aprile 2023.

¹⁴ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006, COM(2023) 193 final del 26 aprile 2023.

il 10 aprile 2024¹⁵. Nel corso della consultazione interna all'istituzione, l'esame dei testi delle due proposte è stato condotto dalla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, la quale ha raccolto il contributo, per quanto riguarda la proposta di direttiva, da parte della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione giuridica¹⁶, mentre, per quanto riguarda la proposta di regolamento, nuovamente da parte della commissione per l'industria, nonché da quella per i bilanci e quella per l'agricoltura e lo sviluppo rurale¹⁷. Il passaggio parlamentare, pur

¹⁵ Si vedano, rispettivamente, la risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)) e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)). Per un quadro generale delle proposte come modificate dal Parlamento europeo, v. D. SERVETTI, *Primi rilievi sull'approvazione del Pharmaceutical Package da parte del Parlamento europeo (con particolare riferimento alla promozione dei farmaci innovativi)*, in *Corti supreme e salute*, 2/2024, p. 791 ss., reperibile al sito <https://www.cortisupremeesalute.it/wp-content/uploads/2024/08/Servetti.pdf>.

¹⁶ La relazione della commissione parlamentare competente per il merito, così come di quelle intervenute, è reperibile al sito https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0140_IT.html. Altre due commissioni consultate (rispettivamente, quella per i bilanci e quella per il mercato interno e la protezione dei consumatori) non hanno invece reso il proprio parere sulla proposta di direttiva.

¹⁷ Anche per la proposta di regolamento, la relazione della commissione parlamentare competente per il merito e delle tre intervenute sono reperibili al sito https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0141_IT.html. Non hanno invece reso il proprio parere le altre tre commissioni consultate (quella per il controllo dei bilanci, quella per il mercato interno e quella per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni).

confermando l'impianto complessivo, e quindi le finalità stesse, della riforma come proposta dalla Commissione, ha introdotto numerosi emendamenti, talora anche significativi e tali da incidere in modo sostanziale su diversi profili essenziali della futura legislazione.

In seguito, è stata adottata anche la posizione del Consiglio dell'Unione europea, nella riunione tenutasi il 4 giugno 2025¹⁸, aprendo quindi una nuova fase del negoziato che vedrà l'organizzazione dei c.d. triloghi in vista dell'auspicabile raggiungimento dell'accordo politico all'inizio della seconda lettura.

Le proposte di revisione intervengono sul noto assetto "doppio" della normativa in vigore, fondata su strumenti giuridici, per un verso, di applicazione generale (la direttiva 2001/83/CE¹⁹ e il regolamento (CE) n. 726/2004²⁰, i quali disciplinano l'immissione in commercio di farmaci per uso umano nell'Unione e i requisiti successivi all'ottenimento dell'Aic, oltre a dettare le norme di funzionamento dell'Ema) e, per altro verso, di carattere specifico con riferimento ai farmaci per la cura di malattie rare, oggetto del regolamento

¹⁸ Cfr. General Secretariat of the Council, *Pharmaceutical package a) Directive on the Union code relating to medicinal product for human use b) Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency - Mandate for negotiations with the European Parliament*, 9270/25, reperibile al sito <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9270-2025-INIT/en/pdf>, nonché i testi delle proposte di atto che tengono conto degli emendamenti dei co-legislatori, reperibili rispettivamente ai siti <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10250-2025-INIT/en/pdf> (per la proposta di direttiva) e <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10252-2025-INIT/en/pdf> (per la proposta di regolamento, datati 17 giugno 2025).

¹⁹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in *GUCE* L 311 del 28 novembre 2001, p. 67 ss.

²⁰ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, in *GUUE* L 136 del 30 aprile 2004, p. 1 ss.

(CE) n. 141/2000²¹ (anche noto come regolamento sui “farmaci orfani”), e a quelli per uso pediatrico di cui al regolamento (CE) n. 1901/2006²². Più precisamente, le citate proposte della Commissione europea intendono introdurre una nuova direttiva che sostituirà la precedente 2001/83/CE incorporando altresì alcune disposizioni del regolamento pediatrico, e un nuovo regolamento che sostituirà sia il precedente n. 726/2004 sia il regolamento sui farmaci orfani, incorporando anch’esso ulteriori previsioni del regolamento pediatrico. Una volta adottati, questi due atti legislativi saranno coordinati anche con altri strumenti successivamente introdotti in materia di politica sanitaria dell’Ue, come il regolamento (UE) n. 536/2014²³ sui *trials* clinici o, in tempi più recenti, il regolamento (UE) 2021/2282²⁴ sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, il regolamento (UE) 2022/123²⁵ sul mandato rafforzato dell’Ema nei contesti di crisi, nonché il regolamento (UE) 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari²⁶. Inoltre, vale la pena ricordare che i settori dei dispositivi

²¹ Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, in *GUCE* L 18 del 22 gennaio 2000, p. 1 ss.

²² Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, in *GUUE* L 378 del 27 dicembre 2006, p. 1 ss.

²³ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, in *GUUE* L 158 del 25 luglio 2014, p. 1 ss.

²⁴ Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE, in *GUUE* L 458 del 22 dicembre 2021, p. 1 ss.

²⁵ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022 relativo a un ruolo rafforzato dell’Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici, in *GUUE* L 20 del 31 gennaio 2022, p. 1 ss.

²⁶ Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la

medici e dei dispositivi medici in vitro sono analogamente stati oggetto di un'ampia riforma, con i nuovi regolamenti²⁷ divenuti applicabili, rispettivamente, nel maggio 2021 e nel maggio 2022, dopo una lunga fase di attuazione.

Entrambe le proposte, di direttiva e di regolamento, sono costruite sulla medesima base giuridica, la quale, in continuità con le scelte operate dalla legislazione preesistente, combina gli artt. 114 e 168, par. 4, lett. c), TFUE al fine di proseguire nel consolidamento del mercato interno e garantire, al contempo, un elevato livello di sanità pubblica, assicurando la qualità e la sicurezza dei farmaci nell'Ue. Entro tale perimetro, gli atti proposti perseguono il raggiungimento di quattro obiettivi specifici articolati nelle relazioni accompagnatorie della Commissione europea²⁸.

La prima finalità individuata, consistente in un «accesso tempestivo ed equo a farmaci sicuri, efficaci e a prezzi accessibili» in tutta l'Unione, è declinata nelle varie previsioni riguardanti la revisione del sistema di incentivi allo sviluppo di farmaci innovativi, con una specifica attenzione a quelli che sono in grado di rispondere ad esigenze mediche insoddisfatte, e l'ampliamento dell'ambito di operatività dell'esenzione dalla violazione dei diritti di proprietà intellettuale applicabile agli studi realizzati per l'approvazione normativa di farmaci generici e biosimilari (c.d. clausola, o esenzione, "Bolar").

direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847, in *GUUE* L, 2025/327, del 5 marzo 2025, p. 1 ss.

²⁷ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, in *GUUE* L 117 del 5 maggio 2017, p. 1 ss., e regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, in *GUUE* L 117 del 5 maggio 2017, p. 176 ss.

²⁸ Cfr., rispettivamente, relazione alla proposta di direttiva COM(2023) 192, cit., p. 2, e relazione alla proposta di regolamento COM(2023) 193, cit., p. 2.

In secondo luogo, il miglioramento della «sicurezza dell’approvvigionamento», al fine di garantire la disponibilità di farmaci in tutto il territorio europeo, si innesta sulle misure già adottate dall’Unione nel contesto della risposta all’emergenza pandemica e della gestione delle crisi sanitarie²⁹ e si concretizza, in particolare nella proposta di regolamento, nelle norme concernenti l’individuazione di «prodotti medicinali critici» e i sistemi di monitoraggio delle carenze.

Come terzo obiettivo, la nuova legislazione farmaceutica mira a rendere l’Europa «un contesto attraente [e] favorevole» per le attività di ricerca e sviluppo di farmaci, intervenendo in misura significativa sui periodi di protezione normativa dei dati regolamentari e del mercato per introdurre, come detto, un quadro modulare di incentivi a beneficio dell’innovazione, nonché operando una razionalizzazione e semplificazione delle procedure per l’immissione in commercio.

Infine, e venendo all’ambito che interessa in questa sede, in una prospettiva di coerenza con le molteplici strategie di attuazione del *Green Deal* europeo, la riforma intende migliorare «la sostenibilità (...) dal punto di vista ambientale» della produzione farmaceutica, attraverso specifiche prescrizioni nelle procedure di immissione in commercio, in specie riferite alla valutazione del rischio ambientale, nell’ottica di estendere al settore in questione, come già sottolineato, i principi dell’approccio OH. In relazione a quest’ultimo profilo è dunque opportuno esaminare in modo più puntuale i principali contenuti delle proposte della Commissione, come emendate dopo la prima lettura effettuata dal Parlamento europeo.

²⁹ Oltre al già menzionato regolamento 2022/123 sul mandato rafforzato dell’Ema, le proposte di riforma integrano anche la disciplina dell’Autorità per la preparazione e risposta alle emergenze sanitarie (Hera, dall’acronimo, diffusamente utilizzato, della sua denominazione in inglese *Health Emergency Preparedness and Response Authority*), istituita con decisione della Commissione C(2021) 6712 del 16 settembre 2021.

3. Le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio

Le proposte di direttiva e di regolamento confermano, in linea generale, la struttura complessiva delle procedure di Aic, in base alla quale esistono sostanzialmente due possibili percorsi per l'immissione in commercio di un medicinale nell'Unione, vale a dire una procedura centralizzata o le procedure nazionali.

Analogamente al regime attuale, per determinate categorie di medicinali – che figurano all'allegato I della proposta di regolamento³⁰ – è obbligatorio ricorrere alla procedura centralizzata, conformemente alle prescrizioni del regolamento stesso (così il suo art. 3, par. 1). Altri prodotti medicinali, invece, possono ottenere un'Aic centralizzata a condizione che il richiedente dimostri una significativa innovazione «sul piano terapeutico, scientifico o tecnico» apportata dal prodotto in questione o che il rilascio di questo tipo di Aic sia «nell'interesse della salute dei pazienti a livello di Unione» (ciò, ad esempio, in relazione alla resistenza antimicrobica o alle emergenze sanitarie pubbliche), oppure, come condizione separata, qualora il prodotto medicinale sia destinato esclusivamente all'uso pediatrico (art. 3, par. 2, della proposta di regolamento). La procedura per l'Aic centralizzata è quindi stabilita nel capo II della proposta in esame, la quale, pur non prevedendo modifiche sostanziali rispetto quanto stabilito dall'attuale regolamento n. 726/2004, introduce una serie di misure di semplificazione in conformità con i citati obiettivi specifici della riforma e anche in considerazione della razionalizzazione della struttura interna dei comitati scientifici dell'Ema³¹. Vale la pena

³⁰ Tra questi, vi sono i farmaci orfani, come già prevede il vigente regolamento n. 726/2004, e si aggiungono i medicinali autorizzati conformemente ad un'Aic per uso pediatrico, secondo la prospettiva, perseguita dalla riforma, di “consolidamento” della relativa disciplina in un unico atto.

³¹ Sul punto, è utile menzionare che, secondo le previsioni del capo XI della proposta di regolamento, vengono mantenuti, essenzialmente, solo due comitati scientifici: quello per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal*

sottolineare che questa semplificazione dovrebbe consentire, secondo le previsioni del considerando 34 della proposta di regolamento, di abbreviare la durata del periodo di valutazione scientifica da 210 a 180 giorni.

Modifiche più significative sono d'altra parte previste rispetto alle procedure nazionali per l'ottenimento dell'Aic, sebbene anch'esse non modifichino radicalmente il relativo regime che resta fondato sull'alternativa tra la procedura decentrata per il caso in cui un prodotto medicinale non abbia ancora ottenuto un'Aic, la quale può essere rilasciata in più Stati membri contemporaneamente tramite una singola domanda presentata a un'autorità nazionale dello Stato membro c.d. "di riferimento", e la procedura di mutuo riconoscimento nell'ipotesi di previo rilascio di un'Aic in un paese membro, successivamente estesa in altri Stati membri nei quali il richiedente intende ottenerla. Un'Aic nazionale è rilasciata dall'autorità competente designata in ogni Stato membro in conformità con le disposizioni generali stabilite nella sezione 1 del capo III della proposta di direttiva. Come nella procedura centralizzata, anche in quelle nazionali è confermata la riduzione del termine complessivo del procedimento di autorizzazione da 210 a 180 giorni ³².

Una delle novità di maggiore rilievo in relazione alle procedure nazionali conferisce alle autorità competenti degli Stati membri la possibilità di unirsi ad un procedimento già avviato in forza di «giustificati motivi di sanità pubblica», informandone il richiedente e

Products for Human Use – Chmp) e il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*). Gli altri comitati esistenti sono riorganizzati in gruppi di lavoro scientifici, gruppi di lavoro ad hoc e gruppi consultivi scientifici, istituiti dagli stessi due comitati di cui sopra in relazione all'esercizio dei compiti loro affidati. A questo riguardo, la risoluzione legislativa del Parlamento europeo sulla proposta di regolamento ha previsto la creazione di tre gruppi di lavoro ad hoc operanti, rispettivamente, nei settori dei medicinali per terapie avanzate, dei medicinali orfani e dei medicinali per uso pediatrico (cfr. emendamento 332 della risoluzione del 10 aprile 2024 sulla proposta di regolamento, cit.).

³² Si vedano il considerando 42 e l'art. 30 della proposta di direttiva.

l'autorità del paese membro di riferimento entro trenta giorni dalla presentazione della domanda³³. Se, da un lato, ciò permetterebbe di impedire eventuali scelte strategiche del richiedente nella presentazione di una domanda di Aic, facendo invece prevalere l'interesse ad un accesso quanto più ampio possibile ai farmaci, dall'altro lato, potrebbe rivelarsi problematico, sul piano pratico, laddove il richiedente fosse una piccola o media impresa sprovvista di risorse economiche e strutturali sufficienti per fornire il prodotto medicinale allo/agli Stato/i membro/i che si uniscono al procedimento. Un'altra previsione innovativa concerne la discrezionalità, concessa all'autorità dello Stato membro di riferimento nella procedura decentrata, nell'individuazione di eventuali carenze nei dati presentati a supporto della domanda di Aic e nella conseguente fissazione di un termine per il richiedente per provvedere alla loro integrazione. In caso di mancato adempimento, la domanda è considerata «automaticamente ritirata»³⁴. Inoltre, una domanda di mutuo riconoscimento di un'Aic può essere respinta dallo Stato membro di riferimento entro un anno dal rilascio della stessa, a meno che le autorità competenti dei paesi membri non informino lo Stato membro di riferimento del loro interesse per il prodotto medicinale in questione³⁵. Alla luce di tale modifica, la procedura decentrata si pone come opzione maggiormente efficace nell'ipotesi in cui il richiedente intenda ottenere l'Aic in diversi Stati membri entro un termine temporale comune.

Infine, la riforma attribuisce alla Commissione europea il potere di rilasciare un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio per l'uso di farmaci non autorizzati nell'Unione, come misura di risposta ad una situazione di emergenza per la sanità pubblica. La relativa disciplina, contenuta nella proposta di regolamento

³³ Cfr., rispettivamente, art. 34, par. 3, della proposta di direttiva in relazione alla procedura decentrata e art. 36, par. 4, della stessa con riferimento alla procedura di mutuo riconoscimento.

³⁴ Come stabilisce l'art. 34, par. 4, comma 2, della proposta di direttiva, alla luce dell'emendamento dal Parlamento europeo.

³⁵ Al riguardo, v. art. 36, par. 3, della proposta di direttiva.

(art. 30 ss.), è applicabile a trattamenti per la cura, prevenzione o diagnosi di una malattia connessa ad una crisi sanitaria in corso e solo a seguito del riconoscimento di quest'ultima quale «emergenza di sanità pubblica» a norma del regolamento (UE) 2022/2371³⁶, adottato a seguito della pandemia da Covid-19 per favorire un approccio ampio e coordinato alla sicurezza sanitaria in ambito europeo.

3.1. (*Segue*) La valutazione del rischio ambientale

In via preliminare, è opportuno richiamare la definizione di «valutazione del rischio ambientale» che viene offerta dalla riforma legislativa, in particolare dalla proposta di direttiva, distinguendo, da un lato, i prodotti medicinali, per i quali si considera il rischio derivante dal rilascio nell'ambiente a seguito del loro uso e smaltimento, e, dall'altro, i medicinali antimicrobici, per i quali la valutazione comprende il rischio di selezione della resistenza antimicrobica nell'ambiente anche a causa della fabbricazione, in aggiunta all'uso e smaltimento del prodotto.

Scendendo nel dettaglio delle procedure autorizzative, le proposte di revisione della legislazione farmaceutica confermano l'obbligo, già sussistente in capo al soggetto che richiede un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale nell'Ue sia tramite procedura centralizzata sia tramite procedure nazionali, di elaborare una valutazione del rischio ambientale del prodotto («Era», dalla denominazione in inglese *environmental risk assessment*) che mira ad individuare, da un lato, se esso, o uno qualsiasi dei suoi componenti, sia un interferente endocrino, o rientri in determinate classi di rischio chimico rilevanti per la salute umana e l'ambiente e, dall'altro, se

³⁶ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE, in *GUUE* L 314 del 6 dicembre 2022, p. 26 ss.

siano previste misure per evitare, o quantomeno limitare, il rischio di emissioni di inquinanti nell'aria, nell'acqua e nel suolo ³⁷. In senso innovativo, invece, è previsto un ampliamento dei poteri delle autorità competenti (rispettivamente, Commissione europea o enti nazionali), che sono tenute a rifiutare il rilascio dell'Aic, tra gli altri motivi, sulla base del fatto che (i) il rapporto rischio-beneficio del farmaco non sia considerato favorevole, laddove tale valutazione comprende anche «effetti indesiderati per la sanità pubblica dovuti al rilascio del medicinale nell'ambiente, compresa la resistenza antimicrobica», o che (ii) la valutazione del rischio ambientale sia incompleta, o se i rischi ambientali non siano stati presi in considerazione in misura sufficiente dal richiedente (art. 47 della proposta di direttiva ³⁸ e art. 15 della proposta di regolamento). Queste disposizioni introducono un mutamento significativo nel regime regolatorio esistente ³⁹. Se, infatti, con la domanda di Aic i richiedenti devono presentare una valutazione del rischio ambientale già dal 2006, non sono tuttavia attualmente sancite misure per imporre il rispetto dei requisiti stabiliti per la valutazione stessa ai fini della procedura di autorizzazione. Eventualmente, qualora la documentazione a supporto della valutazione fosse incompleta al momento della domanda, le autorità competenti possono rivolgere all'interessato una richiesta di fornire ulteriori informazioni. A ciò si aggiunge anche un obbligo a

³⁷ In questo senso, v. art. 22 della proposta di direttiva.

³⁸ Rispetto alle norme menzionate, la posizione del Parlamento europeo in prima lettura inserisce una condizione ulteriore per il rifiuto dell'Aic, relativa alla circostanza per cui il richiedente non sia in grado di giustificare e documentare debitamente il motivo di incompletezza della valutazione del rischio ambientale: cfr. emendamento 158 della risoluzione del 10 aprile 2024 sulla proposta di direttiva, cit.

³⁹ Per ulteriori considerazioni di confronto tra il quadro normativo attuale e la proposta di riforma in relazione alla valutazione del rischio ambientale, v. M. VANNUZZO, *Public health competencies and transparency in the internal market: a focus on the marketing authorizations in the EU pharmaceutical reform*, in *federalismi.it*, 2/2024, p. 176 ss., reperibile al sito <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?Artid=50008>.

carico dei titolari di Aic ottenuta prima del 30 ottobre 2005 i quali, sebbene originariamente non soggetti alla presentazione di una valutazione del rischio ambientale nella domanda di autorizzazione, secondo le nuove norme devono ottemperarvi fornendo dati e informazioni pertinenti sui prodotti da loro commercializzati ⁴⁰.

Meritano inoltre un cenno le previsioni che la riforma propone di rendere applicabili nella fase successiva al rilascio dell'Aic, con la conseguenza che i titolari saranno ulteriormente tenuti a vigilare sul rischio ambientale dei loro prodotti. Al riguardo, si introduce non solo un obbligo di aggiornamento della valutazione di rischio ambientale qualora emergano evidenze che potrebbero comportare una modifica del contenuto della stessa, ma anche la generale possibilità, per le competenti autorità a livello Ue e nazionale, di «sospendere, revocare o variare [un'Aic] qualora il titolare abbia individuato un grave rischio per l'ambiente o la sanità pubblica e non lo abbia affrontato in modo sufficiente» (art. 195 della proposta di direttiva).

Con riferimento allo sviluppo di antimicrobici, sono previste delle disposizioni dedicate, inerenti in particolare alla predisposizione, a cura del richiedente dell'Aic, di un piano di *stewardship* che stabilisca misure di attenuazione del rischio di sviluppo della resistenza antimicrobica derivante dall'uso del medicinale, nonché modalità di monitoraggio e segnalazione dell'insorgenza di resistenza al prodotto stesso ⁴¹. Qualora le misure così individuate nel piano siano ritenute insoddisfacenti, le autorità competenti potranno imporre obblighi al titolare dell'Aic.

Le proposte di riforma intervengono altresì sul piano della condivisione delle informazioni sul rischio ambientale e della sensibilizzazione sull'impatto dei farmaci sull'ambiente. Al riguardo, una

⁴⁰ Ciò in forza delle prescrizioni dell'art. 23 della proposta di direttiva, che prevedono, a tal fine, l'istituzione di un programma dedicato a cura dell'Ema, la quale procederà alle richieste di valutazione secondo un ordine di priorità graduato rispetto al rischio posto dallo specifico prodotto medicinale o principio attivo.

⁴¹ In proposito, v. art. 17 della proposta di direttiva che, per le disposizioni di dettaglio sul piano di *stewardship*, rinvia all'allegato I alla proposta stessa.

sintesi degli studi sulla valutazione del rischio ambientale e dei relativi risultati confluisce nella «relazione pubblica europea di valutazione» (nella versione inglese, *European public assessment report* – Epar) di cui all'art. 16 della proposta di regolamento, che segue il rilascio dell'Aic. Inoltre, è previsto che l'Ema istituisca e gestisca «un registro degli studi per la valutazione del rischio ambientale» riferiti a medicinali autorizzati nell'Ue, liberamente accessibile al pubblico fatte salve eventuali restrizioni a salvaguardia di informazioni di natura commerciale che abbiano carattere riservato (art. 104 della proposta di regolamento).

4. Considerazioni complessive (e necessariamente provvisorie) sulle proposte di revisione

Gli obiettivi specifici che accomunano le proposte di direttiva e di regolamento rappresentano orizzonti di vasta portata che richiedono una traduzione in misure concrete, le quali potrebbero rivelarsi di non facile attuazione all'interno di una riforma così ampia che necessita di essere ulteriormente coordinata con le normative esistenti e con altre procedure legislative in corso di negoziazione (basti ricordare, a quest'ultimo riguardo, la revisione del regolamento sui certificati di protezione complementari⁴² e il nuovo strumento di licenza obbligatoria per la gestione delle crisi⁴³).

Ciò emerge anche nell'ambito considerato delle procedure autorizzative e, in tale quadro, delle previsioni concernenti la valutazione del rischio ambientale. Se, da un lato, esse pongono in luce le esigenze di tutela dell'ambiente nel corso del complessivo ciclo di vita

⁴² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i medicinali (rifusione), COM(2023) 231 final del 27 aprile 2023.

⁴³ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006, COM(2023) 224 final del 27 aprile 2023.

dei prodotti medicinali, risultando chiaramente orientate ad una visione di OH, dall'altro lato potrebbero apparire eccessivamente incisive, specie per quanto riguarda l'ipotesi di rifiuto del rilascio dell'Aic derivante da una conduzione incompleta della valutazione del rischio ambientale, che viene automaticamente ritenuta prevalente rispetto agli interessi dei pazienti di accesso tempestivo a farmaci innovativi ed efficaci.

Ad ogni modo, il forte accento posto sulle misure adottate a livello dell'Unione nei diversi settori ad oggetto della complessiva revisione è indubbiamente in grado di avvicinare il regime normativo pertinente alla realizzazione di un «mercato unico del settore farmaceutico», che, al contempo, richiede un continuo miglioramento da parte di tutti gli attori coinvolti nell'industria farmaceutica.

Il ruolo del *soft law* nella *governance* globale e regionale della Salute Unica

Giorgia Guerra

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Gli ostacoli all’approccio OH nella dimensione globale. – 3. (*Segue*) e nella dimensione regionale. – 4. Il contributo del *soft law* per la concretizzazione del metodo OH. – 5. Caso esemplificativo: la sicurezza alimentare. – 6. Conclusioni.

1. Introduzione

Il dibattito sull’impiego di meccanismi e strumenti di *soft law* al fine di implementare la sicurezza sanitaria globale è intenso e a tutto campo. In tale contesto, è meritevole di attenzione la funzione ausiliaria del *soft law* al fine di agevolare l’interazione tra strumenti giuridici e istituzionali volti a tutelare la salute umana, animale e ambientale.

Questa tendenza va, infatti, di pari passo con il maggior ricorso all’approccio Salute Unica, o *One Health* (OH) degli ultimi decenni. Dal 2014, con i primi casi di Ebola verificatisi nella parte ovest dell’Africa, e la successiva pandemia da Covid-19, la priorità di tutela della salute pubblica globale attraverso il metodo OH è stata condivisa dai policymakers.

Per realizzare tutto ciò, nelle policies regionali e transcontinentali appare sempre più utile gestire il rischio anche attraverso la creazione di consorzi multidisciplinari, ne è un esempio il centro africano per il

controllo e la prevenzione delle malattie (c.d. Africa CDC)¹. I consorzi adottano meccanismi operativi diversi da quelli tradizionali, e sono basati su regole e pratiche prive di forza vincolante, ma ciò non toglie che abbiano effetti pratici analoghi. Si tratta di strutture caratterizzate da relazioni informate ai principi democratici del controllo, accessibilità e trasparenza², ed i loro effetti giuridici possono essere rafforzati dalla coordinazione con i principi giuridici generali o con l'interpretazione della giurisprudenza.

Nonostante nell'ultima decade sia stata implementata la capacità globale di prevenire, individuare e rispondere alle minacce delle emergenti malattie, solo negli anni più recenti il fallimento dei sistemi pubblici nel combattere la pandemia da Covid-19, è stato allarmante soprattutto nei molti stati dotati di risorse adeguate, dai quali si attendeva, invece, una risposta più efficace ed immediata. La situazione creatasi ha messo in evidenza il bisogno di adottare un approccio più inclusivo della salute di piante, animali domestici, fauna selvatica, dell'utilizzo delle risorse agricole e dell'ambiente.

¹ Si rinvia al sito dell'Africa CDC: <https://africacdc.org/>. Le pagine che seguono metteranno in luce che in seguito ai casi di Ebola e poi alla pandemia da Covid-19, nell'Africa occidentale l'approccio One Health ha guadagnato rapidamente support politico e finanziario, in particolare nelle iniziative regionali e transcontinentali per migliorare la sicurezza sanitaria globale, anche attraverso istituzioni di recente istituzione come l'Africa CDC e altri consorzi multidisciplinari. Si rinvia al numero del Lancet dedicato interamente al tema *One Health: In its truest sense One Health is a call for ecological not merely health, equity*, in *The Lancet*, Vol. 401, n. 10372, 2023, pp. 169-244, e2-e, disponibile al link <https://www.thelancet.com/series/one-health-and-global-health-security>.

² La letteratura giuridica sulla natura, le funzioni e l'evoluzione del soft law in generale è sterminata. Per un riferimento di massima si rinvia a: D. THURER, *Soft Law*, in R. BERNHARDT (ed.), *Encyclopaedia of Public International Law*, 4th edition, North-Holland, Amsterdam, 2002, p. 452; A. SOMMA, *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Giappichelli, Torino, 2009; L. SENDEN, *Soft law in European Community law*, Hart Publishing, Oxford, 2004; E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Cedam, Padova, 2008; P. WEISMANN, *Soft Law and Its Importance in Ensuring Member States' Compliance with Union Law*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 2024.

Le diverse istituzioni, i contesti e gli strumenti giuridici che realizzano l'approccio OH hanno impresso un'architettura frammentaria e multilaterale alla tutela della salute globale, al punto che la *governance* di quest'ultima presenta analoghe criticità settoriali, istituzionali, politiche e finanziarie rispetto a quelle già affrontate in passato per la tutela della salute pubblica. La coesistenza di tali criticità dà luogo a barriere importanti tra le componenti e del metodo OH.

Partendo da queste constatazioni, l'obiettivo delle pagine che seguono consiste nell'individuare l'apporto del *soft law* al fine di affrontare i problemi di coordinamento tra policies coinvolte nello sviluppo della *governance* della salute pubblica a vari livelli.

Lo scritto è strutturato nel seguente modo. Il § 2 esplora i principali ostacoli al metodo OH a livello globale. Analoga riflessione viene poi svolta sul piano regionale (§ 3): le minacce per la salute devono, infatti, attraversare una molteplicità di confini tra le varie regioni del mondo per diventare rilevanti dal punto di vista economico e politico, e quindi oggetto di discussione globale. La cooperazione tra economie nazionali vicine, stati nazionali confinanti, società civili geograficamente prossime è, pertanto, essenziale³.

³ L'accezione del termine "regionalismo" impiegato in questo scritto fa, appunto, riferimento all'istituzionalizzazione della cooperazione regionale attraverso accordi intergovernativi durevoli, i quali resistono alle crisi economiche e alle tensioni politiche ricorrenti. Tra gli accordi più noti: Unione Europea (Eu), Mercosur, Asean, Ecowas, Sadc, Nafta, Caricom. Il carattere di tali accordi è prevalentemente pluridimensionale e non meramente commerciale. Tuttavia, in molti casi, all'origine sta la creazione di zone commerciali preferenziali (pta), le quali coinvolgono vari comparti delle economie nazionali, varie politiche degli stati, nonché *network*, associazioni e movimenti delle opinioni pubbliche. Secondo autorevole letteratura con 'regionalismo' s'intende sottolineare che l'interdipendenza regionale si traduce in accordi intergovernativi che implicano la cooperazione a livello delle politiche pubbliche e, almeno implicitamente, una dimensione politica internazionale. Cfr. L. FAWCETT, A. HURRELL (eds.), *Regionalism in World Politics: Regional Organization and International Order*, Oxford University Press, Oxford, England, 1995, p. 342.

La seconda parte del lavoro si propone di adottare una prospettiva costruttiva per identificare gli sforzi emersi dalla cooperazione regionale e internazionale attraverso il *soft law*. In merito alle funzioni ed ai punti deboli del *soft law* nel contesto della governance internazionale, il dibattito è già fervido dal 1970. Qui vengono analizzati i fattori socio-ambientali che dovrebbero far parte delle misure di *soft law* poiché caratterizzano le emergenze sanitarie dovute ai nuovi fattori endemici di infezioni, o al ripresentarsi di quelli già noti. Si tratta di cause che includono il cambiamento climatico, la perdita di biodiversità, il cambio di uso del territorio, fenomeni che richiedono una disciplina effettiva, investimenti e capacità di integrare tutti i settori coinvolti nella tutela della salute (§ 4). Senza, infatti, uno stretto coinvolgimento degli esperti di salute ambientale, di salute della fauna selvatica, economisti, sociologi e giuristi, anche provenienti da comunità marginalizzate o paesi in via di sviluppo, molti profili chiave rischiano di essere trascurati.

Gli effetti, anche indiretti, che derivano dall'ampliamento delle materie coinvolte nell'approccio OH sono molteplici: basti pensare all'applicabilità dei trattati ambientali, i quali contengono disposizioni sulla tutela della salute che, altrimenti, rimarrebbero prive di richiamo⁴. Anche quando questi trattati non contengono esplicite disposizioni relative alla tutela della salute umana possono avere un effetto positivo sulla governance globale OH, ad esempio attraverso misure volte a ridurre l'inquinamento dell'aria e dell'acqua.

Infine, le riflessioni verranno riprese con riferimento ad un ambito specifico, il quale per sua natura collega inestricabilmente gli ambiti menzionati nell'interazione tra contesto globale e contesti regionali: la sicurezza alimentare (§ 5).

Seguiranno alcune considerazioni conclusive (§ 6).

⁴ Si rinvia allo scritto di V. PAGANIZZA in questo volume.

2. Gli ostacoli all'approccio OH nella dimensione globale

Come si è ampiamente discusso nel corso della giornata di studi dalla quale questo volume prende avvio, numerose sono le sfide per l'attuazione del metodo OH connesse alla struttura delle istituzioni ed al riparto delle competenze tra salute umana, benessere animale e salubrità ambientale, ambiti tradizionalmente "configurati" e disciplinati separatamente. Altrettanto evidenti sono le criticità che comporta l'interazione tra il bene pubblico globale della salute ed il sistema giuridico internazionale; ovvero le asimmetrie tra poteri regionali e globali⁵.

Tra tutte le prospettive che si possono adottare per analizzare qualche tratto di tali tensioni, il presente paragrafo adotta quella globale, mentre il successivo si focalizza sulle criticità emerse in alcune specifiche regioni del mondo.

La pandemia da Covid-19 ha posto una rinnovata attenzione agli effetti che le azioni giuridiche intraprese sul piano internazionale hanno avuto sulla sovranità statale.

Il sistema giuridico internazionale regola questioni che hanno natura globale, potendo intervenire per migliorare la salute ed influire sui fattori socioeconomici transnazionali che vi incidono. Tuttavia, sebbene a livello internazionale vi siano strumenti giuridici aventi un ruolo diretto o indiretto nell'attuare l'approccio OH, tutti sono vincolanti solo nel settore specifico di riferimento, salute, o ambiente o benessere animale dove, peraltro, l'effettività delle soluzioni proposte rimangono subordinate alla disponibilità di misure di *enforcement*. Si viene, così, a creare un'architettura frammentaria e multilaterale della sicurezza sanitaria.

Molte sono le agenzie che, a livello globale, hanno competenze pertinenti all'approccio OH poiché operano direttamente in materia di salute pubblica, animale, e ambientale. Pertanto, nonostante l'idea di tutelare la Salute Unica sia fondata su un approccio olistico, a livello istituzionale l'attuazione avviene per mezzo della creazione di

⁵I. KICKBUSCH, M.M. SZABO, *A new governance space for health*, in *Glob Health Action*, 7/2014, p. 1.

networks e partnerships tra strutture preesistenti, con conseguenti difficoltà di coordinamento.

Vi sono segni importanti che rivelano la volontà istituzionale e politica di superare tali distinzioni strutturali tra settori e istituzioni, anche per realizzare una tutela che tenga maggiormente conto degli interessi delle generazioni future⁶. La collaborazione stabilita nel 2010 tra Organizzazione mondiale della Sanità, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e Organizzazione mondiale per la salute animale (c.d. Tripartito, FAO, OIE, OMS) rappresenta senz'altro un avanzamento importante nell'integrazione tra settori a livello globale. Si è trattato di un passaggio graduale, poiché nella prima decade di attività la composizione della rete ancora non contava su un numero sufficiente di rappresentanti delle varie agenzie operative nell'ambito dell'ambiente, ecosistemi e fauna selvatica. Inoltre, inizialmente i problemi correlati al rapporto tra uomo, animali e ambiente sono stati affrontati attribuendo priorità alle zoonosi, ai pericoli collegati alla sicurezza alimentare e alla resistenza antimicrobica. Più recentemente, anche le questioni connesse al cambiamento climatico, allo sfruttamento delle risorse agricole e idriche, alla biodiversità e alla fauna selvatica hanno evidenziato la loro interazione con l'obiettivo di tutela della Salute Unica e l'importanza di far parte di ogni intervento in tal senso, superando quel ruolo secondario attribuito loro nel tempo.

Pertanto, la recente aggiunta del Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) al Tripartito è stata promossa con entusiasmo all'inizio del 2022, poiché migliora la coerenza e l'implementazione di OH. Il "Quadripartito" è, peraltro, autore della definizione di attualmente seguita⁷.

⁶ In tema di tutela degli interessi delle generazioni future si rinvia, tra i tanti, ai molti scritti del prof. Antonio D'Aloia. Per un primo riferimento si rinvia a: A. D'ALOIA, *Generazioni future* (dir. Cost.), in *Enciclopedia del diritto*, Annali vol. IX, Milano, Giuffrè, 2016.

⁷ La definizione è stata elaborata dal gruppo di esperti del comitato consultivo OHHLEP (One Health High Level Expert Panel) di esperti di alto livello nei diversi

L'obiettivo consiste nell'integrare l'attività di UNEP al fine di completare le attività degli altri tre organi in materia di risk assessment, di azioni proattive di OH e di valutazione dell'impatto su sistemi sanitari del settore privato, proponendo un sistema di sorveglianza dell'uso delle risorse.⁸ La base di dati per l'azione intersettoriale dovrebbe essere rafforzata, e nuove iniziative globali lanciate sulla scia di OHHLEP e il Quadripartite *One Health* Joint Plan of Action (2022-26), le quali hanno un ruolo importante nello svolgimento e nella promozione di questo lavoro.

settori politici e scientifici mondiali: One Health è un approccio integrato e unificante che mira a bilanciare e ottimizzare in modo sostenibile la salute di persone, animali ed ecosistemi. Riconosce che la salute degli esseri umani, degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale (compresi gli ecosistemi) sono strettamente collegati e interdipendenti. L'approccio mobilita più settori, discipline e comunità a vari livelli della società per lavorare insieme e promuovere il benessere e affrontare le minacce alla salute e agli ecosistemi, affrontando nel contempo la necessità collettiva di acqua, energia e aria pulite, cibo sicuro e nutriente, intervenendo sui cambiamenti climatici e contribuendo allo sviluppo sostenibile.

⁸ Si tratta del sistema c.d. One Health Intelligence, in base al quale la FAO e i suoi partner del Quadripartito (FAO, UNEP, WHO e WOA) contribuiscono a numerose iniziative di intelligence e allarme rapido One Health. Questi sforzi sostengono sia i sistemi di allarme rapido che la gestione delle informazioni sanitarie a livello nazionale, regionale e globale. In questa stessa direzione, le istituzioni hanno già prodotto utile documentazione, tra cui, nel 2023, l'One Health Intelligence Scoping Study (OHISS, disponibile al sito: <https://openknowledge.fao.org/items/ca9b88ee-756c-4b77-b4eb-d13b384a809a>). Nel giugno 2021, la *Carbis Bay Health Declaration* del G7 ha richiesto che il Quadripartito conducesse uno studio esplorativo per identificare opportunità per un'ulteriore armonizzazione tecnica dei loro sistemi al fine di rafforzare la One Health Intelligence e migliorare la sicurezza sanitaria globale. Il report OHISS è stato finanziato dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e coordinato dalla FAO. Le seguenti attività di base sono state svolte per valutare le esigenze e le opportunità: un'ampia revisione della letteratura; la collaborazione con esperti internazionali e diversi soggetti interessati; l'esame delle competenze critiche nazionali e degli studi di casi di *best practice*; una valutazione delle attività quadripartite e dei sistemi di allarme rapido con priorità selezionati in base al loro potenziale per contribuire alle informazioni su One Health; e un esercizio di identificazione dei pericoli per definire l'ambito e le priorità di One Health.

L'*One Health* Joint Plan of Action (2022-26) proposto dai quattro organi congiuntamente ha identificato quattro azioni per coordinare e rendere operativo l'approccio, implementando, altresì, le risorse finanziarie da investire a tal fine. In questo senso, l'utilità di UNEP è evidente nelle procedure di risk assesment, poiché vengono incluse le componenti relative al rischio di malattie emergenti e la loro propagazione attraverso il cambiamento nell'utilizzo del suolo, nonché gli interventi per prevenirli o mitigarli.

Storicamente, il lavoro dell'UNEP, focalizzato sui problemi ambientali globali, ha avuto risultati contrastanti in relazione a quelli sanitari. Le questioni strutturali relative alla *governance* e alla disponibilità economica hanno portato a un coordinamento inefficace e a un sistema globale frammentato, minato da altri programmi. Nonostante queste sfide strutturali, l'UNEP ha collaborato nell'Accordo Tripartito per alcune aree prioritarie, come la resistenza antimicrobica, ed ha contribuito in modo determinante nella definizione e nel monitoraggio di alcune leggi internazionali ambientali relative alla salute. In particolare, il protocollo di Montreal del 1987 (per l'eliminazione delle sostanze che riducono lo strato di ozono) e la convenzione di Minamata sul mercurio del 2012.

Nella *governance* delle questioni ambientali sanitarie posta in essere dal sistema multilaterale globale diventano centrali gli attori commerciali, produttivi, finanziari e di mercato coinvolti. Spesso, le imprese transnazionali sono sia produttori che regolatori dei problemi ambientali, il che significa che un'attenzione esclusiva sui danni ambientali ignora le politiche a monte, gli attori del settore e i fattori di mercato dai quali sono causati. Le normative internazionali in materia di beni pubblici, sicurezza alimentare, benessere degli animali e sicurezza alimentare, rispecchiano queste stesse politiche e rimangono subordinate agli obiettivi commerciali più ampi, per esempio quelli del settore agroalimentare.

A tal proposito, l'*One Health Joint Plan of Action* (2022-26) è dedicato, innanzitutto, ad implementare la collaborazione intersettoriale, sebbene non sia chiaro se il supporto finanziario possa essere adeguato a tal fine. Nonostante il crescente numero dei networks globali, c.d. *One Health Networks* (OHNs), abbia caratterizzato l'ultimo

decennio al fine di monitorare ed evitare disallineamenti negli investimenti, tali networks non sono equamente distribuiti a livello globale. La maggior concentrazione è in Europa, e la principale questione affrontata riguarda le malattie virali emergenti e i nuovi fattori patogeni, mentre un numero minoritario studia e affronta i pericoli e le sfide della sicurezza sanitaria.

Secondo Elnaïem *et al.*⁹, vi sono lacune sostanziali circa il modello collaborativo e la diversificazione degli stakeholders coinvolti nei networks. Mancanze tali da impedirne, spesso, l'equa formazione e distribuzione.

L'applicazione delle normative in materia di salute dovrebbe essere supportata da un grande impegno politico per garantire la conformità e l'attuazione. I paesi a basso e medio reddito possono trarre vantaggio dal sistema multilaterale globale, lento nel cambiamento e frammentato, facendo ricorso anche alle disposizioni relative alla salute contenute nei trattati non specificatamente dedicati alla materia di salute. A tal fine, i processi intergovernativi nati per condividere le informazioni relative ai vaccini durante la pandemia da Covid-19, rimangono essenziali.

Vi sono esempi in cui nell'attuare l'approccio OH a livello globale viene data ai piccoli Stati la possibilità di "sfidare" il dominio di Paesi ad alto reddito in materia di sicurezza sanitaria. Ciò significa che il principio di sovranità nazionale non è sempre un limite: esso può correggere gli squilibri di potere tra i paesi, consentendo agli Stati meno potenti di individuare strumenti giuridici, sedi e giurisdizioni più favorevoli, per esempio, al fine di contestare una legge sulla base di un diritto alternativo vincolante¹⁰.

⁹ A. ELNAIEM, O. MOHAMED-AHMED, A. ZUMLA, J. MECASKEY, N. CHARRON, M.F. ABAKAR, T. RAJI, A. BAHALIM, L. MANIKAM, O. RISK, E. OKEREKE, N. SQUIRES, J. NKENGASONG, S.R. RÜEGG, M.M. ABDEL HAMID, A.Y. OSMAN, N. KAPATA, R. ALDERS, D.L. HEYMANN, R. KOCK, O. DAR, *Global and regional governance of One Health and implications for global health security*, in *Lancet*, 2023 (Feb. 25), pp. 688-704.

¹⁰ M.W. JANIS, *International courts and the efficacy of international law*, in *Conn J Int'l L.*, 2/1986, p. 261.

Un caso di ricorso a questo meccanismo è avvenuto con la rivendicazione di sovranità dell'Indonesia ai sensi della Convenzione sulla diversità biologica: richiamando tale Convenzione, lo Stato ha contestato l'obbligo di condividere campioni biologici dei virus, dettato dal Regolamento Sanitario Internazionale rivisto nel 2005¹¹.

Come reazione verso le pratiche di sfruttamento da parte di alcuni Stati ad alto reddito, i quali avevano sviluppato i vaccini per proteggersi dall'influenza aviaria¹², l'Indonesia ha sostenuto con successo che i campioni dei virus erano di sua proprietà, ai sensi della Convenzione sulla biodiversità. Questa discussione ha portato ad un processo intergovernativo che ha prodotto il *Pandemic Influenza Preparedness Framework*, un tentativo più equo di condivisione dei campioni e di produzione di vaccini¹³.

Suárez e Aubry descrivono questo paradosso sottolineando che la governance globale è relativamente recente e “fluida”, con delicati equilibri determinati più da giochi di potere che dalla legge¹⁴. Ciò spiega l'esistenza di strumenti di *soft law* efficaci solo perché proposti da attori più “influenti”.

¹¹ Commissione RUE, Comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa al regolamento sanitario internazionale, COM/2006/0552 def.

¹² M.A. STEVENSON, A.F. COOPER, *Overcoming constraints of state sovereignty: global health governance in Asia*, in *Third World Quarterly*, 30(7), 2009, pp. 1379-1394.

¹³ S.F. HALABI, R. KATZ, *Viral sovereignty and technology transfer: the changing global system for sharing pathogens for public health research*, Cambridge University Press, Cambridge, 2020, pp. 1-28.

¹⁴ S. SUÁREZ, F. AUBRY, *Rethinking the voluntary vs. binding divide: a reflection after 10 years of the voluntary guidelines on the right to food*, 2014. https://www.righttofoodandnutrition.org/files/R_t_F_a_N_Watch_2014_eng.pdf (accessed Sept. 15, 2020).

3. (Segue) e nella dimensione regionale

Ad essere colpite dai cambiamenti più bruschi sono, in prima battuta, le popolazioni più emarginate dei paesi a basso e medio reddito¹⁵. Ecco perché la prospettiva del regionalismo in questo ambito è fondamentale, data l'importanza di una geografia "condivisa" per attuare l'approccio in esame.

Tra gli aspetti critici comuni del regionalismo e dell'internazionalismo, vi è la sfida posta dall'asimmetria di potere, finanze e informazioni tra gli Stati rappresentati nelle istituzioni multilaterali.

Le diverse aree del mondo necessitano di condividere tra loro le informazioni relative a: rischi ambientali; rischi per la sicurezza sanitaria transfrontaliera, e vulnerabilità politiche ed economiche. Questa condivisione crea legami ancor più immediati tra persone, tradizioni e risorse, e orienta l'impegno culturale e politico in modo sempre più responsabile.

L'importanza dell'approccio OH a seguito della pandemia da Covid-19 ha rappresentato l'occasione per concentrare l'impegno delle istituzioni e le risorse sulle aree che ne hanno più bisogno. Occorre, quindi, prestare maggiore attenzione alla comprensione degli attuali modelli di allocazione e distribuzione delle risorse, stabilire reti più egualitarie per cogliere l'ampiezza dei problemi sanitari, e servire le comunità maggiormente colpite da minacce emergenti dall'interfaccia uomo-ambiente.

Alcune indagini recenti hanno portato all'attenzione specifiche regioni del mondo¹⁶.

La popolazione della Somalia, ad esempio, è vulnerabile alle zoonosi a causa di un'elevata dipendenza dagli allevamenti. Questo

¹⁵ A. ELNAIEM *et al.*, *Global and regional governance of One Health and implications for global health security*, in *The Lancet*, Vol. 401, Issue 10377, 2023, pp. 688-704.

¹⁶ A. MWATONDO, A. RAHMAN-SHEPHERD, L. HOLLMANN, *A global analysis of One Health Networks and the proliferation of One Health collaborations*, in *Lancet*, 401, 2023, pp. 605-616.

rischio di malattia è esacerbato da un reddito relativamente basso e dalle difficoltà dello stato di fornire servizi sanitari nel paese caratterizzato anche da estremi climatici e dall'instabilità geopolitica nella regione.

Per affrontare questa minaccia alla salute pubblica in modo efficace, è essenziale che tutti i settori abbiano una comprensione comune delle malattie zoonotiche che preoccupano maggiormente il paese¹⁷. Le diverse autorità competenti nei settori della tutela della salute umana, animale, agricola e ambientale hanno individuato le priorità multi-settoriali, utilizzando lo strumento *One Health Zoonotic Disease Prioritization* (OHZDP) sviluppato negli Stati Uniti. Si tratta di un processo che si basa sulla revisione della letteratura scientifica per la creazione di una lista di zoonosi esistenti al fine di includerne eventuali nuove; essa sviluppa dei criteri di bilanciamento per stabilire l'importanza di ogni zoonosi; formula degli indicatori per ognuna; valuta ciascuna sulla base di questi criteri; e infine stila una graduatoria delle malattie. A questo punto, spetta ai partecipanti suggerire azioni strategiche per prevenire, controllare e attribuire una priorità alle zoonosi.

In Somalia sono state trentatré le zoonosi inizialmente considerate prioritarie sulla base dei seguenti indicatori: impatto socioeconomico; evidenze scientifiche delle malattie in esame nell'uomo; azioni d'intervento possibili sul territorio somalo; determinanti ambientali; evidenze scientifiche della presenza delle malattie nel bestiame.

Dopo aver valutato ciascuna zoonosi in base a questi criteri e aver ulteriormente discusso i risultati dello strumento OHZDP, sono state individuate sette nuove zoonosi prioritarie per la stessa Somalia:

¹⁷ A. OSMAN, H. YUSUF, F. MOHAMED, I. UMIN, H. MAHROUS, A. SAIDOUNI, S. ELM, A. SHARIFO, A. ADAWE, A. KHALIF, MO'ALLIM, ABDIKANI ABDULLAHI, LUBOGO, MUTAAWE, MALIK, SK MD MAMUNUR RAHMAN, MWATONDO, ATHMAN, TAJUDEEN, RAJI, AHMED, ABDIFATAH DIRIE, ZUMLA, ALIMUDDIN, DAR, OSMAN, KOCK, RICHARD, MOR, SIOBHAN M., *Prioritization of Zoonoses for Multisectoral, One Health Collaboration in Somalia*, 2023, disponibile al sito <https://ssrn.com/abstract=4499225> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4499225>.

febbre della Rift Valley, sindrome respiratoria del Medio Oriente, antrace, tripanosomiasi, brucellosi, parassiti enterici zoonotici e virus dell'influenza zoonotica. Questo elenco contribuisce a potenziare il legame tra settori per un sistema di sorveglianza più efficiente di salute umana, animale e ambientale. È, altresì, funzionale a stabilire piani di preparazione e risposta multisettoriali alle emergenze sanitarie pubbliche utilizzando l'approccio OH, ed a rafforzare la capacità di prevenire e controllare le malattie zoonotiche prioritarie.

La formazione di alleanze politiche, partner economici o vicini regionali è, soprattutto per i piccoli Stati, un modo importante per implementare il potere a livello internazionale.

Un altro esempio di attivismo positivo è fornito dal continente africano. A partire dal primo caso di Covid-19 verificatosi in Africa, i ministri della salute dell'Unione africana hanno adottato l'*Africa Joint Continental Strategy* per l'epidemia.

È stato creato l'*Africa Centre for Disease Control and Prevention* (Africa CDC), un'istituzione tecnica specializzata dell'Unione africana, mobilitata per una risposta precoce a livello continentale al Covid-19. L'Africa CDC, gli Stati membri dell'Unione africana, l'Ufficio regionale dell'OMS per l'Africa e altri partner hanno quindi istituito la Task force africana per la preparazione e la risposta al coronavirus, responsabile dell'attuazione di sette priorità chiave, dalla sorveglianza alle comunicazioni fino all'immagazzinamento.

Contrariamente alle preoccupazioni iniziali delle nazioni africane circa la scarsa preparazione ad affrontare la pandemia Covid-19, molti di essi sono riusciti a contenere il virus.

I paesi a basso e medio reddito (LMIC) possono trarre vantaggio dal sistema multilaterale globale, lento nel cambiamento e frammentato, utilizzando le disposizioni relative alla salute contenute nei Trattati, anche qualora non siano specificatamente dedicati alla regolazione della salute umana. Per esempio, potrebbero includere disposizioni per la concessione di licenze obbligatorie per la produzione di vaccini, rinunciando ai diritti di brevetto laddove pertinenti, sfruttando il principio di sovranità e mettendo in comune le loro risorse per eventuali azioni legali. La licenza obbligatoria estende

l'accesso ai medicinali nel quadro dell'accordo dell'organizzazione mondiale del commercio (OMC) su *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS)¹⁸ dei produttori di farmaci brevettati.

Si tratta del rilascio di una licenza da parte di un governo per un produttore terzo allo scopo di sviluppare equivalenti generici di prodotti farmaceutici brevettati. Questo problema si verifica di solito durante un'emergenza sanitaria o a causa dei prezzi irragionevolmente elevati per i farmaci brevettati su domanda.

Storicamente, la maggior parte dei tentativi di successo per perseguire il rilascio obbligatorio di licenze sono stati per la fornitura di farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'HIV/AIDS in paesi a basso e medio reddito.

La prospettiva del regionalismo evidenzia le opportunità per i paesi meno sviluppati che hanno in comune rischi geografici, biologici e infrastrutturali ma che hanno, altresì, poco potere politico o finanziario nel sistema multilaterale globale. Tuttavia, occorre fare attenzione a garantire che gli squilibri di potere, prevalenti a livello globale, non siano semplicemente replicati o perpetuati a livello regionale.

È necessario che il finanziamento vada oltre il sovvenzionamento dell'industria nei paesi ad alto reddito per giungere a trasferimenti di tecnologia misurabili e rendere possibile l'autosufficienza degli stati a medio o basso reddito. Questi finanziamenti dovrebbero garantire l'accesso alla sanità pubblica mondiale, alla dignità umana, senza dare priorità ad obiettivi prestabiliti dai paesi economicamente più forti.

I trattati, in gran parte quelli del commercio, possono essere sfruttati per tutelare beni pubblici globali, se utilizzati selettivamente da Stati che collaborano. Gli LMIC possono mettere in comune la loro esperienza giuridica e le loro finanze per sostenere le controversie, stabilire applicazioni coerenti della legislazione a livello regionale come base per il nuovo diritto consuetudinario e utilizzare, opportunisticamente, disposizioni relative alle emergenze per creare una

¹⁸ Il TRIPS è disponibile al sito: <https://www.wto.org/index.htm>.

base di dati per un cambiamento a lungo termine. Si tratterebbe di sfruttare le lacune nella regolamentazione della salute e altre, quali ad esempio il commercio degli animali selvatici che tali Stati presentano, diventando i primi sostenitori di tale normativa per modellarla a loro favore.

Inoltre, i professionisti che operano per attuare l'approccio di OH dovrebbero includere strumenti giuridici in gran parte ignorati. Per questa via, i trattati ambientali senza esplicite disposizioni in materia di salute potrebbero avere effetti positivi, attraverso misure di riduzione dell'inquinamento atmosferico e idrico (ad esempio, la Convenzione di Minamata sul mercurio del 2012).

Per gli LMIC, in particolare per i piccoli Stati, la formazione di alleanze e blocchi con alleati politici, partner economici o vicini regionali è un modo importante per rafforzare le capacità e il potere a livello internazionale, come dimostra l'esempio del Centro africano per il controllo e la prevenzione delle malattie che ha mobilitato una risposta precoce al Covid-19.

Il regionalismo, tuttavia, non è una panacea senza fallimenti o rischi. Molte istituzioni regionali all'interno dei LMIC sono caratterizzate da scarse capacità istituzionali e membri destabilizzanti i quali mirano ad attrarre i flussi di finanziamento esterni piuttosto che dare priorità alle esigenze locali.

4. Il contributo del *soft law* per la concretizzazione del metodo OH

Sia a livello globale che regionale, un aspetto chiave è la cooperazione tra le varie policies coinvolte. A tal proposito, il *soft law* è generalmente riconosciuto come strumento efficace a gestire problemi di natura globale, come ad esempio conferire organicità alla poliedrica materia della sicurezza alimentare (v. *amplius*, § 5).

Il *soft law* affonda storicamente le sue radici nella distinzione tra obblighi e raccomandazioni, ed ha nel suo potere persuasivo la principale fonte di *enforcement*. A livello internazionale, il prof.

Francis Snyder nel suo articolo del 1993 sottolinea come i codici di condotta, i quali hanno natura di *soft law* per eccellenza, hanno in ogni caso effetti giuridici¹⁹, in ragione, ad esempio, della coordinazione con i principi giuridici generali, o attraverso l'interpretazione della giurisprudenza. La conseguenza della non conformità a misure di *soft law* nell'ordinamento internazionale è più grave di quanto lo sia in un contesto nazionale, poiché l'osservanza degli strumenti internazionali si basa principalmente sulla reciprocità.

L'utilizzo diffuso di meccanismi operativi regolatori diversi da quelli tradizionali informati ai principi democratici del controllo, accessibilità e trasparenza, pone il problema del ruolo reale e del significato del *soft law* nell'ordinamento europeo²⁰.

Gli strumenti di *soft law* sono sovente funzionali alla creazione della c.d. *New Governance*: paradigma derivante dalla privatizzazione, decentralizzazione, partecipazione pubblica, sperimentazione e proposte "*solution-oriented*"²¹. Si tratta di un fenomeno ampio poiché include anche quello dell'autoregolazione²², e introduce nuove forme di partecipazione democratica, le quali danno luogo a processi di co-regolazione pubblica-privata di norme. Sempre più spesso tali

¹⁹ F. SNYDER, *Soft Law and Institutional Practice in the European Community*, EUI LAW, 1993/05 – <https://hdl.handle.net/1814/101>; e ID., *The Effectiveness of European Community Law: Institutions, Processes, Tools and Techniques*, in *Modern Law Review*, 56/1993, pp. 19-54, nello specifico p. 32.

²⁰ D. THURER, *Soft Law*, in R. BERNHARDT (ed.), *Encyclopedia of Public International Law*, IV ed., North-Holland, Amsterdam, 2002, p. 452.

²¹ Cfr. O. LOBEL, *New Governance as Regulatory Governance*, in *Oxford Handbook Governance*, 2012; ID., *The Renew Deal: The Fall of Regulation and the Rise of Governance in Contemporary Legal Thought*, in 89 *Minn L. Rev.*, 2004, p. 342. In particolare, discute la natura sperimentale della *New Governance*: A.J. COHEN, *Negotiation, Meet New Governance: Interests, Skills, and Selves*, in 33 *Law&Soc. Inquiry*, 2008, p. 503.

²² P. VERBRUGGEN, T. HAVINGA, *Hybridization of Food Governance: An Analytical Framework*, in *Hybridization of Food Governance*, EE Publishing, Cheltenham, 2017, pp. 1-28.

poteri privati si affiancano alla regolamentazione pubblicistica²³.

In generale, l'idea di sperimentare nuove modalità regolatorie per veicolare le *policies* risponde al problema dei governi di spiegare eventuali risultati insoddisfacenti sotto il profilo attuativo. Karen Yeung identifica tale situazione con il problema dell'incertezza, o meglio della mancanza di informazioni affidabili per rafforzare la *compliance* delle *policies* che guidano verso i cambiamenti nel comportamento dei consociati, le autorità dovrebbero essere in grado di recepire informazioni affidabili circa: (i) il modo in cui i destinatari di tali *policies* dovrebbero definire lo standard, o target desiderabile; (ii) il modo in cui gli interessati agiscono e le ragioni; e (iii) le sanzioni e gli incentivi in grado di allineare le loro pratiche con lo standard desiderato²⁴.

Sulla scorta di queste considerazioni, pare utile, pertanto, ricostruire quali interventi "soft" hanno preparato il terreno per azioni che possano concretizzare il metodo OH. In questo frangente, la peculiare utilità del *soft law* si manifesta in vari modi. Innanzitutto, il *soft law* è più adatto a stabilire linee di *policies* comuni tra gli Stati per anticipare la pressione sulle norme giuridiche ad evolvere in risposta alle mutate circostanze.

Nel corso della 68^a Assemblea Mondiale della Sanità, è stato

²³ Per un'analisi approfondita in tema di governance si rinvia anche a M.R. FERRARESE, *La governance tra politica e diritto*, il Mulino, Bologna, 2010; e a M.R. FERRARESE, *La geografia mobile della "governance" globale*, in *Gnosis*, 2/2020, pp. 70-81. La nuova geografia dei fenomeni di "governance" globale, che consistono in azioni e decisioni politicamente rilevanti ma poco formalizzate, ricomponne la mappa odierna dei poteri, che include – oltre a Stati e organizzazioni internazionali – svariati soggetti privati. La "governance" non è dunque solo un diverso "stile" di potere, informale, aperto e partecipato; essa è anche un esteso fenomeno di esercizio di poteri da parte di soggetti privati, come mostrano diversi ambiti, tra i quali l'A analizza quello delle agenzie di valutazione, degli arbitrati internazionali in materia di investimenti esteri, e del cosiddetto "standard setting" in campo finanziario.

²⁴ M. BRONWEN, K. YEUNG, *An Introduction to Law and Regulation: Text and Materials*, Cambridge University Press, Cambridge, 2007, p. 85.

adottato il piano d'azione globale contro la resistenza antimicrobica (GAP; o AMR) che ha sollecitato azioni coordinate tra la stessa OMS, la FAO (*Food and Agriculture Organization*) e l'OIE (*World Organisation for Animal Health*). All'adozione del piano hanno fatto seguito, pertanto, le Risoluzioni sulla lotta alla resistenza agli antimicrobici adottate nello stesso anno da FAO e OIE²⁵. Anche l'aggiornamento della Commissione del *Codex Alimentarius* relativa alla necessità di riesaminare e aggiornare gli standard, i codici e gli orientamenti connessi alla resistenza agli antimicrobici va nella stessa direzione (cfr. § 5)²⁶.

Una spinta sicuramente significativa è, poi, avvenuta a seguito della Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo relativo al Piano d'azione *One Health*²⁷, in base al quale le iniziative devono essere estese alla tutela dell'ambiente e affrontare la resistenza antimicrobica in modo più completo, sulla base di una rilevazione dei dati, un controllo e una sorveglianza più serrate. Sono state formulate raccomandazioni per offrire ulteriore sostegno e assistenza agli Stati membri dell'UE e promuovere la cooperazione per mettere a punto attività di ricerca più efficienti e coordinate per migliorare le conoscenze e sviluppare soluzioni, nonché per continuare a garantire un forte impegno dell'UE a livello globale²⁸.

²⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Global action plan on antimicrobial resistance* (GAP), 2015, disponibile al sito <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

²⁶ FAO-WHO, *Codex Alimentarius (General Principles of Food Hygiene)*, CXC 1-1969, adottato nel 1969, ed emendato nel 1999 e nel 2003 e 2020. La versione in italiano è disponibile al sito https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1225_listaFile_itemName_3_file.pdf.

²⁷ Documento di lavoro dei servizi della Commissione, Relazione di sintesi che accompagna il documento Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica, SWD/2017/0240 final, Bruxelles, 29 giugno 2017.

²⁸ Commissione europea, *A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)*, 2016, disponibile al sito https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

Sono molti gli atti di *soft law* che, in situazioni di vuoti normativi suppliscono con elevati standard di protezione della salute.

Entro quest'ampia varietà di strumenti, a cui si ricorre sovente nel diritto agrario²⁹, le linee guida sono sempre in aumento: hanno varia natura, origine, e vengono impiegate a diversi livelli, sia da autorità pubbliche che private.

Nel settore agroalimentare spicca una particolare categoria di linee guida, ossia quella dal carattere operativo, promanata non dalla Commissione ma da altri organi in sé privi di poteri decisori³⁰. Si pensi, per esempio, al ruolo della *European Food Safety Agency* (EFSA): entro tale istituzione le linee guida contribuirono a chiarire,

²⁹ P. BORGHI, *Le linee guida europee* (Sez. III, Gli standard), in P. BORGHI *et al.* (eds.), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, Giuffrè, Milano, 2021, pp. 93-99, spec. p. 93. Entro tale categoria sono inclusi strumenti diversi, quali Risoluzioni, Comunicazioni, Raccomandazioni, Pareri e Linee-guida, i quali assurgono a varie funzioni. La valenza persuasiva di tali strumenti è già così elevata che, molto spesso, le "indicazioni" presenti in esse diventano principi guida anche per i poteri pubblici. Molto spesso, poi, tali strumenti perdono la propria connotazione tecno-scientifica, e assumono forza vincolante sulla base di norme pubbliche che esplicitamente, o implicitamente, le richiamano. In Europa sono molti gli esempi di Comunicazioni, Raccomandazioni e pareri che hanno contribuito ad armonizzare indirettamente le discipline nazionali, tramite l'indicazione non vincolante di criteri ispiratori comuni di diretto impatto sulla tutela della salute. Ne è un esempio la Comunicazione della Commissione sui programmi di prerequisiti e procedure basate sui principi del sistema HACCP o la Comunicazione del 2017 sull'applicazione del principio della dichiarazione della qualità degli ingredienti che completa e integra di fatto la disciplina del regolamento UE n. 1169/2011. In particolare, indica il comportamento da tenere nei casi non esplicitati dal Regolamento, come l'ipotesi in cui ad essere caratterizzante non sia un ingrediente semplice ma una categoria o un ingrediente composto. Ci sono, poi, Comunicazioni con le quali la Commissione sonda e raccoglie proposte dagli stakeholders in relazione ad un settore, come i Libri Verdi, oppure descrive lo stato della legislazione allo scopo di indicarne criticità e linee guida di sviluppo futuro, i Libri Bianchi.

³⁰ P. BORGHI, *Le linee guida europee* (Sez. III, Gli standard), in P. BORGHI *et al.* (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, Giuffrè, Milano, 2021, pp. 93-99.

in dettaglio, in che modo gli scienziati dell'EFSA gestiscono la valutazione di rischi presenti nella catena degli alimenti e dei mangimi, determinando indirettamente un impatto positivo del *soft law* nella costruzione e realizzazione concreta di OH.

Vi sono altre linee guida di indubbia valenza applicativa, poiché intervengono per colmare l'assenza di una normativa uniforme relativamente a profili collegati alla salute dell'uomo dell'ambiente e dell'animale. Tra di esse, ad esempio, le *Guidance notes on the classification of food extracts with colouring properties* elaborate dallo *Standing Committee on the Food Chain and Animal Health* il 29 novembre 2013, le quali distinguono ingredienti, coloranti additivi (soggetti ad autorizzazione) e *colouring foods* (di utilizzo "libero"). Il documento facilita la classificazione degli estratti ad uso alimentare distinguendoli fra coloranti ed ingredienti con proprietà coloranti; fornisce criteri per differenziare "estrazione selettiva" e "non selettiva"; chiarisce il c.d. "fattore di arricchimento"; e offre agli operatori alcuni utili strumenti come un "*decision tree*" e una "*check-list*" che fungono da ausilio nella valutazione concreta delle sostanze per classificarle.

In questo caso, la stessa Autorità ha competenza trasversale sia per la catena alimentare che per la salute animale, e contribuisce, dunque, a rafforzare gli interventi nella direzione analizzata in queste pagine.

La globalizzazione e le varie procedure selettive hanno indotto il mutamento di molti fattori patogeni nel mercato europeo, e tali cambiamenti nei sistemi di produzione hanno creato nuove sfide per la produzione locale e globale di alimenti.

L'aumento delle preoccupazioni relative alla resistenza antimicrobica ha richiesto l'avvio di procedure amministrative con riguardo all'impiego antimicrobico sia in animali che persone. Tuttavia, lo sviluppo di un intervento *evidence-based* e Linee guida relative alla salute animale non è ancora così avanzato come nel campo della salute individuale e pubblica delle persone.

Uno dei fronti su cui gli interventi di *soft law* diventano ancor più strumentali all'obiettivo OH è quello della sicurezza alimentare, oggetto di analisi più approfondita nel prossimo paragrafo.

5. Caso esemplificativo: la sicurezza alimentare

Il *soft law* si è nel tempo rivelato funzionale a fronteggiare l'incertezza e a supportare la governance in materia di sicurezza alimentare fornendo orientamenti generali.

Tale sinergia è qui oggetto di interesse, in quanto la sicurezza alimentare ha un ruolo centrale nell'approccio OH. Food security and food safety sono il bersaglio, a livello globale, dei maggiori rischi, soprattutto a seguito della guerra in Ukraina. Molte tra le più gravi zoonosi riguardano proprio la salute degli animali, parte della catena di produzione alimentare. Pertanto, l'alimento diventa un importante veicolo, attraverso il quale si muovono molti agenti patogeni zoonotici.

Uno dei principali problemi in materia di sicurezza alimentare nel corso dell'ultimo decennio consiste nella mancanza di collaborazione intersettoriale lungo la catena di produzione alimentare, tra istituzioni responsabili della salute animale, del controllo degli alimenti e della salute umana. Gli esempi vanno dai focolai di BSE e E. coli, alle crisi della diossina, fino alla contaminazione intenzionale da melamina.

L'approccio OH implica sia la necessità che i vantaggi della collaborazione intersettoriale al fine di controllare le zoonosi, potenziando così sia la sostenibilità che la sicurezza alimentare. Data la peculiarità del rapporto interspecifico tra uomini e animali, il controllo delle zoonosi si basa sul controllo dei microorganismi negli animali; nella catena alimentare, e nelle persone. Inoltre, dato che molte zoonosi originano negli animali, prima di essere trasmesse agli esseri umani, l'intervento più efficace è spesso ottenuto agendo sulla fonte, l'animale o, quando ciò non sia possibile, bloccando la trasmissione agli uomini. In questo modo, le zoonosi alimentari potenzialmente nocive hanno minori possibilità di sopravvivenza negli animali, o di entrare in contatto con gli esseri umani.

Il grado di coinvolgimento dei diversi stakeholders, tra i quali i consumatori, è diverso a seconda del paese e del tipo di malattia. Dato che la sopravvivenza del 70% della popolazione rurale dei paesi poveri dipende dal bestiame e dagli animali da lavoro, l'effetto di

questi animali portatori di zoonosi sarà maggiore rispetto ai paesi industrializzati.

L'attenzione rivolta agli agenti patogeni zoonotici con un potenziale di diffusione globale altissimo (come l'influenza aviaria) è significativamente superiore rispetto all'attenzione posta agli agenti patogeni zoonotici endemici nella catena di produzione alimentare (ad es. salmonella)³¹.

L'avvicinamento e il coordinamento tra i diversi ambiti sono, peraltro, incentivati anche informalmente dai dialoghi tra esperti, industria e consumatori per la condivisione di nuove azioni nel settore agroalimentare. La *EU Food Policy Coalition* adottata nell'ambito della strategia from Farm to Fork, per esempio, unisce la società civile e le organizzazioni che lavorano per definire e promuovere sistemi alimentari sostenibili a livello UE (vi sono ONG di vario genere interessate ai sistemi alimentari, movimenti sociali, organizzazioni di produttori, coltivatori e pescatori, sindacati, think tank, gruppi scientifici e di ricerca).

In generale, l'idea di sperimentare nuove modalità regolatorie, anche informali e non vincolanti per veicolare le policies tese al rafforzamento della sicurezza nelle fasi di produzione, trasporto e trasformazione delle risorse biologiche risponde all'esigenza del governo di spiegare eventuali risultati insoddisfacenti sotto il profilo dell'implementazione effettiva delle stesse.

Si consideri l'iniziativa della Commissione del Codex Alimentarius incaricata di porre gli standard per definire "sicuri" gli alimenti, oltre ai codici e agli orientamenti connessi alla resistenza agli antimicrobici³². Stabilito nel 1963 da FAO e OMS, il Codex è la risposta

³¹ P.R. WIELINGA, J. SCHLUNDT, *Food Safety: At the Center of a One Health Approach for Combating Zoonoses*, in J. MACKENZIE, M. JEGGO, P. DASZAK, J. RICHT (eds.) *One Health: The Human-Animal-Environment Interfaces in Emerging Infectious Diseases. Current Topics in Microbiology and Immunology*, 366/2012, Springer, Berlin, Heidelberg.

³² FAO-WHO, *Codex Alimentarius (General Principles of Food Hygiene)*, CXC 1-1969, adopted in 1969, amended in 1999 (revised in 1997, 2003, 2020).

alla crescente richiesta di tutela del consumatore circa i rischi per la salute connessi al consumo di cibi e alla proliferazione di normativa nazionale sulla sicurezza alimentare che ostacola gli scambi internazionali. Obiettivo principale del Codex, come statuito nell'art. 1, è proteggere la salute dei consumatori e garantire la correttezza delle pratiche nel commercio agroalimentare.

L'Unione europea diventò membro della Commissione Codex Alimentarius nel 2003, aggiungendosi agli altri 189 Paesi già membri. Più precisamente, l'Europa è parte della Commissione regionale CCEURO, che rappresenta la più ampia Commissione regionale con 53 membri.

Con i suoi piani strategici, la Commissione del Codice Alimentare ha, in ultima analisi, l'obiettivo di armonizzare le normative nazionali e regionali a livello globale, senza disporre di un meccanismo di enforcement.³³ L'osservanza degli standard da parte degli Stati avviene "indirettamente" grazie ai meccanismi della WTO. Quest'ultimo è l'altro attore fondamentale a livello internazionale poiché stabilisce i principi fondanti che vanno a definire le pratiche di *fair trade* attraverso l'Accordo per l'*Application of Sanitary and Phytosanitary Measures* (SPS Agreement). Ciò attribuisce alle questioni di sicurezza alimentare un carattere globale³⁴.

I risultati mostrano evidentemente il vantaggio di disporre di criteri guida, aventi natura di *soft law*: essi fungono da documenti di riferimento per gli esperti nazionali che possono prendere le mosse da standard basati su valutazione scientifica.

La versione in italiano è disponibile al sito https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1225_listaFile_itemName_3_file.pdf.

³³ B. VAN DER MEULEN, *Impact of the Codex Alimentarius: The Influence of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme on EU Food Law*, in *European Food and Feed Law Review*, 1/2019, pp. 29-50, disponibile al sito <https://www.jstor.org/stable/26670663>.

³⁴ D. LANGE, *The relation between EU food safety policy, Codex Alimentarius and WTO. Evolution and current challenges*, in *Ernährungs Umschau International*, 68(10), 2021, pp. 204-209.

Per capire bene il meccanismo che porta all'attuazione del Codex, basta pensare all'esempio degli standard relativi ai limiti residui per i pesticidi negli scambi commerciali. Uno studio ha analizzato, in particolare, i residui nel riso prodotto dai 19 paesi che rappresentano i maggiori produttori dell'alimento. Lo studio conclude che, in generale, la maggior parte dei paesi sviluppati rispettano tassativamente i limiti previsti dal Codex, attuando di conseguenza un elevato grado di armonizzazione. Ad essere armonizzate, tuttavia, non sono le norme, dato che tali valori non sono inclusi nelle normative nazionali. Si tratta, dunque, di standard che vanno integrati nel diritto, ad esempio quello europeo, sulla base di una valutazione caso per caso. Nel caso specifico dell'Europa, è già stato chiarito che il nuovo Codex Alimentarius non è vincolante. Se l'EFSA considera insufficienti gli standard di sicurezza previsti dal Codex, può apporre una riserva nella procedura di approvazione³⁵. Questo avvenne nel caso degli standard di pesticidi residui nel corso degli ultimi anni³⁶.

Tra le cause che favoriscono il ricorso ai documenti di *soft law*, ve ne è un'altra rilevante. Quando i prodotti alimentari sono un'innovazione rispetto a quelli già presenti nel mercato, sono accompagnati da una fisiologica mancanza di dati e spesso dalla mancanza di una regolazione ad hoc in materia. In tale vuoto normativo³⁷, è

³⁵ Ci sono anche casi in cui l'UE non condivide e non accetta gli standard raccomandati dal Codex Alimentarius e, pertanto, obietta la sua adozione in sede di Commissione Codex Alimentarius. Questo è quanto accaduto, per esempio in merito ai farmaci veterinari (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, CCRVDF), laddove l'Europa ha obiettato lo sviluppo di un farmaco veterinario che può essere utilizzato per favorire la crescita dell'animale. La legislazione UE non consente l'uso di sostanze che favoriscono la crescita negli animali (sani) destinati alla produzione alimentare e pertanto non dovrebbe essere fissato uno standard per questi prodotti, anche se gli scienziati ritengono che essi siano sicuri.

³⁶ Si rinvia al sito https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/maximum-residue-levels_en.

³⁷ Parlano di *regulatory disconnection*: R. BROWNSWORD, M. GOODWING, *Law and the Technologies of the Twenty-first Century*, Cambridge University

possibile identificare negli atti di *soft law* uno strumento di intervento essenziale poiché offre, in tempi brevi, criteri tecnici per metodi di produzione e regolazione dei requisiti di qualità e salubrità, condivisi dalla comunità scientifica. In particolare, alcuni rischi associati con gli alimenti non possono essere valutati né prima né dopo il consumo, generando fenomeni d'imperfetta informazione (incompletezza e asimmetria informativa). È in questa situazione che gli operatori economici necessitano di allinearsi a indicazioni condivise e alle conoscenze industriali³⁸.

A livello europeo, un aspetto centrale è rappresentato dalla gestione del rischio alimentare. Nella legislazione recente si cerca di affrontare l'incertezza riducendo la distanza tra la comprensione del reale grado di rischio (fatto scientifico) e le misure giuridiche adottate sulla base di valutazioni non strettamente scientifiche³⁹. In pratica, l'approccio olistico OH riconosce che anche quando il dibattito ha ad oggetto l'individuazione della soglia ragionevole di sicurezza, è necessario sviluppare sia il dibattito scientifico che quello etico, sociale e umanistico fin dall'inizio. In fin dei conti, per dialogare sulla sicurezza è necessario coinvolgere sia le istituzioni che i cittadini.

Il rapporto tra soglia di sicurezza, salute e considerazioni delle questioni etiche e sociali segna, da un lato, il superamento della gestione del rischio come una fase che richiede solamente *expertise* scientifica, dall'altro, il superamento di una visione puramente antropocentrica, in favore invece dell'introduzione di un nuovo

Press, Cambridge, 2012, p. 63 ss. Per una lettura ancora più dettagliata sul rapporto diritto e incertezza (soprattutto tecnoscientifica) si rinvia alle riflessioni espresse in R. BROWNSWORD, *Law 3.0. Rules, Regulation and Technology*, Taylor & Francis Ltd, Routledge, 2020.

³⁸ H.W.J. RITTEL, M.M. WEBBER, *Dilemmas in a General Theory of Planning*, in *Policy Sciences*, 4(2)/1973, pp. 155-169, disponibile al sito <https://doi.org/10.1007/bf01405730>.

³⁹ Commissione UE, Direttiva 2018/350, 8 marzo 2018 che modifica la Direttiva 2001/18/EC del Parlamento e del Consiglio per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale degli organismi geneticamente modificati C/2018/1371, in *OJ L* 67, 2018, pp. 30-45.

paradigma concettuale. Quest'ultimo caratterizza i c.d. sistemi socio-ecologici⁴⁰, i quali presuppongono l'interdipendenza tra aspetti ecologici, antropocentrici, naturalistici, climatici, paesaggistici, agricoli, economici e sociali⁴¹.

I valori sottesi e protetti attraverso le disposizioni in materia di sicurezza alimentare, come diritto all'accesso, disponibilità, sicurezza, e valori nutrizionali variano molto a seconda delle regioni considerate e sono suscettibili di conflitti, blocchi economici ed eventi che ne determinano la scarsità (es. l'invasione di cavallette nelle aree desertiche).

Un adeguato risanamento finanziario dovrebbe, pertanto, tener conto della natura di queste crisi concomitanti e del fatto che tali eventi amplificano le vulnerabilità delle risorse. Forse sarebbe opportuno integrare la sicurezza alimentare nell'alveo dei sistemi di protezione sociale dei paesi esposti alle crisi alimentari, al fine di preservare il sostegno per la stabilità della catena di approvvigionamento in tempo reale.

La ripresa dovrebbe essere complessiva, con misure coordinate tra le strutture regionali e globali che governano l'agricoltura, la sicurezza alimentare, il cambiamento climatico e il commercio. A livello nazionale, i ministeri locali dovranno lavorare insieme su strategie governative coerenti per la sicurezza alimentare e sanitaria, rafforzando i legami già esistenti tra agricoltura e medicina veterinaria.

Questo coordinamento multisettoriale consentirebbe lo sviluppo di una rete tra operatori della salute umana, scienziati dell'ambiente, del clima e scienziati sociali, allineando sinergicamente la strategia OH con l'obiettivo di sviluppo sostenibile.

⁴⁰ B. SCHAEFER CANIGLIA, B. MAYER, *Socio-Ecological Systems*, in *Handbook of Environmental Sociology*, 2021, pp. 517-536 i quali sottolineano il ruolo chiave dei sociologici ambientalisti nel sottolineare le connessioni tra le persone e l'ambiente in cui vivono.

⁴¹ Tale interdipendenza è deducibile dal Decreto legislativo del 3 aprile 2006, il c.d. Codice Ambientale, in *G.U.* n. 88 del 14 aprile 2006, suppl. ord. n. 96. Vedi in particolare l'art. 5.

6. Conclusioni

Finché non supera le barriere istituzionali e settoriali, l'approccio OH rimarrà frammentario e incompleto, senza poter contribuire in concreto all'attenuazione delle disuguaglianze esistenti in materia di tutela della salute.

A livello europeo, un passo avanti significativo è avvenuto a seguito della Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo relativa al Piano d'azione OH contro la resistenza antimicrobica. Tale Piano ha sottolineato che le iniziative devono essere ampliate, ad esempio estendendo l'approccio all'ambiente e affrontando la resistenza antimicrobica attraverso il miglioramento dei sistemi di sorveglianza globali. Sono state, inoltre, formulate raccomandazioni che invitano ad offrire ulteriore sostegno agli Stati membri dell'UE per promuovere la cooperazione e mettere a punto attività di ricerca per sviluppare soluzioni, nonché per continuare a garantire un forte impegno dell'UE a livello globale⁴².

Dopo una fase iniziale, nella quale i finanziamenti erano destinati per la maggior parte alla ricerca dei fattori che determinano le malattie infettive emergenti ed endemiche, in tempi più recenti l'attenzione si è focalizzata su studi a lungo termine relativi all'efficacia di OH. È stato riconosciuto che, fino a quando esso non sarà integrato nelle policies locali e regionali, rimarrà parte di un obiettivo rilevante solo a livello globale. Emerge, quindi, la necessità di rafforzare la competenza giuridica e il potere contrattuale dei paesi a basso e medio reddito anche attraverso il richiamo alle disposizioni di emergenza e la condivisione di risorse a livello regionale.

L'attenzione dedicata al tema della sicurezza alimentare e alla sua ramificazione entro gli ambiti specifici interessati dalla costruzione dell'approccio OH ha esemplificato quanto meccanismi di *soft law* possano agevolare lo scambio di informazioni e gli investimenti tra

⁴² Commissione europea, A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR), cit.

le diverse autorità coinvolte al fine di creare le premesse per l'*expertise* in ambito tecnico, giuridico e politico.

Dal punto di vista pragmatico, strumenti come il Codex Alimentarius si sono rivelati fondamentali nel formulare regole relative alla produzione, commercializzazione e distribuzione di cibi, trattando anche aspetti indirettamente connessi alla salute globale. Tanto che, per le considerazioni espresse in questo scritto, tra le ragioni che ispirano gli Stati a conformarsi agli standard del Codex, come proteggere i diritti umani e promuovere la salute, potrebbe essere incluso anche quello di conformarsi all'approccio OH. Allo stato attuale, da questo sistema di regole, incluse anche quelle di *soft law*, sembra emergere un sistema di diritto agroalimentare globale, fondato principalmente sull'analisi scientifica del rischio e la gestione dello stesso. Rivolgendosi prevalentemente alle autorità nazionali preposte alla sicurezza alimentare piuttosto che direttamente ai produttori, il diritto agroalimentare globale, configurato nel Codex, pare funzionare da quadro di riferimento per il settore agroalimentare per gli Stati.

La prassi ha confermato che gli Stati tendono a trasformare gli standard del Codex in norme, nonostante, solitamente, siano molto cauti nell'aderire a norme di natura internazionali limitanti la loro sovranità. Sicuramente, è più semplice per loro aderire a standard non vincolanti rispetto a quelli obbligatori. In ogni caso, questa adesione favorisce lo sviluppo di una nomenclatura comune del diritto, la quale agevola il coordinamento ed il dialogo tra esperti.

Oltre al *common frame of reference*, l'adesione ad una fonte di *soft law*, come il Codex, fa sì che le Autorità nazionali introducano indirettamente gli stessi standard nelle loro legislazioni nazionali e nei loro lavori interni, come se avessero un modello a loro disposizione.

Da questa analisi emerge un effetto rilevante del *soft law* ai fini della presente analisi: queste regole frutto di cooperazione da ottemperare volontariamente consolidano nel tempo, poiché le Autorità nazionali, attraverso i meccanismi previamente descritti, tendono nella prassi ad attribuirgli più importanza di quanta inizialmente concordata.

Per questa stessa via, gli standard diffusi attraverso meccanismi di *soft law* possono, attualmente, contribuire ad implementare il modello e gli obiettivi dell'approccio OH a livello globale e regionale.

L'integrazione dell'approccio *One Health* nei sistemi alimentari: profili normativi su benessere animale, etichettatura nutrizionale *front of pack* ed etichettatura di sostenibilità

Eloisa Cristiani, Francesca Coli¹

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Da agricoltura sostenibile a sistemi agroalimentari sostenibili. – 3. *One Health* e sistemi alimentari. – 4. Profili normativi di attuazione della *Farm to Fork Strategy*. – 4.1. Il benessere animale. – 4.2. Tra etichettatura nutrizionale *front of pack* ed etichettatura di sostenibilità. – 5. Riflessioni conclusive.

1. Introduzione

La transizione verso sistemi agroalimentari sostenibili rappresenta una delle sfide più urgenti del nostro tempo. Gli attuali sistemi alimentari non solo faticano a fornire cibo nutrizionalmente adeguato, con conseguenze rilevanti per salute pubblica e sistemi sanitari, ma sono anche caratterizzati da profonde disuguaglianze. Inoltre, lo spreco alimentare lungo l'intera filiera, unito all'impatto significativo su ambiente, risorse naturali, ecosistemi e biodiversità, rende imprescindibile un ripensamento delle attuali strategie produttive, distributive e di consumo.

¹ Sebbene l'articolo rappresenti il frutto di un lavoro congiunto, il paragrafo 2 è attribuito a Eloisa Cristiani, mentre i paragrafi 3,4 e 5 a Francesca Coli.

La salute pubblica, d'altro canto, sta assumendo una dimensione sempre più rilevante all'interno dei programmi di governo, della percezione collettiva, della società nel suo insieme. L'approccio OH ha, per questo, acquisito sempre più visibilità, come lente tramite la quale ridisegnare le priorità e le modalità di gestione di ciò che deve essere tutelato e protetto per le generazioni presenti e future: la salute ed il benessere degli ecosistemi, intesi questi come sistemi olistici che comprendono entità viventi e non viventi, interconnesse ed interdipendenti.

Alla luce delle parallele e a volte contrapposte esigenze che derivano dalla complessità di affrontare, in maniera integrata, il binomio salute-sostenibilità alimentare, il presente studio si propone di inquadrare l'approccio OH nel contesto della trasformazione dei sistemi agro-alimentari. In particolare, l'analisi si concentrerà su alcuni dei recenti sviluppi della normativa europea, tentando di promuovere una visione che valorizzi la centralità di un approccio olistico e multiforme alla salute nel sistema regolatorio agro-alimentare. A tal fine, verrà innanzitutto delineato il contesto di riferimento, illustrando il significato concettuale e pratico del passaggio da un'idea di agricoltura sostenibile a quella di sistema alimentare sostenibile (§ 2). Su tali premesse, verrà esaminata l'evoluzione dell'ambito applicativo del OH, nato per gestire le minacce cliniche ed epidemiologiche, e divenuto nel corso del tempo strumento per abbracciare le sfide legate alla sostenibilità, nella sua più ampia connotazione (§ 3). La ricerca poi proseguirà con l'analisi di alcune delle misure attuative della Strategia *Farm to Fork*² della Commissione Europea (§ 4), focalizzandosi sulla normativa relativa al benessere animale (§ 4.1) e quella sull'etichettatura nutrizionale e di sostenibilità degli alimenti (§ 4.2). Infine, verranno proposte alcune riflessioni conclusive (§ 5).

² COM (2020) 381 final – *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy, and environmentally friendly food system*.

2. Da agricoltura sostenibile a sistemi agroalimentari sostenibili

In conformità con gli obiettivi delineati nell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, che sottolinea la necessità di «porre fine alla fame, raggiungere la sicurezza alimentare, migliorare la nutrizione e promuovere un'agricoltura sostenibile»³ (SDG n.2), la dottrina agraristica ha da tempo avviato una riflessione sulle definizioni e sulle caratteristiche delle diverse forme di agricoltura sostenibile, dal punto di vista giuridico⁴.

L'analisi di questi modelli e delle loro regole, nell'ottica di una agricoltura senza dubbio plurale, ruota intorno alla consapevolezza che l'agricoltura del futuro avrà nella sostenibilità, non solo ambientale, il suo comune centro di gravità⁵. Tra i molti meriti riconosciuti

³ L'Agenda 2030 è stata adottata con la Risoluzione dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite A/RES/70/1 del 25 settembre 2015. Il testo in italiano è reperibile al link <https://unric.org/it/agenda-2030/>. *Ex multis*: S. CARMIGNANI, *SDGs e agricoltura. Una breve riflessione*, in S. CARMIGNANI, N. LUCIFERO (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020, p. 211; I. CANFORA, *Agenda 2030, agricoltura e alimentazione*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO e L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, Giuffrè, Milano, 2024, p. 25 e ss.

⁴ Si veda, *ex multis*, A. JANNARELLI, *Il diritto agrario del nuovo millennio tra food safety, food security e sustainable agriculture*, in *Rivista di diritto agrario*, I/2018, p. 548; E. CRISTIANI, *Quali regole per un'agricoltura "sostenibile"?* in *Rivista di diritto agrario*, I/2019, p. 645; M. GOLDONI *Sostenibilità, agricoltura riforma della PAC post 2020*, in S. MASINI, V. RUBINO (a cura di), *La sostenibilità in agricoltura e la riforma della PAC*, Cacucci, Bari, 2021, p. XI ss.; S. MASINI, «Transizione ecologica» dell'agricoltura, in *Diritto agroalimentare*, 2022, p. 45 ss.

⁵ In questo senso già E. CRISTIANI, *Quali regole per un'agricoltura "sostenibile"?* cit., p. 650, ss. In relazione ai molteplici significati della sostenibilità P. BORGHI, «La» sostenibilità e «le» sostenibilità. L'UE, la sicurezza alimentare e il senso di un sistema agroalimentare più sostenibile, in *La sicurezza alimentare*

all'impostazione dell'Agenda 2030, spicca, invero, la consapevolezza, tutt'altro che scontata, della natura multidimensionale dello sviluppo sostenibile⁶. Infatti, dallo studio dei diversi ambiti di intervento evidenziati come strategici nell'Agenda 2030, non soltanto emerge come nel concetto di sviluppo sostenibile coesistano almeno tre dimensioni (ambientale, sociale ed economica), ma anche che i programmi diretti a realizzarne gli obiettivi debbano necessariamente essere tra loro integrati, posto il legame inscindibile tra i diversi target da raggiungere⁷.

L'acquisita consapevolezza della necessità di ripensare il sistema alimentare adottando un approccio olistico e intersettoriale tra materie intimamente connesse quali l'agricoltura, il clima, la tutela ambientale, la *food security* (per citarne alcune a titolo di esempio),

tra crisi internazionale e nuovi modelli economici, a cura di F. ROSSI DAL POZZO, V. RUBINO, Cacucci, Bari, 2023, p. 245. Si vedano anche i diversi contributi che declinano la sostenibilità in chiave ambientale, economica ed etica nel volume S. MASINI, V. RUBINO (a cura di), *La sostenibilità in agricoltura e la riforma della PAC*, cit., p. 91, ss.

⁶ In questo senso S. BOLOGNINI, *Pac, sostenibilità e bioeconomia*, in S. MASINI, V. RUBINO (a cura di), *La sostenibilità in agricoltura e la riforma della PAC*, cit., p. 54, ss.

⁷ Si pensi, ad esempio al ruolo chiave dell'agricoltura sostenibile nella lotta ai cambiamenti climatici S. MANSERVISI, *Le Convenzioni internazionali sul clima e il ruolo dell'agricoltura*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2/2016, p. 39 ss.; M. ALABRESE, *Politiche climatiche, politiche agricole e il bisogno di coordinamento*, in *Rivista di diritto agrario*, 3/2020, p. 618 ss.

Molto interessante lo studio dei Report che l'Alleanza italiana per lo Sviluppo Sostenibile (ASviS) realizza ogni anno per monitorare lo stato di avanzamento del nostro Paese rispetto all'attuazione dell'Agenda 2030 e ai 17 Obiettivi di sviluppo sostenibile (*Sustainable Development Goals* – SDGs). L'analisi è infatti condotta sia a livello macro per valutare gli impegni del Governo e della società italiana, sia a livello micro con un'analisi approfondita per singolo Goal. A questa analisi minuziosa seguono precise raccomandazioni di policy, per evidenziare gli ambiti prioritari di intervento necessari per garantire la sostenibilità economica, sociale e ambientale del nostro modello di sviluppo. L'ambizione dell'ASviS è quella di riuscire, anche attraverso tali Rapporti annuali, a influenzare le strategie e le attività del Governo in materia. Cfr. <https://asvis.it/rapporto-asvis/>.

emerge nettamente anche nell'ambito nella Comunicazione della Commissione Europea sul *Green Deal Europeo*⁸. È la stessa Commissione che, nel delineare il rapporto tra agricoltura e Green Deal evidenzia, infatti, il legame tra persone sane, società sane, e un pianeta sano, attribuendo ai sistemi alimentari sostenibili un ruolo paradigmatico⁹. Ne è consapevole la dottrina agraristica che osserva come «uno degli assi fondamentali del Green Deal è costituito dalla rivisitazione dell'attuale sistema alimentare da orientare, essenzialmente attraverso un'azione pubblica, verso la costruzione di un modello incentrato sulla sostenibilità ambientale e sociale, basato sul riconoscimento dell'inscindibilità delle relazioni tra persone, società e il pianeta. In questa prospettiva l'UE pone l'agricoltore al centro delle politiche in materia di ambiente e di contrasto al cambiamento climatico»¹⁰.

⁸ Cfr. COM (2019) 640 final – *The European Green Deal*. L'importanza dell'approccio sistemico è evidenziata da N. LUCIFERO, *La sostenibilità nella filiera agroalimentare: il quadro normativo tra criticità applicative e prospettive evolutive*, in *I Georgofili in occasione del vertice dei ministri dell'agricoltura del G20*, Accademia dei Georgofili, Firenze, vol. suppl. agli *Atti dei Georgofili*, Edizione Polistampa, Firenze, 2021, p. 67; ID., *La sostenibilità nel sistema della filiera agroalimentare: questioni giuridiche e problemi interpretativi legati alla sua conformazione ai paradigmi dello sviluppo sostenibile*, in S. MASINI, V. RUBINO (a cura di), *La sostenibilità in agricoltura e la riforma della PAC*, cit., p. 118, ss.

⁹ Se ne parla, in questi termini, sul sito della Commissione ove si presenta, nel luglio 2023, un pacchetto di misure per un uso sostenibile delle principali risorse naturali che comprende una nuova normativa sul monitoraggio dei suoli, che contribuirà alla salubrità dei suoli nell'UE entro il 2050, un regolamento sulle piante prodotte mediante tecniche genomiche e misure per ridurre i rifiuti alimentari e tessili. Così https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal/agriculture-and-green-deal_it.

¹⁰ Si veda G. PISCIOTTA TOSINI, *Lezioni di diritto agrario contemporaneo*, I ed., Giappichelli, Torino, 2021, p. 79. Nella medesima ottica, S. MASINI, «*Trasizione ecologica*» dell'agricoltura, in *Diritto agroalimentare*, 2022, p. 55 ss. che lega la sfida, ambiziosa, di riconoscere i «legami inscindibili tra persone sane, società sane e un pianeta sano» più strettamente alla COM (2020) 381 final – A

La necessità di affrontare la questione in termini di sistemi agro-alimentari richiede, innanzitutto, una definizione chiara del concetto di *sistema alimentare sostenibile*. Tra le molte definizioni esistenti, quella che a livello europeo meglio evidenzia la logica circolare ed inclusiva propria di un siffatto approccio è stata proposta dal *Science Advice for Policy by European Academies*¹¹ (SAPEA), un consorzio di reti accademiche che fornisce consulenza tecnica ed indipendente al *Scientific Advice Mechanism* della Commissione Europea¹². Per il SAPEA, un sistema alimentare sostenibile «fornisce e promuove alimenti sicuri, nutrienti e sani a basso impatto ambientale per tutti i cittadini attuali e futuri dell'UE, in modo tale da proteggere e ripristinare anche l'ambiente naturale e i suoi servizi ecosistemici, che sia solido e resiliente, economicamente dinamico, giusto ed equo, socialmente accettabile e inclusivo. Lo fa senza compromettere la

Farm to Fork Strategy for a fair, healthy, and environmentally friendly food system. La Strategia osserva l'A., “ripartendo dalla rilevanza degli effetti della produzione sulla qualità della vita e sulla relazione di equilibrio di un sistema complessivamente fruibile a livello collettivo, intende perseguire l'interesse strategico a far sì che la filiera abbia un impatto ambientale neutro o positivo, che tutti possano disporre di alimenti nutrienti e sostenibili in quantità sufficienti e che gli alimenti più sostenibili siano anche quelli più accessibili dal punto di vista economico”.

¹¹ Il SAPEA è un organismo scientifico indipendente, di collegamento con le reti accademiche di diversi Paesi europei, finanziato da Horizon Europe. Il suo ruolo è quello di fornire consulenza alla Commissione Europea per sostenere i processi decisionali e informare le raccomandazioni politiche formulate dal Group of Chief Scientific Advisors, <https://scientificadvice.eu/about-us/sapea/academies-and-networks/>.

¹² Il Scientific Advice Mechanism (SAM) fornisce raccomandazioni politiche alla Commissione europea su qualsiasi argomento, comprese le questioni che il Parlamento europeo e il Consiglio considerano di grande importanza. Il SAM si compone di tre parti: (1) il Group of Chief Scientific Advisors, sette eminenti scienziati il cui ruolo è quello di formulare raccomandazioni politiche; (2) il SAPEA, che riunisce le reti accademiche europee; (3) il segretariato del SAM, un'unità all'interno della Commissione europea il cui ruolo è quello di supportare i consulenti e di fare da collegamento tra il SAM e la Commissione europea.

disponibilità di alimenti nutrienti e sani per le persone che vivono al di fuori dell'UE, né compromettere il loro ambiente naturale»¹³.

Da tale prospettiva, un ruolo da protagonista viene assunto sia dagli imprenditori agro-alimentari che, privilegiando pratiche di produzione, trasformazione e confezionamento più adeguate, diventano gli indispensabili attori del cambiamento, sia dai consumatori. Un consumatore attento e informato che compie scelte di acquisto *sostenibili* potrà, infatti, favorire un cambiamento comportamentale “per imitazione”. Il conseguente aumento della domanda di prodotti sostenibili potrà, invero, determinare a sua volta un circolo virtuoso capace di aumentare l'offerta di tali prodotti sui mercati¹⁴.

Nonostante l'approccio ai sistemi alimentari stia assumendo un ruolo sempre più centrale, il riferimento alle diverse forme di agricoltura sostenibile – dalle pratiche tradizionali, come l'agricoltura biologica, alle soluzioni più innovative legate all'agroecologia, all'agricoltura di precisione e alla digitalizzazione del settore – resta, però, imprescindibile. Ne sono prova la costante necessità di formulare definizioni giuridiche coerenti per le varie forme di agricoltura

¹³ Il Report, Commissione Europea, Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione e Gruppo dei consulenti scientifici di rilievo, *Towards a sustainable food system: moving from food as a commodity to food as more of a common good: independent expert report*, Publications Office, 2020, è consultabile in <https://data.europa.eu/doi/10.2777/282386>, p. 71 ss. Approfondendo l'importanza del commercio internazionale per il funzionamento dei sistemi alimentari si soffermano sulle diverse definizioni di sistema alimentare sostenibile M. ALABRESE, F. COLI, *Il commercio internazionale, i sistemi alimentari e la nutrizione nel contesto delle 'Linee Guida Volontarie sui Sistemi Alimentari e la Nutrizione' del CFS*, in *Rev. Iberoamericana de Derecho Agrario*, 17/2023: <https://latam.ijeditores.com/pop.php?option=articulo&Hash=027e0a57e44ab8c1f0cbb6cf94cc86c1>.

¹⁴ Queste considerazioni sono ampiamente sviluppate nel Parere del COMITATO ECONOMICO E SOCIALE Europeo (CESE), *Verso un quadro per l'etichettatura di sostenibilità dei prodotti alimentari che consenta ai consumatori di compiere scelte alimentari sostenibili*, <https://www.eesc.europa.eu/en/our-work/opinions-information-reports/opinions/towards-sustainable-food-labelling-framework-empower-consumers-make-sustainable-food-choices>. In particolare, si vedano i punti 2,3 e 4.

sostenibile e l'impegno nel garantire sistemi di controllo adeguati a tutela del consumatore. Quello che diventa obsoleto e vano è, al contrario, il mancato inserimento di tale analisi in un contesto più ampio e integrato, che solo può garantire l'efficacia e la praticabilità del cambiamento in un orizzonte adeguato.

3. *One Health* e sistemi alimentari

L'approccio OH, nato nel contesto medico-veterinario, è stato a lungo applicato prevalentemente nell'ambito delle malattie infettive. La *Tripartite Partnership* tra l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e l'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), istituita nel 2010 con la *Tripartite Concept Note*¹⁵, nasce proprio con l'intento di coordinare a livello globale le attività di prevenzione e gestione delle malattie zoonotiche ad alto impatto. I primi sette anni di collaborazione della *Tripartite* si focalizzano principalmente su tre tematiche: la resistenza antimicrobica, la rabbia e l'influenza zoonotica¹⁶. Nel 2019, con la pubblicazione dei *Berlin Principles*, in occasione della conferenza "One Planet, One Health, One Future" organizzata dalla Divisione di politica estera climatica e ambientale del Ministero degli esteri tedesco e la Wildlife Conservation Society, comincia ad emergere l'idea che il «*One Health* è spesso strettamente focalizzato su alcuni argomenti selezionati, come le malattie infettive emergenti nell'interfaccia uomo-animale e la preparazione alle pandemie. Mentre queste sono

¹⁵ WHO, FAO, OIE, *The Fao-Oie-Who collaboration sharing responsibilities and coordinating global activities to address health risks at the animal-human-ecosystems interfaces. International Ministerial Conference on Animal and Pandemic Influenza*, Hanoi, 2010, disponibile all'indirizzo <https://www.woah.org/app/uploads/2021/03/final-concept-note-hanoi.pdf>.

¹⁶ WHO, FAO, OIE, *The Tripartite's Commitment – Providing multi-sectoral, collaborative leadership in addressing health challenges*, 2017, disponibile all'indirizzo <https://www.woah.org/app/uploads/2018/05/tripartite-2017.pdf>.

senza dubbio questioni importanti, un approccio One World, *One Health* così limitato non può esprimere tutto il suo potenziale di salute globale»¹⁷.

Nel contesto di tale evoluzione verso una maggiore inclusione della salute degli ecosistemi nell'ambito applicativo del OH, avviene la trasformazione della *Tripartite* in *Quadripartite*, con il coinvolgimento del Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente (UNEP). Nel 2021, la *Quadripartite* ha istituito l'*One Health High Level Expert Panel* (OHHLEP), un gruppo di esperti internazionali incaricato di promuovere e attuare l'approccio *One Health* nella governance internazionale. Quest'ultimo, come primo atto del suo mandato, ha pubblicato quella che è ormai considerata la definizione "ufficiale" del OH, decretando la fine della corrispondenza concettuale tra OH e malattie infettive¹⁸. Invero, l'OH della definizione del gruppo di esperti non vuole essere uno strumento per affrontare le sole minacce cliniche ed epidemiologiche, mancando qualsiasi riferimento a tal proposto all'interno del testo. Al contrario, il OHHLEP adotta una concezione onnicomprensiva di salute, esaltando la dimensione dell'ambiente e degli ecosistemi, in un più ampio contesto di benessere collettivo e sviluppo sostenibile.

La definizione fornita dall'OHHLEP costituisce un punto di svolta, segnando l'inizio di quella che è ormai considerata una tendenza consolidata: l'ampliamento dell'ambito applicativo dell'approccio OH. Per rendere il paradigma OH più idoneo a raggiungere

¹⁷I Berlin Principles sono disponibili all'indirizzo <https://oneworldonehealth.wcs.org/About-Us/Mission/The-2019-Berlin-Principles-on-One-Health.aspx>. Per la necessità di valorizzare la salute degli ecosistemi nella logica del One Health, si veda S.Y. ESSACK, *Environment: the neglected component of the One Health Triad*, in *The Lancet Planetary Health*, Vol. 2, Issue 6, 2018, pp. e238-e239, S. HUMBOLDT-DACHROEDEN, A. MANTOVANI, *Assessing Environmental Factors within the One Health Approach*, Medicina (Kaunas), 2021.

¹⁸ONE HEALTH HIGH-LEVEL EXPERT PANEL (OHHLEP), WB. ADISASMITO, S. ALMUHAIRI, CB. BEHRAVESH, P. BILIVOGUI, SA. BUKACHI *et al.*, *One Health: A new definition for a sustainable and healthy future*, in *PLoS Pathog*, 18(6), 2022, disponibile all'indirizzo <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1010537>.

gli obiettivi che si propone, è necessario, invero, ampliarne il focus, includendo le patologie croniche e sociali, oltre a quelle infettive¹⁹. Tra le patologie sociali si annoverano la malnutrizione, la violenza (anche ecologica²⁰), le disuguaglianze sociali e intergenerazionali, per citarne alcune. Sembra a tal proposito significativo il modo in cui la dimensione sociale del OH stia sempre più acquisendo rilevanza. Tale dimensione, consacrata nei cosiddetti principi fondativi²¹ del OH (che fanno riferimento, tra gli altri, alla parità sociopolitica e multiculturale), si pone in chiara continuità con le conseguenze etiche del passaggio ad un nuovo paradigma né antropocentrico, né eco-centrico. Quest'ultimo richiede processi partecipativi e deliberativi capaci di costruire un nuovo consenso tra scienza e società, fondato su un'idea di salute integrata, in cui il benessere umano è considerato alla pari di quello degli animali e degli ecosistemi²².

Sulla base di tali considerazioni, deve quindi essere sviluppato il quadro concettuale che collega il OH alla sostenibilità, nonché la conseguente transizione giusta ed inclusiva verso sistemi agro-alimentari sostenibili.

Il rapporto tra sistemi agro-alimentari e OH è ancora de-strutturato, e dunque senza una chiara definizione e legittimità. Eppure, anche volendo limitarsi alle sole considerazioni di salute pubblica, i sistemi agro-alimentari sono il luogo, fisico e teorico, in cui la salute unica più si manifesta. Ciò avviene, non tanto e non solo perché i sistemi agro-alimentari impattano sulla salute di persone, animali ed ecosistemi, e perché la salute di persone, animali ed ecosistemi impatta sui sistemi alimentari. Ma, piuttosto, perché le relazioni di

¹⁹ SAPEA, *One Health governance in the European Union*, SAPEA, 2024, p. 32.

²⁰ Si pensi, ad esempio, alla deforestazione massiva, all'inquinamento ambientale, allo sfruttamento indiscriminato delle risorse naturali.

²¹ ONE HEALTH HIGH-LEVEL EXPERT PANEL (OHHLEP), WB. ADISASMITO, S. ALMUHAIRI, CB. BEHRAVESH, P. BILIVOGUI, SA. BUKACHI, *et al.*, *One Health: A new definition for a sustainable and healthy future*, cit.

²² SAPEA, *One Health governance in the European Union*, cit., p. 8.

inter-dipendenza che legano persone, animali ed ecosistemi, non potrebbero essere più che esplicite proprio all'interno del funzionamento del sistema alimentare.

Partendo da tale assunto, sorprende constatare da un lato, che la relazione tra OH e sistemi agro-alimentari sia stata approfondita solo per il tramite della sicurezza degli alimenti (*food safety*)²³ e, dall'altro, che le politiche e leggi agro-alimentari siano quelle rimaste più indifferenti all'approccio. Il primo fenomeno potrebbe essere spiegato dal tradizionale utilizzo del OH in ambiti medico-scientifici. Il secondo fenomeno potrebbe, invece, riflettere una persistente difficoltà nel conciliare il concetto di OH con quello di sostenibilità, che a sua volta non presenta una comprensione univoca e definitiva, ma, al contrario, evolve e si adatta ai diversi contesti spazio-temporali.

In tale scenario, appare quanto meno opportuno cercare di riflettere sulla necessità di utilizzare il paradigma del OH anche in relazione ai sistemi agro-alimentari sostenibili. Una tale esigenza sembra esser supportata da recenti documenti che hanno sottolineato il ruolo che il OH dovrebbe avere nelle leggi e politiche agro-alimentari dell'UE. Il riferimento va al report "Strategic Dialogue on the Future of EU Agriculture. A shared prospect for farming and food in Europe"²⁴ pubblicato a settembre 2024 e al "SAPEA evidence review report: *One Health* governance in the European Union" pubblicato a novembre 2024²⁵.

Il primo report rappresenta l'esito del Dialogo Strategico sul Futuro dell'Agricoltura dell'UE, avviato nel gennaio 2024. Questo forum ha coinvolto i principali attori della filiera agroalimentare – tra cui agricoltori, cooperative, imprese del settore, comunità rurali,

²³ Si veda F. COLI, *L'approccio One Health*, in *Rivista di diritto agrario*, 3/2022, p. 505 ss.

²⁴ *Strategic Dialogue on the Future of EU Agriculture – A shared prospect for farming and food in Europe*, September 2024, disponibile al link https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/main-initiatives-strategic-dialogue-future-eu-agriculture_en.

²⁵ SAPEA, *One Health governance in the European Union*, cit.

organizzazioni non governative, rappresentanti della società civile, istituzioni finanziarie e il mondo accademico – con l’obiettivo di definire una strategia condivisa e inclusiva per il settore agro-alimentare del futuro. Il focus è stato, difatti, sulle priorità, sfide e opportunità che il settore agricolo europeo dovrà affrontare nei prossimi anni. Tra le varie raccomandazioni contenute nel report,²⁶ vi è esplicito riferimento al OH in relazione alla necessità di revisionare e migliorare la legislazione sul benessere animale.

Il secondo report, pubblicato dal SAPEA, esamina, invece, in maniera approfondita, le questioni chiave relative all’approccio OH nel contesto dell’UE, soffermandosi in particolare sulla sua definizione e sui meccanismi di attuazione.

Per ciò che qui maggiormente ci interessa, il SAPEA propone una valutazione delle politiche e normative dell’UE che potrebbero beneficiare maggiormente dall’applicazione dell’approccio OH. Tra tutte, la prima citata è proprio la *Farm to Fork Strategy*²⁷, l’iniziativa centrale del Green Deal Europeo²⁸ che mira a trasformare i sistemi agro-alimentari per renderli più sostenibili, equi e resilienti, affrontando le sfide legate alla sicurezza alimentare, alla salute pubblica e al cambiamento climatico. Le politiche e la legislazione del sistema

²⁶ (1) Rafforzare la posizione degli agricoltori nella filiera alimentare; (2) Adottare un nuovo approccio per raggiungere gli obiettivi di sostenibilità; (3) Preparare una Politica Agricola Comune (PAC) adeguata allo scopo. Finanziare la transizione; (4) Promuovere la sostenibilità e la competitività nella politica commerciale; (5) Rendere la scelta sana e sostenibile la più facile; (6) Potenziare le pratiche agricole sostenibili; (7) Ridurre le emissioni di gas serra nell’agricoltura; (8) Creare percorsi per un allevamento animale sostenibile nell’UE; (9) Azioni aggiuntive per preservare e gestire meglio le terre agricole, promuovere l’agricoltura resistente all’acqua e sviluppare approcci innovativi nella selezione delle piante; (10) Promuovere una gestione robusta dei rischi e delle crisi; (11) Costruire un settore attraente e diversificato; (12) Migliorare l’accesso e l’uso delle conoscenze e dell’innovazione; (13) Cambiare la governance e sviluppare una nuova cultura della cooperazione.

²⁷ COM (2020) 381 final – *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy, and environmentally friendly food system*.

²⁸ COM (2019) 640 final – *The European Green Deal*.

alimentare stanno, quindi, finalmente emergendo come strumenti fondamentali per integrare il OH nella governance nazionale, regionale e globale.

In linea con una simile narrativa sembra muoversi la FAO, il cui Comitato sull'Agricoltura ha di recente proposto di sviluppare un *policy framework* per la trasformazione dei sistemi alimentari basato sull'approccio OH²⁹. Questo framework mira a ridurre le minacce biologiche alla produzione alimentare e alla salute degli ecosistemi, rafforzare la resilienza dei sistemi alimentari, affrontare le vulnerabilità strutturali e promuovere pratiche orientate alla sostenibilità ambientale. Tale impostazione sembra confermare l'idea per cui «l'ampliamento degli sforzi della FAO dalle malattie animali, dalle zoonosi, dalla sicurezza alimentare e dalla resistenza antimicrobica (AMR) alle più ampie attività di OH nei sistemi alimentari, comprese le considerazioni sulla biodiversità e sugli ecosistemi, ha il potenziale per generare benefici a più livelli»³⁰. Appare, dunque, prioritario supportare una nuova visione che ponga il OH al centro dei sistemi alimentari e degli strumenti regolatori atti a determinarne il funzionamento.

4. Profili normativi di attuazione della *Farm to Fork Strategy*

Dal 2019 in poi, con l'attuazione del Green Deal Europeo e della nuova Politica Agricola Comune (PAC), l'UE ha avuto la possibilità di riformare notevolmente il proprio quadro regolatorio agro-alimentare, soprattutto nel contesto dell'implementazione

²⁹ COAG/2024/10, *Scaling up One Health through an integrated approach for food chain crisis management, agri-food systems and ecosystem health*, disponibile all'indirizzo <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/3dd32690-c0e5-4d04-86c3-bc737de5be10/content>.

³⁰ COAG/2022/7, *One Health and related policy and technical guidance*, disponibile all'indirizzo <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/5dec68ca-db4e-4fac-9585-36409e61c115/content>.

del Piano d'Azione³¹ della *Farm to Fork Strategy*³².

La *Farm to Fork Strategy* non attribuisce nessun ruolo esplicito al OH, menzionandolo solo in riferimento alla resistenza antimicrobica e al nuovo Regolamento sui medicinali veterinari e sui mangimi medicati³³. Nonostante ciò, si può affermare che la strategia, nel suo insieme, adotti un linguaggio ispirato alla logica sistemica tipica degli approcci integrati, proponendosi di affrontare congiuntamente la sostenibilità della *produzione* e del *consumo* alimentare, della *lavorazione* e *distribuzione* degli alimenti, oltre che della prevenzione delle *perdite* e degli *sprechi* alimentari.

La realizzazione di un progetto così ambizioso avrebbe dovuto concretizzarsi attraverso l'attuazione delle 27 misure previste nel Piano d'Azione citato in precedenza. Questo Piano comprende due iniziative orizzontali: la proposta di un quadro legislativo per sistemi alimentari sostenibili, ad oggi non ancora pubblicato, e lo sviluppo di un piano di emergenza per l'approvvigionamento alimentare, approvato nel novembre 2021³⁴. Include, poi, interventi settoriali che spaziano dalla revisione di normative esistenti, all'introduzione di

³¹ COM (2020) 381 final – Annex to the *Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally friendly food system*.

³² Sulla *Farm to Fork Strategy*, cfr. H. SCHEBESTA, J.J.L. CANDEL, *Game-Changing Potential of the EU's Farm to Fork Strategy*, in *Nature Food*, 1, 586, 2020; F. VENTURI, *The Farm to Fork Strategy. A Comprehensive but Cautious Approach to "Multidimensional" Food Sustainability*, in *Rivista quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 2021, p. 70 ss.; H. SCHEBESTA et al., *Tour the Table: Farm to Fork Law Update*, in *Lexxion*, 2022, p. 110; F. COLI, *La Policy Coherence come strategia per l'attuazione del Food System Approach: il caso dell'Unione europea*, in *Rivista quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 2023, p. 239; P. LATTANZI, *La transizione verso un sistema alimentare sostenibile nel Green Deal*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO e L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, cit., p. 33.

³³ Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati.

³⁴ COM (2021) 689 final – *Piano di emergenza per garantire l'approvvigionamento e la sicurezza alimentare in tempi di crisi*.

nuove iniziative legislative, fino alla predisposizione di nuovi strumenti regolatori.

L'analisi che segue si concentra su alcune di queste misure proposte, ritenute particolarmente significative per il dibattito relativo all'attuazione dell'approccio OH nel contesto del quadro regolatorio agro-alimentare europeo.

4.1. Il benessere animale

La legislazione europea in tema di benessere animale è considerata tra le più complete del mondo, fondandosi sull'art. 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFEU), che definisce gli animali esseri senzienti³⁵.

L'UE dispone di diverse normative che regolano varie questioni relative al benessere animale. La direttiva 98/58/CE³⁶ stabilisce standard minimi per la protezione degli animali negli allevamenti, mentre altre leggi disciplinano il benessere degli animali da allevamento durante il trasporto³⁷ e l'abbattimento³⁸. Direttive mirate

³⁵ Art. 13 TFUE: «Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale». Si veda, *ex multis*, F. ALBISINNI, *Esseri senzienti, animali ed umani: nuovi paradigmi e nuovi protagonisti. Tre sentenze in cammino*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2021, p. 14.

³⁶ Direttiva 98/58/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 riguardante la protezione degli animali negli allevamenti.

³⁷ Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97.

³⁸ Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento. V. R. SAIJA, *Benessere animale*

riguardano poi la protezione di categorie specifiche di animali, come vitelli³⁹, suini⁴⁰ e polli destinati alla produzione di carne⁴¹. Anche gli animali utilizzati nella sperimentazione scientifica⁴² e quelli ospitati negli zoo⁴³ sono protetti da standard armonizzati a livello europeo.

Il Piano d'Azione della *Farm to Fork Strategy* prevedeva, entro il quarto trimestre del 2021, una revisione della normativa sul benessere degli animali negli allevamenti, inclusa quella relativa al trasporto e alla macellazione. Inoltre, nel testo della *Farm to Fork Strategy*, la Commissione aveva annunciato l'intenzione di valutare opzioni per l'introduzione di un sistema di etichettatura relativo al benessere degli animali, al fine di favorire una migliore trasmissione del valore lungo la filiera alimentare⁴⁴.

Ad oggi⁴⁵, rispetto a tali misure annunciate, la Commissione ha adottato una proposta di revisione del regolamento sulla protezione degli animali durante il trasporto⁴⁶ e una proposta di nuovo

negli allevamenti e protezione durante l'abbattimento. Macellazione rituale e nuove sfide del diritto agroalimentare, in *Rivista di diritto alimentare*, 3/2024.

³⁹ Direttiva 2008/119/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli.

⁴⁰ Direttiva 2008/120/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini.

⁴¹ Direttiva 2007/43/CE del Consiglio, del 28 giugno 2007, che stabilisce norme minime per la protezione dei polli allevati per la produzione di carne.

⁴² Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

⁴³ Direttiva 1999/22/CE del Consiglio, del 29 marzo 1999, relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici.

⁴⁴ COM (2020) 381 final – *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally friendly food system*, p. 9.

⁴⁵ Gennaio 2025.

⁴⁶ Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio Sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate, che modifica il regolamento (CE) n. 1255/97 del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio.

regolamento sul benessere e la tracciabilità di cani e gatti⁴⁷. Entrambe le proposte sono attualmente in fase di prima lettura nel procedimento legislativo ordinario. Non sono dunque state pubblicate le proposte di revisione relative al benessere degli animali negli allevamenti, durante l'abbattimento e quella relativa all'etichettatura.

A gennaio 2022, il Parlamento Europeo ha approvato la relazione della Commissione d'Inchiesta sulla protezione degli animali durante il trasporto (commissione ANIT), istituita nel 2020. La relazione ha concluso sostenendo che le normative dell'UE in materia di trasporto degli animali risultano obsolete, carenti di chiarezza e applicate in modo inadeguato⁴⁸.

Inoltre, la Commissione Europea ha pubblicato, sempre nel 2022, un *fitness check*⁴⁹ per valutare l'adequatezza del quadro normativo esistente in materia di benessere degli animali negli allevamenti, durante il trasporto e al momento dell'abbattimento⁵⁰. È stato sostenuto che l'attuale legislazione non tiene adeguatamente conto dei progressi

⁴⁷ Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo al benessere di cani e gatti e alla loro tracciabilità.

⁴⁸ Relazione *Sull'esame delle denunce di infrazione e di cattiva amministrazione nell'applicazione del diritto dell'Unione in relazione alla protezione degli animali durante il trasporto all'interno e all'esterno dell'Unione*, procedura 2020/2269(INI), disponibile all'indirizzo https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0350_IT.html. In dottrina, si cfr. G. SETTANI, M. RUGGI, *Diritto animale, diritto degli animali e diritti degli animali. L'auspicio di un intervento riorganizzativo del legislatore tra esigenze sociali e necessità giuridiche di sistema*, in *BioLaw Journal*, 2019; L. LEONE, *Farm Animal Welfare under Scrutiny: Issues Unsolved by The EU Legislator*, in *European Journal of Legal Studies*, 2020; M. MAURO, *Il benessere animale nel quadro delle fonti internazionali ed europee: una nozione dal contenuto complesso*, in *Diritto agroalimentare*, 2023, p. 99 ss.

⁴⁹ Il *fitness check* è uno strumento di valutazione utilizzato dalla Commissione Europea per esaminare l'efficacia, l'efficienza, la coerenza e la pertinenza delle leggi e delle politiche dell'Unione Europea.

⁵⁰ SWD (2022) 328 final – *Fitness Check of the EU Animal Welfare legislation*.

della scienza e della tecnologia, nonché delle preoccupazioni emergenti in materia di sostenibilità. A questo proposito, un'ampia maggioranza (87% – 51.551 su 59.281) di coloro che hanno risposto alla consultazione pubblica ha dichiarato di non ritenere che la legislazione europea in materia di benessere degli animali sia adeguata ad affrontare le minacce emergenti alla produzione alimentare sostenibile, come la perdita di biodiversità e i cambiamenti climatici⁵¹.

Come già anticipato, il report del Dialogo Strategico sul Futuro dell'Agricoltura dell'UE evidenzia la necessità di revisionare la legislazione sul benessere animale in ottica OH, posto che: «la salute degli animali è strettamente collegata al loro benessere e la revisione delle norme deve considerare le implicazioni per la salute»⁵². Si fa dunque riferimento al 'modello delle cinque dimensioni'⁵³, secondo cui gli animali da allevamento dovrebbero: (1) essere sani; (2) disporre di spazio e risorse sufficienti per prosperare; (3) poter esprimere comportamenti naturali; (4) avere accesso continuo a cibo nutriente e acqua pulita; (5) vivere esperienze mentali positive, in ambienti che stimolino curiosità e interazioni costruttive. Il report invita la Commissione anche a proporre un sistema completo e articolato a più livelli di etichettatura per il benessere animale ("Animal Welfare Labelling" – AWL), che comprenda tutti i prodotti di carne e latticini provenienti dall'UE, con l'obiettivo di informare le scelte dei consumatori e premiare gli agricoltori virtuosi.

La necessità di adottare l'approccio OH nel contesto della legislazione sul benessere animale è sostenuta anche dalla comunità

⁵¹ *Ibidem*, p. 115.

⁵² *Strategic Dialogue on the Future of EU Agriculture – A shared prospect for farming and food in Europe*, cit., p. 67.

⁵³ Il modello delle cinque dimensioni è stato sviluppato negli anni '90 dal veterinario e scienziato neozelandese D.J. Mellor; V. D.J. MELLOR, N.J. BEAUSOLEIL, K.E. LITTLEWOOD, A.N. MCLEAN *et al.*, *The 2020 Five Domains Model: Including Human-Animal Interactions in Assessments of Animal Welfare*, in *Animals (Basel)*, 2020, disponibile all'indirizzo <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33066335/>.

scientifica⁵⁴ e da numerose iniziative internazionali. Un esempio significativo è rappresentato dalla risoluzione “Animal welfare-environment-sustainable development nexus”, adottata il 2 marzo 2022 dall’Assemblea delle Nazioni Unite per l’Ambiente⁵⁵.

La revisione della normativa sul benessere animale negli allevamenti in ottica OH potrebbe, indubbiamente, contribuire, alla prevenzione delle zoonosi riducendo lo stress negli animali e, allo stesso tempo, rafforzare la lotta alla resistenza antimicrobica attraverso una limitazione dell’uso di antibiotici. In secondo luogo, la normativa in questione potrebbe essere integrata da criteri di sostenibilità ambientale. Garantire spazi adeguati e l’accesso all’aperto per gli animali mitiga, infatti, l’impatto ambientale degli allevamenti intensivi,

⁵⁴ V. L. LEONE, *L’approccio One Health nella legislazione europea sugli animali: orientamenti e prospettive*, in *Eurojus*, 1/2025; M. LOTTINI, *Tutela Della Salute Umana e Tutela Della Salute Animale: Riflessioni*, in F. APERIO BELLA, *One health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari. Per un approccio olistico alla salute umana, animale e ambientale. Atti del Convegno del 26 aprile 2022*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2022, p. 65; L. LEONE, *La Tutela Della Biodiversità Animale in Agricoltura*, Giuffrè, Milano, 2021, p. 266.

⁵⁵ United Nations Environment Assembly of the United Nations Environment Programme, ‘Resolution on the animal welfare-environment-sustainable development nexus’ (7 March 2022) UNEP/EA5/RES.1 Si segnala, inoltre, che la Global Animal Law Association (GAL) ha redatto una proposta di Convenzione delle Nazioni Unite sulla Salute e la Protezione degli Animali (UNCAHP) che menziona, nel preambolo, sia l’approccio *One Health*, sia l’approccio *One Welfare*, ribadendo l’interdipendenza tra la salute e il benessere globale di esseri umani e animali. V., UN Convention on Animal Health and Protection, first pre-draft of the Global Animal Law Gal Association, Agosto 2018, disponibile all’indirizzo <https://www.uncahp.org>. Cfr. A.F. GOETSCHER, *Animal welfare as the basis of One Health: a UN convention on animal welfare, health, and protection poseses a realistic solution to improved animal welfare and human health*, *CABI One Health*, 3(1), 2024. Il *One Welfare* è nato per integrare ed estendere il *One Health*, enfatizzando la dimensione del benessere sia degli animali che degli esseri umani, comprendendo anche la salute mentale della società e la protezione dell’ambiente. V. T.J. COLONIUS, R.W. EARLEY, *One Welfare: A Call to Develop a Broader Framework of Thought and Action*, in *Journal of the American Veterinary Medical Association*, 309, 242, 2013.

riducendo i rischi per la salute degli ecosistemi. Inoltre, un trattamento migliore degli animali prima e durante l'abbattimento, in linea con il OH, potrebbe limitare il rilascio di sostanze chimiche nocive che influenzano la qualità della carne, aumentando al contempo la sicurezza alimentare per i consumatori. Infine, l'introduzione di sistemi di etichettatura basati su criteri di benessere animale contribuirebbe a migliorare la trasparenza riguardo ai metodi di allevamento, abbattimento e sostenibilità ambientale. Questo tipo di etichettatura avrebbe sicuramente un ruolo nell'incentivare scelte di consumo più consapevoli, riducendo i rischi per la salute umana (ad esempio, quelli associati a pratiche di allevamento intensivo non regolamentate) e per l'ambiente⁵⁶. Del resto, come sostenuto da autorevole dottrina: «senza una visione d'insieme attraverso la quale costruire un quadro di regole armonizzato sui concetti di *One Health* e *animal welfare* – nonché su una protezione che tenga conto dell'unicità del singolo animale – ciò che ora è variamente inteso come “benessere animale” rimane declinato in un mero insieme di pratiche relative all'abbattimento, all'allevamento, al trasporto e all'uso di animali a fini scientifici, del tutto avulso da un approccio integrato *One Health*»⁵⁷.

Da ultimo, è importante sottolineare come l'approccio OH si stia affermando come un potente paradigma etico. Le conseguenze etiche del passaggio a un nuovo paradigma in cui la salute e il benessere dell'uomo non sono più gestiti in modo isolato, ma sono invece considerati inestricabilmente legati agli animali e all'ambiente, richiede prospettive capaci di stimolare riflessioni sull'antropocentrismo del diritto e di accelerare processi e movimenti trasformativi, come il

⁵⁶ Si veda l'elenco di obiettivi di L. LEONE, *L'approccio One Health nella legislazione europea sugli animali: orientamenti e prospettive*, cit., p. 185 e L. LEONE *Certificazioni sul benessere animale*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, cit., p. 753, ss.

⁵⁷ Così L. LEONE, *L'approccio One Health nella legislazione europea sugli animali: orientamenti e prospettive*, cit., p. 176.

riconoscimento dei diritti degli animali⁵⁸. In tale contesto, ripensare al comparto normativo della legislazione sul benessere animale in ottica OH, non potrebbe non implicare un avanzamento verso nuove soluzioni giuridiche che meglio realizzino quel contemperamento di valori ed interessi della società nel suo insieme, a cui il diritto è chiamato costantemente ad adeguarsi.

4.2. Tra etichettatura nutrizionale *front of pack* ed etichettatura di sostenibilità

Il quadro giuridico europeo relativo all'etichettatura degli alimenti è disciplinato da normative orizzontali e verticali⁵⁹ volte a fornire ai consumatori informazioni precise, trasparenti e facilmente comprensibili sui prodotti alimentari. La normativa mira, dunque, a

⁵⁸ V. K. STILT, *Rights of Nature, Rights of Animals*, in *Harvard Law Review*, 2021; S. STUCKI, *One Rights: Integrating Human and Animal Rights*, in *Politics and Rights Review*, 2024; LA FONDATION DROIT ANIMAL, *La Déclaration universelle des droits de l'animal*, 1978, <https://www.fondation-droit-animal.org/la-fondation/declaration-universelle-droits-de-lanimal/>.

⁵⁹ La disciplina generale in materia di etichettatura di alimenti è dettata dal regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. Tra le normative che integrano in settori specifici tale disciplina, vi rientrano: il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari; il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio; il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008.

tutelare i consumatori, promuovendo al contempo la trasparenza lungo la filiera alimentare e la concorrenza leale tra le imprese, per assicurare il corretto funzionamento del mercato interno.

La Strategia *Farm to Fork* annunciava che: «per dare ai consumatori gli strumenti necessari per compiere scelte alimentari consapevoli, sane e sostenibili, la Commissione proporrà un’etichettatura nutrizionale sulla parte anteriore dell’imballaggio obbligatoria e armonizzata e (...) valuterà inoltre possibili modalità per la creazione di un quadro per l’etichettatura di sostenibilità che, in sinergia con altre iniziative pertinenti, contempli gli aspetti nutrizionali, climatici, ambientali e sociali dei prodotti alimentari»⁶⁰. Secondo quanto stabilito dal Piano d’Azione della Strategia, la prima proposta avrebbe dovuto essere approvata entro il 2022, mentre la seconda entro il 2024. Ad oggi, nessuna delle due è stata pubblicata⁶¹.

La prima mirava a rendere obbligatoria ed uguale per tutti gli Stati membri una etichettatura nutrizionale “semplificata” da inserire nel campo visivo principale del consumatore (conosciuto come “front of pack” – FOP, ovvero parte anteriore della confezione). Tale etichettatura (*front-of-pack label*), da integrare alla dichiarazione nutrizionale obbligatoria⁶², ha lo scopo di rendere più comprensibile il valore nutrizionale degli alimenti, al fine di orientare ed educare il consumatore verso regimi alimentari più sani. Studi hanno, infatti, dimostrato che la maggior parte delle etichettature FOP hanno un effetto positivo sulla capacità dei consumatori di identificare opzioni alimentari più salutari, mentre le sole dichiarazioni nutrizionali

⁶⁰ COM (2020) 381 final – *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy, and environmentally friendly food system*, p. 15.

⁶¹ Gennaio 2025.

⁶² La dichiarazione nutrizionale è una delle informazioni obbligatorie che, ai sensi dell’art. 9 del regolamento (UE) n. 1169/2011 cit., deve essere riportate sulle etichettature degli alimenti. Ai sensi dell’articolo 30 del medesimo Regolamento, la dichiarazione nutrizionale obbligatoria reca le seguenti indicazioni: valore energetico e la quantità di grassi, acidi grassi saturi, carboidrati, zuccheri, proteine e sale.

comunemente posizionate sul retro delle confezioni risultano essere poco accessibili e difficili da comprendere⁶³.

Ad oggi, vari Paesi hanno già adottato forme volontarie⁶⁴ (sistemi grafici, simboli, codici colore) di *front-of-pack labels*, tra cui il *nutri-score*⁶⁵, il *traffic light system*⁶⁶, il *keyhole symbol*⁶⁷ ed il *NutrInform Battery*⁶⁸. L'esistenza di diverse forme di etichettature FOP nel

⁶³ S. STORCKSDIECK GENANNT BONSMANN, G. MARANDOLA, E. CIRIOLO, R. VAN BAVEL, J. WOLLGAST, *Front-of-pack nutrition labelling schemes: a comprehensive review*, in EUR 29811, Publications Office of the European Union, Lussemburgo, 2020, p. 10.

⁶⁴ Sulla base dell'articolo 35 del Regolamento (UE) n. 1169/2011, cit. Cfr. S. LANNI, *Front-of-package food labels and consumer's autonomous decision-making, Relazione al Workshop AIDA (Associazione Italiana di diritto alimentare)-EFLA (European Food Law Association) "The Implementation of Regulation (EU) No 1169/2011 in some Member States and the sanctions models adopted"*, Milano, 10 December 2019, in *Rivista di diritto alimentare*, 1/2020, p. 57.

⁶⁵ Un sistema a lettere e colori che classifica gli alimenti dalla A (più salutare) alla E (meno salutare). Si veda, a titolo esemplificativo, la disciplina sviluppata dalla Francia al seguente link <https://www.santepubliquefrance.fr/en/nutri-score>. Cfr., per la recente introduzione del "rémunérascoré" nella legge francese Loi n° 2021-1357 du 18 octobre 2021, A. DI LAURO, *Norme sensoriali incitative e norme sperimentali. Il caso Rémunérascoré*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1/2024, p. 20.

⁶⁶ Un sistema che utilizza vari colori (verde, giallo, rosso) per indicare i livelli di grassi, zuccheri e sale. Si vedano, a titolo esemplificativo, le linee guida sviluppate dal Regno Unito: Department for Health and Social Care, *Guide to Creating a Front of Pack (FoP) Nutrition Label For Pre-Packed Products Sold Through Retail Outlets*, 2016, disponibili all'indirizzo https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/fop-guidance_0.pdf.

⁶⁷ Un sistema che identifica prodotti con un profilo nutrizionale più salutare rispetto ad alternative della stessa categoria. Cfr., a titolo esemplificativo, il regolamento della Danimarca sull'uso del *keyhole symbol*: Order No. 238 on the use of the Keyhole symbol on food products, FAOLEX No LEX-FAOC195933, disponibile all'indirizzo web <https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC195933>.

⁶⁸ Un sistema che permette di rappresentare graficamente la percentuale assunta di energia e dei singoli nutrienti rispetto alla porzione di consumo consigliata

territorio dell'UE, rende, però, il mercato interno frammentato, con evidenti difficoltà normative ed economiche per le aziende che devono adattarsi a regolamentazioni nazionali eterogenee, e per i consumatori, che devono districarsi tra diversi strumenti non armonizzati⁶⁹. La proposta annunciata dalla Strategia *Farm to Fork* voleva, dunque, creare un sistema uniforme per tutti gli Stati membri, che trasformasse «l'etichettatura nutrizionale *front-of-pack* da un'informazione volontaria in obbligatoria attraverso una normativa *ad hoc*»⁷⁰.

Il quadro per l'etichettatura di sostenibilità mirava, invece, a rafforzare la capacità dei consumatori di compiere scelte alimentari più sostenibili, fornendo informazioni sull'impatto ambientale, sociale ed economico del prodotto alimentare lungo la sua filiera produttiva. Anche un tale strumento voleva contrastare la frammentazione regolatoria, posta l'esistenza di numerosi sistemi di etichettatura di sostenibilità sviluppati da aziende, organizzazioni e singoli Stati membri, che si basano su criteri spesso eterogenei e non sempre scientificamente fondati. Tale diversificazione genera confusione nei consumatori, minando la loro fiducia e la percezione di affidabilità di questi strumenti.

dell'alimento. V., in Italia, il Decreto 19 novembre 2020, Forma di presentazione e condizioni di utilizzo del logo nutrizionale facoltativo complementare alla dichiarazione nutrizionale in applicazione dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 1169/2011 (G.U. n. 304 del 7 dicembre 2020), disponibile all'indirizzo https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-12-07&atto.codiceRedazionale=20A06617&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario.

⁶⁹ V. P. BORGHI, *Rosso, giallo o verde? L'ennesima etichetta alimentare a semaforo*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2/2017, p. 79 ss.; R. KANTER, L. VANDERLEE, S. VANDEVIJVERE, *Front-of-Package Nutrition Labelling Policy: Global Progress and Future Directions*, in *Public Health Nutrition*, 21(8), 2018, p. 1399 ss.; M. GIOIA, *La disciplina europea in materia di etichettatura nutrizionale front-of-pack*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2/2024, p. 392 ss.

⁷⁰ Così, M. GIOIA, *La disciplina europea in materia di etichettatura nutrizionale front-of-pack*, cit., p. 394.

Nel 2022, il Comitato Economico e Sociale Europeo (CESE) ha sostenuto l'esigenza di creare un'etichettatura di sostenibilità che abbracci, in modo organico, l'intero processo di produzione⁷¹. Per essere efficace, tale etichettatura dovrebbe essere facilmente comprensibile e identificabile, trasparente e credibile in quanto fondata su dati scientifici⁷². Significativa è, infine, l'affermazione per cui «un quadro per l'etichettatura non dovrebbe essere finalizzato a classificare gli alimenti come sostenibili o non sostenibili, ma al contrario promuovere la transizione verso un sistema alimentare più sostenibile».⁷³

Nel 2024 la Corte dei Conti Europea ha pubblicato una relazione in cui ha esaminato il quadro giuridico dell'UE in materia di etichettatura alimentare, valutando anche il monitoraggio della comprensione delle etichette da parte dei consumatori e i sistemi di controllo adottati dagli Stati membri⁷⁴. L'analisi ha evidenziato che, sebbene l'etichettatura alimentare riesca a supportare i consumatori europei nelle loro scelte d'acquisto, permangono significative lacune normative, debolezze nei sistemi di controllo e inefficienze nelle sanzioni. Inoltre, secondo quanto riportato dalla Corte, le etichette possono

⁷¹ COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO (CESE), *Verso un quadro per l'etichettatura di sostenibilità dei prodotti alimentari che consenta ai consumatori di compiere scelte alimentari sostenibili*, cit.

⁷² Anche a parere dell'OMS, affinché le etichette aiutino i consumatori a scegliere alimenti più sani e sostenibili, devono essere facilmente riconoscibili, comprensibili e utilizzabili nel modo corretto. V. WHO Regional Office for Europe, *Manual to develop and implement front-of-pack nutrition labelling: guidance for countries on the selection and testing of evidence-informed front-of-pack nutrition labelling systems in the WHO European Region*, Copenhagen, 2020, disponibile all'indirizzo <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336988/WHO-EURO-2020-1569-41320-56234-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

⁷³ COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO (CESE), *Verso un quadro per l'etichettatura di sostenibilità dei prodotti alimentari che consenta ai consumatori di compiere scelte alimentari sostenibili*, cit., punto 3.2.

⁷⁴ CORTE DEI CONTI EUROPEA, *Relazione Speciale 23/2024: Etichettatura degli alimenti nell'UE – I consumatori possono perdersi nel labirinto delle etichette*, 2024.

risultare confuse, fuorvianti o di difficile comprensione per i consumatori.

Ciò costituisce un problema significativo per la trasformazione dei sistemi alimentari⁷⁵. I consumatori, infatti, svolgono un ruolo cruciale nella transizione verso modelli più sostenibili, poiché ogni decisione d'acquisto influisce sul successivo ciclo di produzione. Un aumento della domanda di prodotti alimentari sostenibili riuscirebbe, come abbiamo osservato, ad orientare l'offerta verso pratiche agro-alimentari più sostenibili.

Ed è in questo contesto di necessaria riforma normativa, che il OH potrebbe giocare un ruolo fondamentale, inserendosi come principio guida nel binomio tra salute (e dunque nutrizione) e sostenibilità. Se è vero che non tutte le scelte sostenibili sono automaticamente salutari, e viceversa, è a maggior ragione indispensabile fornire ai consumatori l'opportunità di decidere quale livello di salute e sostenibilità intendano adottare, consapevoli delle eventuali rinunce associate a ciascuna scelta. Il OH si configura come un paradigma che propone bilanciamento tra interessi diversi, talvolta contrapposti e inconciliabili, che richiede inevitabilmente una dimensione di 'sacrificio'. In tal senso, quale interesse si è disposti a sacrificare in una determinata scelta politica, collettiva o individuale? La salute o il benessere degli animali? Quella degli ecosistemi? La sostenibilità economica o sociale? Il valore aggiunto del OH, a differenza degli altri approcci puramente antropocentrici o eco-centrici, è infatti proprio quello di non prendere una posizione a priori, ma di valutare, caso per caso, tra

⁷⁵ V. M. FERRARI, *Nuove iniziative in materia di etichettatura di origine e ambientale: lo schema Made Green in Italy*, in *Riv. dir.agr.*, 1/2018, p. 594; S. BOLOGNINI, *Il consumatore nel mercato agro-alimentare europeo fra scelte di acquisto consapevoli e scelte di acquisto sostenibili*, in *Rivista di diritto agrario*, 1/2019; A. DI LAURO, *Certificazioni sulla sostenibilità e sulla biodiversità*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO e L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare*, cit., p.733 ss.; S. CARMIGNANI, *L'informazione ai tempi della sostenibilità*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1/2024; G. TORRE *La disciplina delle certificazioni di sostenibilità dei prodotti agroalimentari e la comunicazione business to consumer*, in *Rivista di diritto agrario*, 1/2024, p. 573.

tutte le dimensioni di salute e sostenibilità rilevanti, quali devono essere privilegiate e quali sacrificate.

Detto in altri termini, nel contesto di riforma legislativa post-*Farm to Fork*, il OH potrebbe costituire la leva per guidare il processo di innovazione della normativa sull'etichettatura alimentare, rafforzando l'*agency* dei consumatori, e dunque la loro capacità di prendere decisioni informate e autonome in relazione all'acquisto e al consumo di cibo nutriente e sostenibile. Ciò potrebbe valere tanto per l'etichettatura nutrizionale *front-of-pack*, quanto per l'etichettatura di sostenibilità. L'integrazione efficace e coerente di questi due strumenti promuove un modello alimentare che tiene conto, simultaneamente, della salute e del benessere umano e animale, della tutela degli ecosistemi e della sicurezza alimentare globale.

5. Riflessioni conclusive

I sistemi alimentari si stanno consolidando come potenti ambiti, teorici e pratici, in cui tentare di realizzare una transizione orizzontale e onnicomprensiva verso la sostenibilità. Parallelamente, il OH viene sempre più considerato un paradigma irrinunciabile per lo sviluppo scientifico, sociale, normativo, istituzionale di contesti regolatori locali, nazionali, internazionali. Il rapporto tra sistemi alimentari e OH, da un lato risulta ancora de-strutturato, dall'altro ne appare evidente l'esistenza. In tale ottica, devono essere accolte con favore le prese di posizione di chi, riconoscendone il legale profondo, mira a creare un terreno favorevole per l'indagine teorica e l'attuazione pratica di un simile scenario. Parlare di sistemi alimentari, e delle loro componenti, in ottica OH, dovrebbe infatti significare realizzare una sinergia di obiettivi. Si tratterebbe di porre al centro della sostenibilità alimentare e degli strumenti regolatori atti a realizzarla una concezione multiforme e olistica di salute non antropocentrica, privilegiando così una visione di sistema che prioritizzi nutrizione, benessere animale, biodiversità, equità sociale, coerenza e coordinamento dell'azione.

Come illustrato, le normative sul benessere animale da un lato e quella sull'etichettatura dall'altro, per la loro connessione profonda con le diverse dimensioni della salute e della sostenibilità, potrebbero costituire un interessante banco di prova per il legislatore in ottica di attuazione del OH. Il paradigma OH potrebbe, però, essere utile anche per rafforzare la resilienza dei sistemi alimentari, facilitando la prevenzione di shock interni ed esterni, per ridurre lo spreco alimentare⁷⁶, e per diminuire l'impatto ambientale della filiera agro-alimentare, integrandosi con normative già esistenti, come quelle relative alla salute del suolo o all'uso di pesticidi. Infine, la già discussa dimensione sociale del OH è essenziale per promuovere i diritti partecipativi, assicurando il coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* nel processo decisionale.

Una simile agenda rafforzerebbe sicuramente il ruolo del OH nel diritto in generale e nel diritto agro-alimentare in particolare, scommettendo sull'utilità di un tale approccio oltre le scienze mediche e veterinarie, oltre le questioni cliniche ed epidemiologiche, ma come principio ispiratore della legislazione che regola i sistemi alimentari del futuro.

⁷⁶ Cfr. G. GUERRA, *Il ruolo della new governance nella tutela della salute unica agroalimentare in Europa*, in *Rivista di diritto agrario*, 3/2022, p. 514 ss.

***One Health* nella prospettiva ambientale: il sistema di scambio rapido di informazione per gli alimenti e i mangimi come antesignano del paradigma evocativo «salute umana, animale e degli ecosistemi»**

Valeria Paganizza

Sommario: 1. Profili generali. – 2. *One Health* nel Trattato. – 3. *One Health* nella politica ambientale dell'Unione europea. – 4. *One Health* nel diritto derivato. – 5. Il recepimento antesignano *One Health* nel Sistema di scambio rapido di informazioni per gli alimenti e i mangimi. – 6. Considerazioni conclusive.

1. Profili generali

A chi scrive è stato affidato l'incarico di esaminare come l'approccio OH sia stato e sia, oggi, tradotto nelle politiche e nel diritto ambientali. L'intento potrebbe apparire in qualche modo contrastante con l'idea stessa sottesa a OH. Negli altri capitoli del volume, è stato, infatti, enfatizzato come l'espressione identifichi un approccio integrato e unificante mirato a bilanciare in modo sostenibile e ottimizzare la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi¹.

¹ Il testo rappresenta la libera traduzione dell'Autrice della definizione elaborata dall'One Health High Level Expert Panel OHHLEP e contenuta nel documento *The One Health Definition and Principles Developed by OHHLEP*, 2023, <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/one-health/ohhlep/one->

In termini estremamente semplici, la salute delle persone e i modi in cui questa è assicurata non possono prescindere dalla salute degli animali, così come questa non può prescindere dalla salute degli ecosistemi. E la relazione deve risultare verificata indipendentemente dall'elemento di partenza. Così, la salute degli animali non è assicurata se non sono altrettanto garantite la salute umana e degli ecosistemi e, ancora, quest'ultima non può essere assicurata se non vengono al contempo offerte idonee forme di tutela alla salute degli animali e degli esseri umani. È quindi indispensabile individuare le condizioni che possono consentire di trattare il tema assegnato, senza alterare la natura stessa dell'approccio, mantenendo cioè intatto l'equilibrio tra gli elementi costitutivi della definizione.

Il primo passo è circoscrivere l'ambito della trattazione. Se OH informa il diritto in maniera globale, è pur vero che il modo in cui l'approccio viene tradotto nelle politiche e nella legislazione dipenderà dal sistema giuridico di riferimento. Nel contributo si è scelto di limitare lo studio alla cornice dell'Unione europea per molteplici ragioni: si tratta, in primo luogo, di una scelta soggettiva, correlata alla familiarità di chi scrive con la prospettiva unionale e nulla vi è di più rassicurante, soprattutto nel maneggiare il diritto, che muoversi in un ambiente conosciuto, dove il rischio di inciampare, per quanto non completamente assente, è certamente ridotto rispetto alla ricerca condotta in un sistema totalmente estraneo. Ciò è tanto più vero quando si affrontano tematiche, come OH, in cui si incrociano e coesistono necessariamente discipline diverse. In secondo luogo, la scelta di concentrare l'attenzione sull'Unione europea dipende dal ruolo che l'Unione stessa si è proposta di assumere, verso l'esterno, sulla scena internazionale e da quello che invece riveste, verso l'interno, ontologicamente, in relazione agli ordinamenti degli Stati membri. Per quanto concerne il primo ruolo, in particolare, trattando degli aspetti "ambientali", è opportuno ricordare come, dopo aver

fatto propri, con l'Atto unico europeo², i principi fondamentali del diritto ambientale, sin dalle modifiche apportate dal Trattato di Maastricht l'allora Comunità europea si sia posta come forza trainante, attraverso la propria politica ambientale, per la soluzione di problematiche ambientali «a livello regionale o mondiale» (art. 191.1, quarto trattino, TFUE). Sembra dunque sensato concentrare l'attenzione sulla forza motrice dell'Unione europea, ipotizzandone la capacità persuasiva esterna³. Le recentissime vicende internazionali⁴ suggeriscono, tuttavia, una certa cautela nelle proiezioni del ruolo che potrà, di fatto, essere esercitato, trovandosi, l'Unione, compressa, da un lato, dall'antiambientalismo trumpiano, dall'altro, dalle

² L. KRÄMER, *EEC Treaty and Environmental Protection*, Sweet & Maxwell, London, 1990; ID., *Focus on European Environmental Law*, Sweet & Maxwell, London, 1992, in particolare il capitolo 3, p. 62 ss.; A. MANES, *Commentaire TCE, Article 174*, in P. Léger (dir.), *Commentaire article par article des traités UE et CE*, Helbing & Lichtenhalm, Dalloz, Bruylant, Paris-Bruxelles, 2000.

³ Sul ruolo dell'Unione europea come leader globale nel settore ambientale si rinvia a B. SOMMER e A. HAIN, *Europe as a Green Leader? A Brief Evaluation of both the European Union's Climate and Energy Policy and Common Agricultural Policy*, in *Culture, Practice & Europeanization*, 2(2), 2017, pp. 33-45; R. WURZEL e J. CONNELLY (eds.), *The European Union as a Leader in International Climate Change Politics*, Routledges – UACES, 2012; S. OBERTHÜR e C. DUPONT, *The European Union's international climate leadership: towards a grand climate strategy?*, in *Journal of European Public Policy*, 28(7), 2021, pp. 1095-1114, <https://doi.org/10.1080/13501763.2021.1918218>.

⁴ Il presente contributo è stato consegnato ai curatori pochi giorni dopo l'insediamento del nuovo Presidente degli Stati Uniti d'America, Donald Trump, nel cui discorso sono stati anticipati indirizzi contrari a quelli sinora perseguiti, nel settore ambientale, dall'Unione europea. Il primo passo, in questo senso, è stato l'immediato annuncio del ritiro degli USA dall'Accordo sul clima. Si veda, a riguardo, l'Executive Order del 20 gennaio 2025 "*Putting America First In International Environmental Agreements*" che, nella sezione 3, dà mandato all'Ambasciatore degli Stati Uniti presso le Nazioni Unite di notificare immediatamente il suddetto ritiro dall'Accordo di Parigi. Il testo è consultabile al seguente link <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/putting-america-first-in-international-environmental-agreements/>.

politiche non sempre trasparenti, sul tema, di alcuni Paesi ad elevato impatto ambientale⁵.

Per quanto concerne il secondo ruolo, invece, come si anticipava, attraverso le proprie politiche, costruite per mezzo di priorità e strategie e attuate con atti di diritto derivato e atti di c.d. *soft law*, l'Unione orienta o vincola gli Stati membri al raggiungimento di obiettivi ambientali⁶. Peraltro, se, fino a pochi anni fa, l'Unione europea ha, salvi alcuni casi particolari, impiegato, in materia ambientale, lo strumento delle Direttive⁷, arrivando così ad una progressiva armonizzazione delle legislazioni nazionali, ma scontando i limiti propri della natura dell'atto (tra cui il recepimento ed attuazione da

⁵ UNI LEE e J. WHITE, *Asia Data Transparency Report 2023, Understanding the state of data transparency for power sector decarbonisation in Asia*, Ember-Subak, 2023, available at <https://ember-energy.org/latest-insights/asia-data-transparency-report-2023>. See also WORLD ECONOMIC FORUM, *Fostering Effective Energy Transition*, 2022 Edition, Insight Report, May 2022, available at https://www3.weforum.org/docs/WEF_Energy_Transition_Index_2022.pdf.

⁶ Sull'utilizzo dei diversi strumenti utilizzati dalle Istituzioni comunitarie tra gli anni Settanta e Ottanta, si rinvia a M. VACCA, *La Politica comunitaria dell'ambiente e la sua attuazione negli Stati membri*, Giuffrè, Milano, 1992.

⁷ Gli esempi sono numerosi: dalle prime direttive, come la direttiva 70/220/CEE del Consiglio, del 20 marzo 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle misure da adottare contro l'inquinamento atmosferico con i gas prodotti dai motori ad accensione comandata dei veicoli a motore, *G.U.* L 76 del 6 aprile 1970, pp. 1-22, passando per le fondamentali Direttive degli anni Novanta, come la direttiva Habitat 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche, *G.U.* L 206 del 22 luglio 1992, pp. 7-50, sino alle Direttive del nuovo secolo, come la direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale, in *G.U.* L 143 del 30 aprile 2004, pp. 56-75, la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive, *G.U.* L 312 del 22 novembre 2008, pp. 3-30, solo per citarne alcune.

parte dei Paesi membri)⁸, negli ultimi anni le Istituzioni dell'Unione hanno impiegato (o tentato di impiegare)⁹ lo strumento del Regolamento¹⁰.

Il secondo passo da compiere, prima di affrontare OH nella prospettiva ambientale ma volendo evitare di “settorializzarne” la trattazione, annullandone la natura, è stabilire cosa voglia intendersi per ambientale. Il dubbio sorge, da un lato, in ragione del fatto che la

⁸ Sull'importanza dei diversi strumenti legislativi (e non) e delle diverse conseguenze degli stessi nella prospettiva di armonizzazione in materia ambientale, si rinvia a D. LANGLET e S. MAHMOUDI, *EU Environmental Law and Policy*, Oxford University Press, New York, 2016. Si vedano, in particolare, il paragrafo 2.4.3. Proportionality, pp. 48-49 e il capitolo 6 “*Instruments, Approaches, and Trends in EU Secondary Environmental Law*”, p. 151 ss.

⁹ In alcuni casi, proprio la forza unificatrice del Regolamento ha generato alcune perplessità, sfociate poi nella mancata adozione degli atti. Si pensi, ad esempio, alle posizioni, emerse anche durante il voto della sessione plenaria, in relazione alla proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari e recante modifica del regolamento (UE) 2021/2115, COM/2022/305 final che hanno portato non solo alla mancata adozione dell'atto da parte del Legislatore, ma al ritiro della proposta da parte della Commissione. Si vedano, sul punto, La risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 novembre 2023, *G.U. C*, 4249, 24 luglio 2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/4249/oj> e il documento Ritiro di proposte della Commissione, PUB/2024/302, in *G.U. C*, /3117, 6 maggio 2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj>.

¹⁰ Si vedano, ad esempio, il regolamento (UE) 2024/1991 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2024, sul ripristino della natura e che modifica il regolamento (UE) 2022/869, in *G.U. L*, del 29 luglio 2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj>; regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 giugno 2021 che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 (“Normativa europea sul clima”), in *G.U. L* 243 del 9 luglio 2021, pp. 1-17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj>; regolamento (UE) 2021/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 che istituisce il Fondo per una transizione giusta, in *G.U. L* 231 del 30 giugno 2021, pp. 1-20, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj>.

definizione di OH richiamata all'inizio del paragrafo non fa riferimento, nella sua prima parte, all'ambiente, ma alla salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi. Dall'altro lato, come sappiamo, né nell'Unione europea né nell'ordinamento italiano è presente una definizione di ambiente.

Partiamo quindi dal primo dei due profili. La letteratura scientifica e la dottrina giuridica che hanno trattato, sino ad oggi, l'approccio OH tendono a far coincidere l'espressione "ecosistemi", presente nella definizione dell'OHHLEP con "ambiente". Solo per citare un paio di esempi, tratti con casualità (proprio per dimostrare l'assunto) tra molteplici scritti sul tema, Jérôme Michalon, nel trattare del rapporto tra OH e scienze sociali, scrive: «*L'offre de service des sciences sociales vis-à-vis de "One Health" est donc double: une offre cognitive, mettant en valeur la connaissance de la diversité des pratiques et des représentations de la santé, humaine, animale et environnementale; et une offre opératoire, mettant en valeur la connaissance des processus par lesquels il est possible d'agencer cette diversité de façon à ce qu'elle serve l'agenda OH*»¹¹. A. Iacovino e L. Randazzo riportano «*sustainable food production and environmental protection find the proper reminder of their interfacing in the One Health approach, which values the indissolubility of the link between the health of humans, animals, and the environment, and provides a "multidisciplinary teams working together to solve complex problems to improve health, society, and safeguard natural resources"*»¹².

Per quale ragione gli scritti sopra riportati, come d'altra parte tutti gli Autori che intervengono sul tema, leggono l'espressione "ecosistemi"

¹¹ J. MICHALON, *One health au prisme des sciences sociales: quelques pistes de lecture*, in *Bulletin de l'Académie Vétérinaire de France*, 172/2019, pp. 118-122, doi: 10.4267/2042/70672, https://www.persee.fr/doc/bavf_0001-4192_2019_num_172_1_1339.

¹² A. IACOVINO, L. RANDAZZO, *Climate change and food security in the One Health perspective*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2/2023, pp. 293 ss., in particolare p. 301.

come coincidente con “ambiente”? La motivazione risiede nel fatto che la definizione dell'OHHLEP è dettagliata da ulteriori due punti che precisano *«It recognizes the health of humans, domestic and wild animals, plants, and the wider environment (including ecosystems) are closely linked and inter-dependent»*.

The approach mobilizes multiple sectors, disciplines and communities at varying levels of society to work together to foster well-being and tackle threats to health and ecosystems, while addressing the collective need for clean water, energy and air, safe and nutritious food, taking action on climate change, and contributing to sustainable development». Quindi è, in realtà, lo stesso Panel di esperti a completare la prima parte della definizione precisando che OH riconosce la stretta connessione ed interdipendenza della salute umana, della salute degli animali, della salute delle piante (non inclusa nella prima parte) e nella salute dell'ambiente in senso ampio, precisando che gli ecosistemi ne fanno parte. Non solo. Nell'ultimo punto della definizione, l'OHHLEP elenca alcuni degli elementi che comunemente sono ricompresi nell'accezione di ambiente “acqua, energia, aria” o di tematica ambientale, come cambiamento climatico e sviluppo sostenibile. Non è chiaro, tuttavia, per quale ragione la definizione del primo punto non sia redatta direttamente in forma estensiva, includendo già da subito i vegetali o alcuni organismi unicellulari o pluricellulari che non rientrano, ovviamente, né tra gli esseri umani né tra gli animali. Qualcuno potrebbe osservare che il termine “ecosistemi” è stato aggiunto proprio per comprendere, in via residuale, qualunque organismo non specificamente elencato, così come l'insieme delle interazioni sistemiche che pongono in relazione questi con esseri umani e animali. A parere di chi scrive, tuttavia, la definizione data dall'OHHLEP, nel primo punto, potrebbe comunque essere considerata come claudicante, dal momento che anche esseri umani e animali avrebbero potuto essere ricompresi, senza troppa difficoltà, nella citata definizione.

A questo punto, però, si apre il secondo interrogativo sopra anticipato e concernente il significato di “ambiente”. Come noto, infatti, non ne esiste, nell'Unione europea (e la medesima mancanza si

riscontra anche nel diritto italiano), una definizione. I giuristi si sono per anni interrogati sulla suscettibilità dell'“ambiente” di essere considerato come «un oggetto definito, delimitato, individuabile separatamente dagli altri»¹³. Nell'Unione europea, si è cercato di definire i contorni della parola partendo dagli elementi di valutazione di impatto, previsti, originariamente, dalla Direttiva sulla valutazione di impatto ambientale¹⁴. In altri termini, seguendo questa impostazione,

¹³ G. ROSSI, *L'ambiente da sintesi verbale a materia*, in ID. (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, V ed., Giappichelli, Torino, 2021, p. 11 ss. L'Autore fornisce una panoramica delle diverse correnti di pensiero, propendendo per la lettura data da M.S. GIANNINI, secondo cui “ambiente” non sarebbe da considerare come una nozione giuridica ma come, nella sintesi di ROSSI, «la somma di una pluralità di profili giuridicamente rilevanti», su cui si concentrano diverse normative (un ambiente inteso ai fini “paesaggistici”, un ambiente che rileva ai fini delle disposizioni sulla difesa del suolo, dell'aria e dell'acqua e un ambiente rilevante ai sensi della legislazione urbanistica). Si veda, al riguardo, il saggio di M.S. GIANNINI, «Ambiente»: saggio sui diversi suoi aspetti giuridici, in *Scritti*, vol. VI, 1970-1976, Giuffrè, Milano, 2005, p. 445, in particolare p. 455 ss., originariamente pubblicato in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, I/1973, p. 15 ss. Sul significato di “ambiente” nell'ordinamento dell'Unione europea, si rinvia a D. LANGLET, S. MAHMOUDI, *EU Environmental Law and Policy*, Oxford University Press, New York, 2016, p. 34 ss.

¹⁴ Direttiva 85/337/CEE del Consiglio del 27 giugno 1985 concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, in *G.U.* L 175 del 5 luglio 1985, pp. 40-48, poi abrogata dalla tuttora vigente Direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, in *G.U.* L 26 del 28 gennaio 2012, pp. 1-21, ultima versione consolidata ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/2014-05-15>. Lo stesso M.S. Giannini già si interrogava, nei primi anni Settanta, su quali avrebbero potuto essere i riflessi della Conferenza di Stoccolma sui problemi dell'ambiente e gli esiti del Programma di azione comunitario da adottare nel 1973, in assenza di un'espressa competenza dell'allora Comunità economica europea in materia ambientale. Non solo. Evidenziava l'A. come l'introduzione di un nuovo “linguaggio”, prima sconosciuto al diritto, avrebbe potuto generare interrogativi giuridici di rilievo. M.S. GIANNINI, *Primi rilievi sulle nozioni di gestione dell'ambiente e del territorio*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*,

“ambiente” comprenderebbe la popolazione e la salute umana, la biodiversità, il territorio, il suolo, l’acqua, l’aria, il clima, i beni materiali, il patrimonio culturale, il paesaggio e l’interazione tra tutti questi fattori (art. 3 della Direttiva 2011/92/UE). Ecco che, nuovamente, la “definizione” di OH, agli occhi di un giurista, sembrerebbe ulteriormente migliorabile: il termine “ambiente” già ricomprenderebbe la salute umana e la fauna (incluse, dall’allegato IV della direttiva, nel più ampio termine “biodiversità”), tutti gli altri elementi e l’interazione tra gli stessi. Non solo. La parola includerebbe anche la flora, elemento assente dalla prima parte della definizione dell’OHHLEP ma presente nella seconda parte con il riferimento alle “piante”. Volendo semplificare, quindi, sarebbe sufficiente affermare che OH è un approccio integrato e unificante mirato a bilanciare in modo sostenibile e ottimizzare tutti i fattori ambientali. In questo modo, non solo si eviterebbero i pleonasmi e le lacune sopra evidenziati, ma un contributo che analizzasse la declinazione di OH sotto il profilo del diritto ambientale equivarrebbe, di fatto, alla trattazione completa dell’approccio, considerando appunto che il termine ambiente racchiude una molteplicità di fattori ed interazioni che saturerebbero la prospettiva.

Ed ecco che il presente capitolo, nella logica stessa del volume in cui è inserito, non potrebbe spingersi a tanto. Ci si limiterà quindi a descrivere, molto brevemente, un aspetto limitato del tema, concentrando l’attenzione sulla più recente politica ambientale dell’Unione europea e sulle fonti di diritto primario e derivato, ponendo in evidenza come, nel momento in cui l’approccio OH è stato formalizzato a livello internazionale, ciò non abbia in realtà rappresentato una novità, per l’Unione europea, essendo di fatto già presente tanto negli atti di diritto primario, quanto negli atti di diritto derivato. A sostegno dell’affermazione, si assumerà, quale esempio concreto delle modalità di interazione antesignane dell’approccio OH, il caso del sistema di scambio rapido di informazioni per gli alimenti e i mangimi.

2/1975, p. 479, oggi ripubblicato in M.S. GIANNINI, *Scritti*, vol. VI, 1970-1979, cit., pp. 861 ss.

2. *One Health* nel Trattato

Anche se non racchiuso in un'espressione evocativa, l'approccio OH è, ad avviso di chi scrive, presente nelle fonti primarie dell'Unione europea da decenni. In queste fonti, l'ambiente è costituito, come si anticipava, da un insieme di fattori, e racchiude tanto la salute umana quanto quella animale e vegetale, sia nella loro individualità che nella loro interconnessione¹⁵.

Ciò premesso, il principio di integrazione che connota l'approccio OH è identificabile in molteplici norme del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea, ciascuna a protezione di uno dei fattori che consentono di caratterizzare l'"ambiente". Alcune di queste norme sono collocate tra le disposizioni di applicazione generale della Parte Prima, Titolo II del Trattato. Sono quindi qualificate come "Principi generali", e dunque applicabili trasversalmente e tra loro interagenti.

Il primo articolo che consente di affermare che il riconoscimento dell'approccio OH (pur se in assenza di un'espressione che ne fornisca una denominazione) è presente nei principi generali che permeano il diritto dell'Unione europea, è l'art. 11 TFUE, già art. 6 del TCE (*ex art. 3 C*, inserito con il Trattato di Amsterdam), secondo cui «Le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile». Parte della dottrina¹⁶ ha notato, tuttavia, come l'art. 11, nonostante sia collocato tra le norme di applicazione generale, abbia in realtà un'importanza caratteristica propria, diversa dalle altre, desumibile dalle parole scelte dagli estensori del Trattato

¹⁵ S. MANSERVISI, *Nuovi profili del diritto ambientale dell'Unione europea tra evoluzione scientifica e sviluppo sostenibile*, Aracne, Roma, 2018, p. 129.

¹⁶ A. MANGIAMELI, *Article 11 TFEU*, in H.-J. BLANKE, S. MANGIAMELI (eds.), *Treaty on the Functioning of the European Union – A Commentary*, Springer Commentaries on International and European Law, Springer Nature Switzerland AG 2021, p. 299 ss., in particolare, p. 300.

– «devono essere integrate» – inserite in un contesto onnicomprensivo costituito dalla definizione e attuazione di tutte le politiche e di ciascuna azione dell’Unione europea, indipendentemente dalla materia. Se ad ambiente, quindi, si affida un significato esteso, ricomprendendo nella semantica sia i diversi fattori che lo costituiscono che la loro interazione, la tutela della salute umana, degli animali e degli ecosistemi, che dell’ambiente costituiscono elementi, diviene parte integrante sia degli indirizzi che delle misure adottate, in ogni settore, dall’Unione. Si potrebbe tuttavia obiettare che non sia la tutela dell’ambiente ad essere, come tale, integrata nelle politiche e nelle azioni unionali, ma “soltanto” le «esigenze» ad essa connesse, in questo modo suggerendo che l’Unione non riconoscerebbe all’ambiente una protezione *tout court*: non sono infatti né l’ambiente come bene giuridico né la sua protezione ad essere integrate nelle politiche e nelle azioni dell’Unione ma, appunto, le sole “necessità” che richiedono la protezione (per impiegare la versione inglese del Trattato «environmental protection requirements»). A questo punto sarebbe quindi indispensabile chiedersi quali siano queste esigenze, ossia perché, in altri termini, gli estensori del Trattato avrebbero deciso di proteggere l’ambiente. Non servirà, in realtà, addentrarsi in simili considerazioni, dal momento che tanto la Corte di Giustizia¹⁷, quanto la dottrina¹⁸ parrebbero escludere simile direzione interpretativa, seguendo una via diametralmente opposta. Pur ammettendo, infatti, che ad essere integrate nelle politiche e azioni dell’Unione siano le “esigenze” di protezione ambientale, anziché la tutela in sé, non leggono, nella circostanza, “un limite”. Si tratterebbe, diversamente, del riconoscimento che la protezione dell’ambiente è un

¹⁷ Sentenza della Corte (Sez. III) del 22 dicembre 2008, *British Aggregates Association contro Commissione delle Comunità europee e Regno Unito*, in C-487/06 P, in *Racc.* 2008, p. I-10515, ECLI: ECLI:EU:C:2008:757, punto 91; Sentenza della Corte (Sez. I) del 15 dicembre 2005, *Repubblica ellenica contro Commissione delle Comunità europee*, in C-86/03, in *Racc.* 2005, p. I-10979, ECLI: ECLI:EU:C:2005:769, punto 96.

¹⁸ A. MANGIAMELI, *Article 11 TFEU*, cit., p. 300, par. 4.

obiettivo di tutte le politiche dell'Unione europea¹⁹, siano esse, a mero titolo esemplificativo, la politica agricola comune²⁰ o la politica dei trasporti²¹.

E se l'argomentazione non convincesse, sarebbe sufficiente estendere lo sguardo alla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea che, come noto, ha assunto, con il Trattato di Lisbona, lo stesso valore giuridico dei Trattati, per avvedersi che il suo art. 37 costruisce invece il principio di integrazione direttamente sulla tutela

¹⁹ Secondo taluni Autori, il principio di integrazione non deve comunque essere letto come "primazia" della protezione ambientale sugli altri obiettivi eventualmente coinvolti, ma come previsione di un necessario bilanciamento tra le diverse istanze. Si veda, a riguardo, F. ROLANDO, *L'attuazione del principio di integrazione ambientale nel diritto dell'Unione europea*, in *DPCE Online*, 2023, p. 563, SP2, DOI: <https://doi.org/10.57660/dpceonline.2023.1905>.

²⁰ Cfr. sentenza della Corte (Grande Sez.) del 16 luglio 2009, *The Queen*, su istanza di Mark Horvath contro Secretary of State for Environment, Food and Rural Affairs, in C-428/07, in *Racc.* 2009, p. I-06355, ECLI: ECLI:EU:C:2009:458, punto 29 «*Infatti, nei limiti in cui le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente, che costituisce uno degli obiettivi essenziali della Comunità, devono, a tenore dell'art. 6 CE, "essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni comunitarie", una tale tutela deve essere considerata un obiettivo appartenente altresì alla politica agricola comune. Il legislatore comunitario può, dunque, decidere di promuovere la tutela dell'ambiente sulla base degli artt. 36 CE e 37 CE*».

²¹ Sentenza della Corte (Grande Sez.) del 23 ottobre 2007, Commissione delle Comunità europee contro Consiglio dell'Unione europea, in C-440/05, in *Racc.* 2007, p. I-09097, ECLI: ECLI:EU:C:2007:625, punto 60 «*Occorre aggiungere che, nei limiti in cui le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente, che costituisce uno degli obiettivi essenziali della Comunità (v., in particolare, sentenza 13 settembre 2005, Commissione/Consiglio, cit., punto 41), devono, a tenore dell'art. 6 CE, «essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni comunitarie», una tale tutela deve essere considerata un obiettivo appartenente altresì alla politica comune dei trasporti. Il legislatore comunitario può dunque, sulla base dell'art. 80, n. 2, CE e nell'esercizio delle attribuzioni conferitegli da tale disposizione, decidere di promuovere la tutela dell'ambiente (v., per analogia, sentenza 19 settembre 2002, causa C-336/00, Huber, Racc. pag. I-7699, punto 36)*».

ambientale: «Un livello elevato di tutela dell'ambiente e il miglioramento della sua qualità devono essere integrati nelle politiche dell'Unione e garantiti conformemente al principio dello sviluppo sostenibile».

Beninteso: non si intende qui sostenere che “integrazione”, ai sensi dell'art. 11 TFUE, equivalga a OH, tantopiù che il primo è un principio (quindi «norme fondamentali o generalissime del sistema, le norme più generali»²²), l'altro un approccio (un metodo)²³. Ciò che invece si ricava dalla lettura degli articoli del Trattato è che OH, inteso come metodo integrato di tutela, necessariamente deriva dal principio di integrazione ambientale, ma non solo da questo.

Tra i principi generali, infatti, sono ricavabili ulteriori norme che richiedono la considerazione (pur se non integrazione) di altre esigenze nella definizione ed attuazione delle politiche dell'Unione europea. Parte della dottrina ha comunque ricondotto tali norme nel

²² N. BOBBIO, *Teoria generale del diritto*, Giappichelli, Torino, 1993, p. 271. Si veda anche V. CRISAFULLI, *Per la determinazione del concetto dei principi generali del diritto*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 1941, pp. 41-63; 157-181; 230-264.

²³ Si potrebbe in realtà discutere a lungo sulla qualificazione di “One Health”. Non mancano infatti fonti di diritto derivato dell'Unione europea che identificano il paradigma come un “principio”, altre come “approccio”. Si veda, ad esempio, nel primo senso, il considerando 9 della versione originale del Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»), in *G.U.* L 84 del 31 marzo 2016, pp. 1-208, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>. Nel secondo, si rinvia al considerando 9 e 10 del Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE, in *G.U.* L 314 del 6 dicembre 2022, pp. 26-63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>. Quest'ultimo regolamento, però, inserisce “One Health” anche tra le definizioni, identificandolo come «un approccio multisettoriale che riconosce che la salute umana è connessa alla salute animale e all'ambiente e che le azioni volte ad affrontare le minacce per la salute devono tenere conto di queste tre dimensioni» (art. 3, n. 7).

principio di integrazione, in quanto «*overarching*» e aventi, come finalità, «*to “harmonize” or “streamline” the EU’s own actions in such a way that certain central values or objectives of the Union can be reached more effectively*»²⁴. L’art. 9 TFUE include, tra queste, le «esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di un’adeguata protezione sociale, la lotta contro l’esclusione sociale e un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute umana». L’art. 12 TFUE inserisce le «esigenze inerenti alla protezione dei consumatori»: sebbene non sia richiamata direttamente la salute, è evidente che la protezione dei consumatori la ricomprende necessariamente. Un intero volume non basterebbe, probabilmente, per descrivere le implicazioni dell’art. 13 TFUE secondo cui, «nella formulazione e nell’attuazione delle politiche dell’Unione nei settori dell’agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l’Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale». Che benessere e salute non siano sinonimi, è un dato inconfutabile, come pure indiscutibile è il fatto che l’uno e l’altra siano strettamente interdipendenti: non può essere assicurata la salute degli animali se non se ne cura anche il benessere e, parimenti, non sarà possibile garantire il benessere degli animali se non viene assicurata la loro salute.

²⁴ F. IPPOLITO, M.E. BARTOLONI, M. CONDINANZI, *Introduction. Integration clauses – a prologue*, in *The EU and the proliferation of integration principles under the Lisbon Treaty*, a cura di F. IPPOLITO, M.E. BARTOLONI, M. CONDINANZI, Routledge, Oxon-NewYork, 2019, p. 1. Si è scelto di mantenere il testo della citazione in lingua inglese per alcuni termini, nella traduzione italiana, sembrano meno evocativi. *Overarching*, ad esempio, se tradotto con «*avente carattere generale*», perderebbe l’accezione di “volta” sotto cui ricondurre una serie di elementi. Parimenti, il verbo «*streamline*» potrebbe essere tradotto tanto con “razionalizzare” quanto con “semplificare”.

Un'ultima norma, non compresa nei principi della Parte Prima del Trattato, richiede, infine, di essere menzionata: l'art. 168 TFUE. Il primo paragrafo precisa: «Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana». La norma si distingue tanto dal principio di integrazione contenuto nell'art. 11 del TFUE, quanto dalle altre norme di applicazione generale sopra richiamate. Non si tratta infatti semplicemente di “integrare” e, dunque, di bilanciare, nelle politiche e attività dell'Unione la tutela della salute umana (come invece prevede l'art. 11 per le esigenze connesse alla protezione dell'ambiente), né di tenerla meramente in considerazione (come previsto dagli artt. 9, 12 e 13 per altre esigenze) ma di garantirla²⁵. Garantirla – aggiunge chi scrive – sempre e comunque. A questo punto, si potrebbe obiettare che quest'ultima affermazione infici, di fatto, il ragionamento secondo cui l'approccio OH emergerebbe già dalle norme del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea, dal momento che, nel differenziare, attraverso i verbi “garantire”, “integrare” e “considerare”, il livello di inclusione nelle politiche e azioni dell'Unione europea, si genererebbe una gerarchia di tutele. In primo luogo, la salute umana, la cui protezione dovrebbe essere assicurata con un livello elevato. In secondo luogo, le esigenze connesse alla protezione dell'ambiente, per le quali non è richiesta una garanzia di inclusione, ma una “integrazione” (e quindi, come si diceva sopra, un bilanciamento). In terzo e ultimo luogo, tutte le altre esigenze che devono essere considerate (o pienamente considerate, come nel caso del benessere animale).

Non pare, però, che l'approccio OH sia incompatibile con le diverse gradazioni di inclusione nelle politiche e azioni dell'Unione europea: esso infatti non ha, come presupposto, l'eguaglianza delle

²⁵ Per una disamina dei riflessi dell'“obbligo” di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, anche sulla programmazione europea in materia di salute, si veda G. GUERRA, *La strategia europea in materia di sanità: esame del programma pluriennale d'azione per la salute 2014-2020*, in *Politiche sanitarie*, 4/2014, pp. 212-215.

componenti costituite dalla salute umana, animale e degli ecosistemi, ma la loro ottimizzazione, utilizzando un registro, una modulazione dell'una, che non prescinda dagli altri. In termini più semplici, la garanzia di un elevato livello di protezione della salute umana non esclude, ma anzi integra le esigenze connesse alla protezione dell'ambiente, nel quale, come si diceva, comunque l'essere umano si esprime, anche in relazione agli altri fattori (inclusi gli animali). Solo laddove fosse assolutamente impossibile assicurare un elevato livello di protezione della salute umana senza interferire con una delle altre componenti, allora – a parere di chi scrive – si renderebbe necessario il rispetto del principio di proporzionalità, conformemente all'art. 5, par. 4 del Trattato sull'Unione europea (TUE)²⁶:

²⁶ Si potrebbe esemplificare con un caso limite. Immaginiamo che, a seguito delle inondazioni che si verificano, con cadenza ormai annuale, in alcune parti d'Italia, per salvaguardare una piccola città (e dunque la sua popolazione) si decida di intervenire deviando il corso di un fiume ed incidendo così su tutti gli ecosistemi che, attorno ad esso, circolano. È evidente che, da un lato, tale soluzione sarebbe adottata solo qualora non fossero individuabili soluzioni con un minore impatto; dall'altro lato, la modifica dovrà essere apportata solo nella misura e nei limiti in cui ciò sia realmente necessario al conseguimento del più elevato livello di tutela della salute umana. Chi scrive dubita del reale abbandono della lettura antropocentrica di ambiente, a favore di una visione ecocentrica: se la lettura "ambientale" fosse ecocentrica, infatti, un intervento come quello suggerito non sarebbe minimamente ipotizzabile. Astrattamente, sarebbe possibile salvaguardare tanto la salute umana, quanto quella degli animali e degli ecosistemi dell'area, nella loro naturale evoluzione, distribuendo gli abitanti interessati dalle alluvioni in altri territori già urbanizzati. Pare superfluo evidenziare che, una simile soluzione, anche se pienamente rispondente all'approccio "One Health", implicherebbe la ponderazione (e potenziale violazione) di diritti ulteriori rispetto alla salute umana. Sul passaggio tra una visione antropocentrica ed una visione ecocentrica e il rapporto con *One Health*, si veda E. SCOTTI, *One Health. Per un'integrazione tra salute umana e ambientale*, in *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari*, a cura di F. APERIO BELLA, coordinato da A. COIANTE, Editoriale Scientifica, Napoli, 2022, in particolare p. 57 ss. Nello stesso volume, si veda anche l'interessante disamina di C. NAPOLITANO, *One Health nella normativa: mito o realtà? Il caso delle valutazioni sanitarie e ambientali*, p. 137 ss., la quale, riconoscendo che l'approccio "One Health", nelle

l'integrazione e il bilanciamento a favore della protezione della salute umana non dovrebbero eccedere quanto strettamente necessario per assicurarne un elevato livello, con il minimo detrimento per le altre componenti.

Quanto sopra affermato non esclude, ma anzi conferma, quindi, che è lo stesso Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea, pur se attraverso una molteplicità di norme e pur in assenza di una denominazione riepilogativa quale OH, a integrare e bilanciare, in tutte le politiche ed azioni dell'Unione europea, non solo le diverse componenti che ritroviamo nell'approccio enunciato dall'OHHLEP, ma anche ulteriori elementi che di quelle componenti sono derivazione o espressione (la protezione dei consumatori, un elevato livello di occupazione, la garanzia di un'adequata protezione sociale, la lotta contro l'esclusione sociale, un elevato livello di istruzione e formazione, ecc.).

3. *One Health* nella politica ambientale dell'Unione europea

Parte della letteratura giuridica contemporanea sostiene che l'Unione europea ha riconosciuto ed intensificato l'adozione dell'approccio, nelle proprie strategie, a seguito della crisi pandemica, in ragione del fatto che l'«applicazione continuata dell'approccio corrente, basato sul paradigma della separazione ed autonomia delle sfere della salute umana, animale e ambientale, non consente il raggiungimento effettivo degli obiettivi di salute pubblica»²⁷.

In realtà, come si è anticipato nel paragrafo precedente ma come si dirà anche in quelli successivi, la correlazione tra salute umana,

valutazioni ambientali, è solo parzialmente presente, nella misura in cui è considerata la salute umana ma non quella animale, auspica lo spostamento da «*un approccio antropocentrico a quello biocentrico o – come pure viene detto – pleuromatico*» p. 159.

²⁷ K. MELGIES, *The Evolution of One Health Concept – A European Perspective*, in *Review of European and Comparative Law*, 2024, 2, p. 8.

animale e ambientale era già presente nelle politiche e negli atti dell'Unione europea. È innegabile, tuttavia, che, negli ultimi anni, e certamente dopo la pandemia, l'espressione OH sia divenuta estremamente ricorrente²⁸. Non è da escludere che ciò sia dovuto alla natura evocativa dell'espressione che racchiude, in sé, la coesistenza, o per meglio dire, l'integrazione, delle diverse componenti. O forse, più semplicemente, il fatto di avere, oggi, un'espressione che identifica ciò che prima era descritto in termini più ampi come relazione tra la salute umana, animale e dell'ambiente, con declinazioni diverse a seconda del tema di riferimento, acuisce la percezione di "ripetitività".

E questo è ciò che è mancato sin tanto che il paradigma, menzionato, a livello internazionale, già nella prima metà degli anni 2000²⁹, ma presente negli atti dell'Unione europea dal 2009³⁰, è divenuto un'espressione di uso comune, grazie alla "riscoperta" post-pandemica. Il Covid-19 ha infatti influito, nelle politiche dell'Unione europea, per il periodo 2019-2024, orientando priorità e strategie della prima Commissione von der Leyen e i conseguenti atti del Legislatore unionale, anche in materia ambientale.

La Decisione (UE) 2022/591 che stabilisce l'ottavo programma

²⁸ Sia sufficiente una rapida ricerca online, in qualunque motore di ricerca o, vista l'area disciplinare del presente contributo, in qualunque banca dati giuridica, per comprendere come l'impiego dell'espressione "One health" sia estremamente frequente.

²⁹ Per una ricostruzione dell'origine dell'espressione "One Health", si rinvia a C. PETTAN-BREWER *et al.*, *Who coined the term "One Health"? Cooperation amid the siloization*, in *One Health*, 2024, Article no. 100678, <https://doi.org/10.1016/j.onehlt.2024.100678>.

³⁰ Si veda la Decisione della Commissione 2009/158/CE, del 23 febbraio 2009, che adotta il piano di lavoro per il 2009 per l'attuazione del secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013), e stabilisce i criteri di selezione, di attribuzione e altri criteri per i contributi finanziari alle azioni di tale programma, in *G.U.* L 53 del 26 febbraio 2009, pp. 41-73, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2009/158\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2009/158(1)/oj), par. 3.2.1.(3).

generale di azione dell'Unione per l'ambiente³¹ riconosce, al considerando 27, tale interdipendenza: «La pandemia di Covid-19, che ha determinato una crisi sanitaria ed economica globale senza precedenti, ha messo in luce ancora una volta l'importanza di applicare l'approccio multisettoriale “*One Health*” nell'elaborazione delle politiche, il quale riconosce che la salute umana dipende dallo stato dell'ambiente ed è collegata ai suoi componenti e fattori, compresa la salute animale, e che le azioni volte a contrastare le minacce per la salute devono tenere conto di una complessità di interrelazioni sanitarie e ambientali. L'8° PAA dovrebbe contribuire alla piena integrazione dell'approccio “*One Health*” a tutti i livelli di elaborazione delle politiche».

La stessa Decisione istitutiva dell'Ottavo Programma generale di azione in materia ambientale riporta i risultati diffusi dalla relazione elaborata dalla Piattaforma intergovernativa sulla biodiversità e i servizi ecosistemici (IPBES). Il documento pone un'enfasi particolare sul ruolo delle azioni umane e sul consumo insostenibile quali fattori di aumento del rischio pandemico³², suggerendo così alcuni elementi da considerare nello sviluppo delle future politiche globali e regionali.

L'Unione europea recepisce l'indicazione dell'IPBES inserendo, tra le azioni elencate dall'art. 3 della Decisione (UE) 2022/591, l'integrazione dell'approccio OH nell'elaborazione delle politiche e riconoscendo così «in maniera olistica le interconnessioni tra la salute umana, la salute animale e l'ambiente» (lettera o) dell'art. 3).

Nelle strategie anteriori all'adozione dell'Ottavo Programma

³¹ Decisione (UE) 2022/591 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 aprile 2022 relativa a un programma generale di azione dell'Unione per l'ambiente fino al 2030, in *G.U.* L 114 del 12 aprile 2022, pp. 22-36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>.

³² P. DASZAK et al., *Workshop Report on Biodiversity and Pandemics of the Intergovernmental Platform on Biodiversity and Ecosystem Services*, IPBES secretariat, Bonn, Germany, 2020, DOI:10.5281/zenodo.4147317, in particolare pp. 2 e 3.

generale ambientale, l'approccio OH non era menzionato in quanto tale, ma la sua presenza è comunque individuabile anche attraverso i richiami più o meno diretti al principio di integrazione. Nella Comunicazione COM/2019/640 final, sul Green Deal europeo, l'espressione OH non compare mai. La circostanza non stupisce, considerando, come si è detto poc'anzi, che il moltiplicarsi, nell'uso, della terminologia evocativa inizia a seguito dello scoppio della pandemia, nel 2020 (mentre il Green Deal è del 2019). Ciò non significa, tuttavia, che nel Green Deal non sia presente il riconoscimento della necessità di integrare la protezione dell'ambiente in tutte le politiche dell'Unione, tutelando così anche la salute umana e animale³³. Un primo richiamo a quest'esigenza è riscontrabile al par. 2.1, che evidenzia la necessità di aumentare «il valore attribuito alla protezione e al ripristino degli ecosistemi naturali, all'uso sostenibile delle risorse e al miglioramento della salute umana». Tale esigenza è ulteriormente sostenuta al par. 2.1.8, nel quale si invitano tutte le parti coinvolte, incluso il mondo dell'industria, a cooperare per conciliare meglio l'ambiente e la salute.

Nella Strategia “Dal produttore al consumatore”³⁴, invece, il riferimento a “*One Health*” è esplicito (par. 2.1), a conferma della correlazione tra la diffusione dell'espressione e l'esplosione della

³³ Alcuni Autori sostengono che il principio di integrazione espresso nel Green Deal non sia (o non sia stato) condiviso da parte del mondo agricolo, come avrebbero dimostrato le proteste dei primi mesi del 2024. Cfr. M.E. HARRIS, *The normative values of the European Green Deal*, in *Eurojust*, 2/2024, p. 116 ss., in particolare p. 133. E questo è senz'altro vero ma non perché gli agricoltori non abbiano inteso che la protezione ambientale possa garantire il benessere economico e sociale ma perché le misure che il Legislatore ha poi attuato, o tentato di attuare, in applicazione del Green Deal hanno previsto obblighi non commisurati con la reale fattibilità. Si pensi alla proposta per un Regolamento sull'uso sostenibile dei pesticidi, proposta poi ritirata dalla Commissione medesima.

³⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni, *Una strategia “Dal produttore al consumatore” per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente*, COM/2020/381 final.

pandemia: il documento è infatti del maggio 2020, periodo in cui, dopo la prima ondata di contagi, si è assistito ad un primo allentamento delle misure adottate da parte di alcuni Stati membri³⁵. L'approccio emerge, ad ogni modo, dall'intera impostazione della Comunicazione, partendo dalle prime righe: «La strategia “Dal produttore al consumatore”, al centro del Green Deal, affronta in modo globale le sfide poste dal conseguimento di sistemi alimentari sostenibili, riconoscendo i legami inscindibili tra persone sane, società sane e un pianeta sano».

Medesime considerazioni possono trarsi leggendo la Strategia sulla Biodiversità per il 2030³⁶, sempre pubblicata nel maggio 2020. Il documento inserisce tra le azioni dell'Unione europea l'incremento del sostegno volto ad assicurare l'applicazione di OH «che riconosce il nesso intrinseco tra la salute umana, la salute degli animali e una natura integra e resiliente» (par. 4.2.3).

L'approccio è riconosciuto espressamente anche nella Strategia sull'adattamento al cambiamento climatico³⁷, nella raccolta e gestione dei dati, degli strumenti e delle competenze. Il Documento inserisce tra le azioni che l'Unione intende avviare «la preparazione e la risposta» alle «minacce per la salute connesse al clima, anche attraverso il quadro dell'UE sulle minacce sanitarie» (par. 14).

Se, nella politica ambientale, l'Unione europea si è, per decenni, posta come forza trainante sulla scena globale, non poteva mancare, anche nell'applicazione dell'approccio OH, un'apertura collaborativa verso le organizzazioni internazionali maggiormente coinvolte sul

³⁵ EU Science Hub, Covid-19 media surveillance, 8 May 2020, https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/covid-19-media-surveillance-8-may-2020-2020-05-08_en.

³⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030. Riportare la natura nella nostra vita*, COM(2020) 380 final.

³⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Plasmare un'Europa resiliente ai cambiamenti climatici – La nuova strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici*, COM/2021/82 final.

tema. Così, nel proprio Piano d'azione verso l'inquinamento zero³⁸, la Commissione si propone di collaborare con le «organizzazioni di “Tripartite Plus” (OMS, FAO, OIE, UNEP) per raggiungere un rinnovato accordo globale ed efficace per quanto concerne l'inquinamento ambientale nell'ambito del piano “One Health”» (par. 3.3).

Com'è noto, nel 2024, è iniziato il mandato della seconda Commissione von der Leyen. Nonostante la componente ambientale sia ancora presente, come continuazione della precedente priorità costituita dal Green Deal, i riferimenti alla protezione dell'ambiente e all'approccio OH sono meno immediati, rispetto al periodo antecedente. Nei nuovi indirizzi politici e nelle priorità individuate per il periodo 2024-2029, il richiamo a OH torna ad essere indiretto. Nessuna menzione è espressamente condotta al paradigma³⁹. Si potrebbe tuttavia percepirne l'elemento caratterizzante nella priorità “*Sustaining our quality of life: food security, water and nature*”⁴⁰, assegnata, tra gli altri, alle competenze del Commissario per la Salute e il benessere animale, del Commissario per il Clima, l'azzeramento delle emissioni nette e la crescita pulita e del Commissario per l'Ambiente, la resilienza idrica e l'economia circolare competitiva⁴¹.

4. *One Health* nel diritto derivato

Anche il diritto derivato ha seguito il medesimo andamento delle politiche dell'Unione europea, passando dal riconoscimento dell'interconnessione tra salute umana, animale e dell'ambiente, privo di

³⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni, *Un percorso verso un pianeta più sano per tutti, Piano d'azione dell'UE: Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo*, COM(2021) 400 final, del 12 maggio 2021.

³⁹ Si vedano le Linee Guida politiche presentate a luglio 2024 https://commission.europa.eu/document/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_en.

⁴⁰ https://commission.europa.eu/priorities-2024-2029/quality-life_en.

⁴¹ https://commission.europa.eu/priorities-2024-2029/quality-life_en.

un'etichetta categorizzante⁴², al rinvio, dopo la pandemia, all'espressione fortemente evocativa OH. Se si ricercano, infatti, Regolamenti, Direttive e Decisioni che richiamano l'approccio, tra gennaio 2020 e febbraio 2025, si ricavano circa una trentina di atti (escludendo i documenti relativi ai lavori preparatori). Di questi, alcuni possono essere chiaramente catalogati come aventi una matrice ambientale, altri sono atti "trasversali". Appartengono al primo gruppo la Direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane⁴³, l'atteso Regolamento sul ripristino della natura⁴⁴, la Direttiva sul dovere di diligenza delle imprese⁴⁵, per citare solo alcuni degli atti più recenti. In essi, l'approccio OH trova spazi diversificati: negli ultimi due atti citati, pur se presente nell'impostazione dell'impianto normativo, OH gode di una sola menzione nel considerando 22 del Regolamento sul ripristino della natura e nel considerando 35 della direttiva sul dovere di diligenza delle imprese. Diversamente, nella direttiva sul trattamento delle acque reflue, oltre che nella costruzione

⁴² Si pensi, ad esempio, al Regolamento (CE) n. 1107/2009 Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, in *G.U. L* 309 del 24 novembre 2009, pp. 1-50 che, all'art. 1, par. 3, dispone: «*Scopo del presente regolamento è di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, stimolando nel contempo la produzione agricola*».

⁴³ Direttiva (UE) 2024/3019 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, concernente il trattamento delle acque reflue urbane, in *G.U. L*, del 12 dicembre 2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/3019/oj>.

⁴⁴ Regolamento (UE) 2024/1991 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2024, sul ripristino della natura e che modifica il regolamento (UE) 2022/869, in *G.U. L*, del 29 luglio 2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1991/oj>.

⁴⁵ Direttiva (UE) 2024/1760 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, relativa al dovere di diligenza delle imprese ai fini della sostenibilità e che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 e il regolamento (UE) 2023/2859, in *G.U. L*, del 5 luglio 2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1760/oj>.

della cornice di riferimento operata dai considerando (nn. 3, 35, 36), l'approccio diviene parte dello stesso oggetto descritto dall'art. 1 «La presente direttiva stabilisce norme sulla raccolta, sul trattamento e sullo scarico delle acque reflue urbane, allo scopo di proteggere l'ambiente e la salute umana, in conformità all'approccio *One Health*, riducendo progressivamente le emissioni di gas a effetto serra a livelli sostenibili, migliorando i bilanci energetici delle attività di raccolta e trattamento di tali acque e contribuendo alla transizione verso un'economia circolare [...]».

Appartengono, invece, agli atti di carattere trasversale, nei quali trova menzione OH, il Regolamento di esecuzione relativo alla raccolta e alla trasmissione di dati analitici molecolari nel quadro delle indagini epidemiologiche sui focolai di tossinfezione alimentare⁴⁶ o il Regolamento delegato sui piani di prevenzione, preparazione e risposta dell'Unione europea⁴⁷, per citare un paio di esempi. Anche in questo caso, OH è presente in misura diversificata. Nel primo Regolamento è contenuto un riferimento all'interno del quinto Considerando mentre, nel secondo atto, OH diviene un elemento per definire obblighi di effettuazione di test e aggiornamenti per la gestione delle emergenze sanitarie (Allegato II, tabella, punto 6a.1.5) o azioni nel controllo delle zoonosi e delle minacce di origine ambientale, comprese quelle dovute al clima (Allegato II, tabella, punto 10) o, infine, azioni contro la resistenza antimicrobica (Allegato II, tabella, punto 12).

⁴⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2025/179 della Commissione, del 31 gennaio 2025, relativo alla raccolta e alla trasmissione di dati analitici molecolari nel quadro delle indagini epidemiologiche sui focolai di tossinfezione alimentare in conformità alla direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, in *G.U. L*, del 3 febbraio 2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/179/oj.

⁴⁷ Regolamento delegato (UE) 2024/1232 della Commissione, del 5 marzo 2024, che integra il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le valutazioni dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, in *G.U. L*, dell'8 maggio 2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1232/oj.

In quest'ultimo Regolamento, quindi, il riconoscimento dell'applicazione del paradigma va oltre le dichiarazioni "di principio" che enfatizzano la correlazione tra la salute umana, animale e ambientale, trasformandola in parametro per l'imposizione di specifici obblighi. I medesimi adempimenti, ad ogni modo, avrebbero potuto trovare spazio anche in assenza dell'"identificazione nominale" dell'approccio, intendendo, con simile locuzione, la riconduzione della suddetta correlazione sotto un'espressione che, in più occasioni, abbiamo definito "evocativa". Ben prima dell'insorgere della pandemia, l'Unione europea aveva considerato l'interconnessione tra la salute umana, animale e dell'ambiente, nell'adozione di misure e nell'imposizione di obblighi, pur senza indentificare l'impostazione come OH.

5. Il recepimento antesignano *One Health* nel Sistema di scambio rapido di informazioni per gli alimenti e i mangimi

Si è detto che l'applicazione dell'approccio OH richiederebbe l'abbandono della visione settoriale delle aree correlate, direttamente o indirettamente, alla salute, così da consentire l'adozione di cornici regolatorie integrate, per un adeguato bilanciamento delle esigenze in gioco.

Dal momento della costituzione della Comunità economica europea, le opportunità di applicazione di una visione caratterizzata dalla ponderazione delle diverse componenti si sono moltiplicate e non sarebbe possibile, in uno scritto di dimensioni contenute, dar conto di tutte le evenienze in cui, pur senza condensarne il metodo in un'unica espressione, l'approccio OH è stato, di fatto, applicato.

Si è scelto, quindi, di considerare, in via del tutto esemplificativa, un solo strumento che può rappresentare adeguatamente l'espressione del paradigma volto a considerare e bilanciare le istanze di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente. Si tratta del sistema di scambio rapido di informazioni per gli alimenti e i mangimi (Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF), "codificato" dal

regolamento (CE) n. 178/2002⁴⁸ ma già presente, nella prassi, dalla fine degli anni '70⁴⁹. Il RASFF è una rete di punti di contatto, tra i Paesi membri dell'Unione europea, la Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, nonché le organizzazioni internazionali e le Autorità di Paesi che con l'Unione abbiano sottoscritto appositi accordi di partecipazione. La rete consente, attraverso procedure standardizzate, la trasmissione immediata di notifiche concernenti rischi correlati al consumo di alimenti o all'uso di mangimi o di materiali destinati a stare a contatto con gli alimenti (nel caso in cui il rischio sia comunque correlato al consumo dell'alimento).

Nato, inizialmente, con il solo intento di proteggere la salute umana, nel 2005, con l'adozione del regolamento (CE) n. 183/2005⁵⁰, il RASFF viene esteso, nella sua applicazione, ai casi in cui i mangimi, compresi i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti, presentino gravi rischi per la salute umana o per la salute degli animali o per l'ambiente (art. 29 del regolamento (CE) n. 183/2005). È evidente, dalla formulazione della norma, che, a differenza di quanto accadeva solo pochi anni prima con il regolamento (CE) n. 178/2002, il Legislatore non subordinava la protezione animale o dell'ambiente alla salute umana, ma considerava entrambi i fattori in modo indipendente, come conferma l'estensione della disposizione ai casi di impiego di mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti. Il riconoscimento dell'esigenza di

⁴⁸ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, in *G.U.* L 31 del 1° febbraio 2002, pp. 1-24.

⁴⁹ Per una ricostruzione del percorso evolutivo del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi, si consenta il rinvio a V. PAGANIZZA, *Il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi. Comunicazione e collaborazione per la gestione del rischio*, Wolters Kluwer-Cedam, Milano, 2023.

⁵⁰ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, in *G.U.* L 35 dell'8 febbraio 2005, pp. 1-22.

assicurare «un livello più elevato di protezione della salute umana, della salute degli animali e dell'ambiente» è, in questo senso, evidenziato nel quinto Considerando del regolamento (CE) n. 183/2005.

Se taluno volesse obiettare che l'estrema specificità dell'atto non consentirebbe di ricavare una considerazione di carattere generale, sarebbe sufficiente precisare che un simile approccio è stato esteso, prima della pandemia, a tutta la filiera agroalimentare dal regolamento (UE) 2017/625 sui controlli ufficiali⁵¹. Quest'ultimo atto ha modificato, tra le altre cose, la definizione di rischio e di pericolo, rappresentando il primo come «una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo» e definendo il secondo come «qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente» (art. 3, nn. 23 e 24).

Pare evidente, quindi, che la considerazione di tutti gli elementi che costituiscono, oggi, il paradigma *One Health* era già integrata nella legislazione dell'Unione europea, a più livelli, ben prima che la pandemia ne facesse percepire una rinata rilevanza.

⁵¹ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), in *G.U. L* 95 del 7 aprile 2017, pp. 1-142.

6. Considerazioni conclusive

Come si è tentato di rilevare nei precedenti paragrafi, pur nel limite dello spazio concesso, l'approccio OH non è un'innovazione postpandemica, nell'ordinamento giuridico dell'Unione europea, neppure se ne volessimo considerare la sola accezione ambientale.

Con ciò non si intende sminuire la rilevanza del paradigma ma evidenziarne, anzi, la valenza. Il bilanciamento tra le esigenze di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente (pur con le limitazioni di carattere definitorio evidenziate al primo paragrafo) e la loro pluridecennale integrazione nelle diverse politiche dell'Unione europea sono indice dell'importanza che OH, pur in assenza di una denominazione, ha rivestito.

L'assenza, nelle Linee Guida politiche della nuova Commissione von der Leyen, di un espresso riferimento all'approccio non pare in alcun modo ridurne il valore ma sembrerebbe confermare, al contrario, l'acquisizione del metodo come assodato.

Diversamente, la diffusione e ripetizione, negli anni che hanno seguito la pandemia, dell'espressione OH appare una semplice risposta "politica" ad un momento storico caratterizzato da una crisi inattesa, pur se non impreveduta. È stato, in altri termini, un modo per ribadire, con una modalità capace di raggiungere un pubblico più ampio di chi quotidianamente si confronta con gli atti dell'Unione europea, che quest'ultima ha una "strategia", una "visione integrata" idonea a prevenire e fronteggiare emergenze come quella vissuta, a livello globale, nel 2020 (e negli anni immediatamente successivi). Si tratta insomma di condensare in un'espressione evocativa, quasi questo fosse sufficiente a renderlo immediatamente efficace, un metodo già presente da decenni sia nelle fonti di diritto primario che derivato ma ignoto ai più.

Nulla cambierà, quindi, per il futuro, se non limitatamente alla ormai consolidata percezione di poter definire, attraverso una semplice locuzione, un complesso sistema di relazioni di cui l'essere umano continua ad esser parte integrante ed attiva.

Le scelte alimentari dei consumatori attraverso l'approccio *One Health*

Sabrina Lanni

Sommario: 1. Insostenibilità dei modelli alimentari contemporanei. – 2. Ripensamento della salute in chiave non antropocentrica: i diritti degli animali tra Europa e America Latina. – 3. Le sensibilità ecologiche attraverso la ricerca di *novel foods*: la carne coltivata. – 4. *Eating climatarian*: riflessioni conclusive.

1. Insostenibilità dei modelli alimentari contemporanei

Il ruolo delle scelte alimentari dei consumatori e del loro impatto sulla tutela della salute, così come intesa nelle prospettive attuali del OH, pone in primo piano il formante dottrinale che per primo ha sottolineato la criticità, o, meglio, l'insostenibilità, dei modelli di produzione e consumo che imperversano nelle società contemporanee¹.

Gli studiosi intervenuti sul tema lasciano trasparire una comune consapevolezza di fondo invero si richiama il lettore su un dato di fatto, quello della crescita esponenziale della popolazione mondiale

¹ Per una disamina del concetto e delle possibili implicazioni che determina la regola del *One Health* rinvio a L. VIOLINI (a cura di), *One health. Dai paradigmi alle implicazioni giuridiche*, Giappichelli, Torino 2023. In relazione al rapporto *food safety/food security* in termini di *one health* si rinvia al volume curato dalla Società italiana di medicina veterinaria preventiva e Sindacato italiano veterinari di medicina pubblica: AA.VV., *Food safety e food security: scenari futuri e ineludibile evoluzione della prevenzione primaria: buone pratiche di sanità pubblica veterinaria per la One Health e la sicurezza alimentare*, PVI, Milano, 2015.

e della insostenibilità delle sue esigenze alimentari. Si stima che nel 2050 la popolazione sarà di circa 10 miliardi di persone e che alcune scelte alimentari diventeranno ecologicamente insostenibili (ma sarebbe giusto dire che già lo sono)². Sotto la lente di accusa vi sono diversi fattori che concorrono alla ‘insostenibilità’.

Si pensi all’uso di prodotti alimentari coltivati fuori stagione che implicano necessariamente maggiori input energetici e maggiori emissioni di gas serra, non da ultimo allorquando l’importazione provenga da altre regioni del mondo. Le manipolazioni biotecnologiche del vivente hanno semplificato i sistemi colturali, conferendo alle derrate alimentari caratteri indistinti come quelli della de-stagionalità e della de-specificità climatica ed ambientale. Si tratta di prospettive che favoriscono la collocazione della produzione del cibo in un assetto globale dagli inevitabili riflessi ecologici, in quanto ad un’agricoltura a basso impatto ambientale (ma di sola sussistenza) si oppone un’agricoltura poco sostenibile (ma capace di garantire un’alta redditività)³. In uno dei contributi divulgativi di maggiore risonanza, nel tentativo di fare breccia sulla sensibilità ecologica dei consumatori delle fragole invernali, si è spronata un’attenta riflessione sul costo effettivo del frutto stesso, vale a dire se oltre al costo economico del prodotto sia giusto prendere in considerazione anche quello del suo impatto ecologico⁴.

Sempre in relazione al costo in termini ambientali e sociali che è connesso al cibo portato in tavola, un altro tema rilevante è quello della provenienza dei prodotti alimentari immessi sui mercati locali. È risaputo che gli alimenti c.d. “a km0” offrano maggiori garanzie non solo in termini di freschezza e di valori nutrizionali ma anche in

² Si veda il *Rapporto World Population Prospects 2017* delle Nazioni Unite dove si indica una stima di 9.8 miliardi di individui; cfr. <https://desapublications.un.org/publications/world-population-prospects-2017-revision>.

³ Su questo gap e sulle sue conseguenze si veda L. COLOMBO, *Fame. Produzione di cibo e sostenibilità alimentare*, Jaca Book, Milano, 2002, p. 168.

⁴ Il riferimento è a F. CICONTE, *Fragole d’inverno. Perché saper scegliere cosa mangiamo salverà il pianeta (e il clima)*, Laterza, Roma-Bari, 2020.

riferimento al loro impatto ambientale. In questa prospettiva si collocano proposte nazionali di rafforzamento della filiera corta; ad esempio, il Parlamento italiano ha approvato la legge 17 maggio 2022, n. 61 recante norme per la valorizzazione e la promozione dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero e di quelli provenienti dalla filiera corta⁵. Si tratta certamente di proposte meritevoli, sebbene non sempre pacifiche nella loro attuazione, soprattutto in considerazione della logica economica del mercato che fa appello alle previsioni dell'art. 34 del TFUE⁶.

Un altro tema è quello del riciclo dei prodotti alimentari non consumati. Ogni anno in Europa si stima che vengano sprecate circa 88 milioni di tonnellate di alimenti con inevitabili ricadute negative in termini ambientali oltre che sociali ed economici⁷. A livello europeo è particolarmente rilevante la direttiva CE 2008/98 sui rifiuti, con la quale si sono messe in atto una serie di azioni al fine di contrastare gli sprechi alimentari derivanti dal mancato riutilizzo dei prodotti

⁵ Si tratta di un testo normativo sintetico finalizzato perlopiù a proteggere la filiera corta, benché sia corredato da tecniche di produzione e commercializzazione come quelle connesse all'uso dei loghi (art. 5) e dalla previsione di specifiche sanzioni atte a preservare la veridicità dei prodotti di riferimento (art. 7). In quest'ultimo caso il tema rientra anche nel quadro di quanto previsto dalla Direttiva europea sulle pratiche commerciali sleali (UTP) nella filiera agricola e alimentare, è stata adottata nel 2019.

⁶ Così nella sentenza della Corte cost. n. 292 del 2013 dove la previsione di criteri prioritari per l'affidamento dei servizi di ristorazione collettiva ai soggetti che utilizzino prodotti agroalimentari da filiera corta e a chilometro zero di origine regionale è stata ritenuta una misura ad effetto equivalente di quella vietata dall'art. 34 del TFUE, ritenendosi che in quest'ultima possa rientrare ogni normativa commerciale idonea ad ostacolare gli scambi intra-comunitari.

⁷ Lo spreco alimentare, oltre a rappresentare un sistema economico inefficiente ed insostenibile, compromette le risorse naturali ed il clima. In argomento cfr. S. PITTO, *Tutela ambientale e sostenibilità dei sistemi alimentari. Alcuni approcci comparati*, in *DPCE online*, 2/2023 che richiama il ruolo della legge italiana n. 166 del 2016 «Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi».

invenduti. Una ricerca condotta dalla FAO ha sottolineato come circa il 10% delle emissioni globali di CO₂ derivi da alimenti non consumati e dai connessi *packaging* dei prodotti stessi⁸. Il tema è noto per essere stato preso in considerazione tra i 17 obiettivi di sviluppo sostenibile legati al settore alimentare; in modo particolare, avendo riguardo all'obiettivo 12 (*Ensure sustainable consumption and production patterns*), sono ad esempio previsti *target* specifici legati al cibo quali il 12.3: «By 2030, halve per capita global food waste at the retail and consumer levels and reduce food losses along production and supply chains, including post-harvest losses».

Gli obiettivi summenzionati hanno trovato riscontro nelle singole esperienze giuridiche europee sulla base delle rispettive sensibilità ambientali. Ad esempio in Francia, diversamente dal contesto italiano, non esiste una legge specifica per la promozione dei prodotti alimentari a filiera corta. Tuttavia, esistono normative che, sebbene non specifiche, mirano a ridurre l'impatto ambientale del settore agroalimentare⁹. La legge n. 2016-138 dell'11 febbraio 2016 stabilisce una gerarchia di azioni che ciascun attore della filiera alimentare deve attuare, come: la prevenzione dello spreco alimentare, la donazione dei prodotti invenduti, la valorizzazione di merci destinati all'alimentazione animale, l'impiego di scarti ai fini di compostaggio per l'agricoltura e la valorizzazione energetica. Oltre a questo testo normativo, la legge n. 2020-105 del 10 febbraio 2020, nota come legge AGECE (*Anti-Gaspillage pour une Économie Circulaire*), mira a trasformare l'economia lineare in un'economia circolare,

⁸ <https://www.fao.org/4/mb060e/mb060e.pdf>.

⁹ Va altresì segnalato come pur in assenza di una legge specifica dedicata esclusivamente alla promozione dei prodotti a chilometro zero, in Francia esistono diverse iniziative a sostegno degli alimenti c.d. "a km 0". Tra queste, la rete "Bienvenue à la Ferme", che mette in contatto agricoltori impegnati nella vendita diretta con i consumatori attraverso mercati agricoli, negozi in fattoria e altri punti vendita al fine di promuovere la filiera corta e contribuire alla riduzione dell'impatto ambientale legato al trasporto <https://chambres-agriculture.fr/sinformer/nos-resources/filieres-et-alimentation/circuits-courts#c699503>.

promuovendo pratiche sostenibili nel settore agroalimentare. Sebbene non si concentri esclusivamente sulla filiera corta, questa normativa contribuisce indirettamente alla sua diffusione incentivando modelli di produzione e consumo più responsabili.

Un'altra questione richiamata tra le cause di insostenibilità della alimentazione contemporanea è quella connessa all'uso della carne, poiché la produzione della stessa richiede un'enorme quantità di risorse naturali, tra le quali l'acqua ed il terreno agricolo, contribuendo ad uno sfruttamento eccessivo delle risorse stesse in danno della preservazione degli ecosistemi e del diritto delle generazioni future di potervi accedere in via paritaria¹⁰. Inoltre, si stima che il consumo nei prossimi decenni della carne potrebbe raddoppiare, e ciò per una molteplicità di ragioni. Per un verso va riconosciuto come i modelli alimentari occidentali siano oggetto di una imitazione da parte di Paesi in via di sviluppo¹¹, per altro verso è da rilevare come la società contemporanea appaia letteralmente incapace di diminuire l'uso della carne e, parallelamente, di limitare gli allevamenti

¹⁰ Per in quadro di riferimento sul problema si rinvia a 'L'insostenibile impatto della carne in Italia. Sintesi', LAV, [https://static.lav.it/oldsite/files/L'INSOSTENIBILE%20IMPATTO%20DELLA%20CARNE%20IN%20ITALIA_DOSSIER\(2\).pdf](https://static.lav.it/oldsite/files/L'INSOSTENIBILE%20IMPATTO%20DELLA%20CARNE%20IN%20ITALIA_DOSSIER(2).pdf).

¹¹ Non è rara la diffusione di scelte alimentari definite 'buone' o 'cattive' che favoriscono «una economia morale» dettata dalla preponderanza culturale di alcuni modelli e ciò a prescindere da connessioni scientifiche verificabili (si veda A. MENEGHETTI, *Il piatto che piange. Etica, dubbi e comportamenti nella catena agroalimentare*, Robertson, Tarcento, 2012, p. 120). Le identità culturali vengono meno quali forme nette e chiaramente identificabili per dare posto a rinnovate forme di identità liquide, invero la 'liquidità', quale fenomeno reso noto dalle ricerche di filosofo polacco Zygmunt Bauman, riguarda anche quella molteplicità di aspetti che dal punto di vista macro-comparativo è possibile raggruppare nel concetto dei nuovi *global foods*. Con riferimento alle relazioni tra la prospettiva 'local' e quella 'global' della *food supply chain* si fa rinvio a C.-F. LIN, *Mapping a Meta-Framework for Global Food, Safety Governance: National, International and Transnational Dimensions*, in V. PARISIO (a cura di), *Food Safety and Quality Law: a Transnational Perspective*, Giappichelli, Torino, 2015, pp. 93-104.

intensivi¹². Volendo richiamare uno degli esempi più significativi, si può fare menzione a quello cinese dove l'uso pro capite annuo della carne è di circa 58 kg, ossia circa il doppio degli Stati Uniti, e tutto ciò con inevitabile impatto negativo sul OH¹³.

La situazione cinese presenta un parallelismo in altri Paesi, tra i quali il Brasile, l'Argentina e il Messico, i quali in vario modo cercano di arginare gli effetti negativi delle scelte alimentari sul OH. Talvolta si è agito sul rafforzamento del diritto all'informazione per preservare la salubrità dell'ambiente o per favorire scelte alimentari sane, rafforzando ad esempio l'accessibilità e la chiarezza delle informazioni veicolate attraverso *claims* e *labellings*. Talaltra si è fatto ricorso a strumenti giuridici dal carattere radicale, ponendo in essere scelte legislative in linea con una visione verosimilmente paternalistica da parte dello Stato del diritto alla salute, come quella cilena connessa alla riduzione dell'uso degli zuccheri ed al contrasto all'obesità infantile tanto da vietare dolci d'uso comune, come

¹² Emerge anche un profilo delle scelte alimentari intese come segno di progresso e di benessere; la nozione di cibo è stata di per sé incardinata nel binomio progresso-sviluppo, tanto quale asse portante della crescita economica del XX secolo, quanto come strumento di misura del rischio del processo tecnologico sopportabile dal consumatore (cfr. E. ROOK BASILE, *La mano invisibile del rischio*, in AA.VV., *I diritti della terra e del mercato agroalimentare. Liber amicorum Alberto Germanò*, II, Utet, Torino, 2016, p. 1081 ss.). In questa prospettiva le problematiche connesse allo sfruttamento degli allevamenti intensivi hanno assunto un interesse secondario (cfr. M. CRIPPA *et al.*, *Food Systems Are Responsible for a Third of Global Anthropogenic GHG Emissions*, in *Nature Food*, 2/2021, pp. 198-209).

¹³ Si stima che tra il 1960 e il 2012 il consumo di carne da parte dei cinesi è passato da 4 a 58 chili all'anno per persona. Questo tipo di alimentazione ha riflessi indiretti sull'ambiente anche per vie delle monoculture intensive. Invero, l'aumento dei capi di bestiame da nutrire comporta un aumento della domanda di soia, che attualmente superano le superfici coltivate a grano e mais. Invero, nel 2011 la Cina a fronte di un consumo di 70 milioni di tonnellate di soia ha prodotto internamente circa 14 milioni di tonnellate, vale a dire che la maggior parte della produzione arriva da altri Paesi (soprattutto quelli latinoamericani). Cfr. <http://www.worldsocialagenda.org/3.3-Cina-carne-e-sostenibilita/>.

ad esempio le piccole uova di cioccolato che contengono all'interno una sorpresa¹⁴.

L'analisi dei diversi stilemi in cui si articola l'insostenibilità dei modelli alimentari contemporanei sottolinea come quest'ultimi dovrebbero far fronte non solo alla *food security* ma anche a molteplici ed improcrastinabili esigenze sociali ed ambientali. Conseguentemente, il legislatore euro-unitario e quelli nazionali sono chiamati a favorire congiuntamente un ripensamento in chiave di efficientamento dei sistemi alimentari, dotandoli di regole giuridiche (e, parallelamente, della implementazione dei sistemi di controllo) che siano in linea con i principi salienti del OH, e in primo luogo di quello della *food safety* nell'articolato contesto della ben nota *farm to fork strategy* europea.

In questa prospettiva è necessario superare la visione antropocentrica del diritto alla salute: il riferimento alla *food safety* promuove il superamento della centralità dell'individuo, avendo in considerazione anche la salute della collettività di persone in uno spazio giuridico sub-regionale così come la preservazione dell'ambiente in senso lato. In altre parole, il tema della tutela del OH emerge in una prospettiva che lega indissolubilmente l'uomo, l'animale e l'ambiente e ciò soprattutto in riferimento alle scelte alimentari. Emerge un concetto di cibo che oltrepassa la mera logica della nutrizione e dell'esigenza di rendere le 'pance piene' favorendo una considerazione dello stesso anche come strumento di sostenibilità nella sua plurima declinazione economica, ambientale e sociale¹⁵. Il discorso

¹⁴ Il riferimento è a "Rojas River c. Secretaría Regional Ministerial de Salud de Tarapacá" (rol. N. 45.386-2017, Corte Suprema del Cile, 18 ottobre 2018); per un commento cfr. A. PALMIERI, *Chocolate Santa Claus is (not) coming town! La sentenza cilena sul «Viejito Pascuero» e l'esigenza di rimeditare le regole sul food marketing nell'interesse dei minori*, in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, I, Roma TrE-Press, Roma, 2020, p. 695 ss.

¹⁵ Il cibo e le abitudini gastronomiche sono oggetto di numerosi studi socio-antropologici (si veda ad esempio M. HARRIS, *Buona da mangiare, enigmi del gusto e consuetudini alimentari*, Einaudi, Torino, 1990) nei quali si evidenzia una

è al tempo stesso antropologico e sociologico, ancor prima che giuridico, poiché nel mercato prende consistenza la presenza di quei consumatori che non vogliono ridurre l'uso di prodotti alimentari poco sostenibili, come ad esempio la carne tradizionale, ma che in termini di scelta e informazione desiderano avere un'attenzione maggiore alle ricadute che possono avere le loro decisioni verso gli animali, l'ambiente ed i diritti intergenerazionali.

2. Ripensamento della salute in chiave non antropocentrica: i diritti degli animali tra Europa e America Latina

La prospettiva del OH richiama dal punto di vista comparativo quelle esperienze giuridiche che già da diversi lustri hanno reso nota la loro visione contro-egemonica¹⁶. Mi riferisco in modo particolare ai Paesi dell'America Latina dove, anche grazie all'apporto delle culture indigene allo sviluppo del nuovo costituzionalismo ecologico e della bio-diversità, è emerso un concetto di salute che non è 'antropocentrico' bensì 'bio-centrico' o meglio 'eco-centrico', poiché

forma di omogeneizzazione, rappresentata da una McDonaldizzazione del pianeta, per segnalare in via metaforica la tendenza verso un'alimentazione priva di identità nazionali (si rinvia a G. RITZER, *Il mondo alla McDonald's*, trad. it. di N. Rainò, il Mulino, Bologna, 1997). Alla base si colloca un ripensamento del 'cibo': negli ultimi 50 anni sono lentamente affiorate nuove organizzazioni tassonomiche del cibo, che inducono a ritenere come il cibo non sia solo lo strumento con cui garantire la salute della persona e la soddisfazione delle sue esigenze primarie, o anche come il cibo non sia solo il veicolo di armonizzazione delle regole di produzione e commercializzazione dello stesso nel mercato europeo, in sintesi il cibo è molto di più. In argomento si rinvia a quanto già ricostruito in S. LANNI, *Gli insetti edibili tra globalizzazione scambista e interculturalità*, in *DPCE online*, 2019 (open access).

¹⁶ Si tratta di prospettive diffuse non solo in America Latina ma anche in Sud Africa e Buthan; cfr. S. BAGNI, *Dal Welfare State al Caring State?*, in S. BAGNI (a cura di), *Dallo Stato del benessere allo Stato del buen vivir*, Filodiritto, Bologna, 2013, p. 19 ss.

esso inevitabilmente si riverbera sull'intero quadro degli assetti giuridici e non solo su quelli strettamente connessi al diritto all'ambiente¹⁷.

Emerge una visione della natura e delle sue componenti che non è strumentale all'uomo ma è essa stessa portatrice di autonome istanze¹⁸. La natura implica tanto diritti individuali quanto diritti collettivi: questa impostazione, che emerge in modo particolare nei Paesi andini, promuove un obiettivo giuridico diverso da quello limitato al solo principio di precauzione¹⁹. Si tratta di una impostazione che non va confusa con la promozione della sostenibilità ambientale come limite ai consumi non sostenibili (sebbene una

¹⁷ Per un quadro di riferimento si vedano P. PAGANO, *Antropocentrismo, biocentrismo, ecocentrismo: una panoramica di filosofia ambientale*, in *Energia, Ambiente e Innovazione*, 2/2004, p. 87 ss.; A. PISANÒ, *Diritti deumanizzati. Animali, ambiente, generazioni future, specie umana*, Giuffrè, Milano, 2012, p. 91 ss.; M. CARDUCCI, *Epistemologia del Sud e costituzionalismo dell'alterità*, in *DPCE*, 2/2012, p. 319 ss. I popoli indigeni hanno proposto idee innovative, che sono state poi introdotte nelle nuove costituzioni latinoamericane come paradigmi pionieristici. Emerge un'idea di natura che mette in discussione alcuni concetti fondamentali della tradizione occidentale, come quelli di 'sviluppo' e 'salute'. In America Latina, prende forza un'altra idea di benessere, basata sulla tradizione indigena conosciuta come *Buen Vivir/Vivir Bien*, *Sumak Kawsay* o *Suma Qamaña*. In argomento cfr. S. LANNI (a cura di), *I diritti dei popoli indigeni in America Latina*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2011; P. VIOLA, *Constitutional "Reactions" to Environmental Concerns and Anthropogenic Climate Change: Comparative Paths towards Integrated Ecologies*, in S. LANNI (a cura di), *Sostenibilità e culture giuridiche comparate. Atti del Convegno SIRD*, Giapichelli, Torino, 2022, p. 173 ss.

¹⁸ Particolarmente significativi sono gli artt. 72 e 73 della Costituzione dell'Ecuador, in quanto stabiliscono il diritto al ripristino della natura, nonché misure preventive e restrittive contro attività potenzialmente dannose per gli ecosistemi.

¹⁹ Emergono tra i Paesi approcci sistemologici diversi. In Bolivia le disposizioni a tutela della natura si rinvencono nella legislazione ordinaria attraverso la *Ley de derechos de la Madre Tierra* (legge n. 71 del 2010), diversamente dall'Ecuador dove alla natura è attribuita una sfera di posizioni soggettive in via costituzionale.

valutazione più attenta delle materie prime, dei prodotti, degli imballaggi e delle scelte di consumo stesse abbia inevitabilmente un impatto positivo sulla salvaguardia della natura). La natura nella cosmovisione andina va rispettata, protetta e salvaguardata poiché essa stessa è portatrice di autonomi diritti che trovano la loro cornice di riferimento nel principio *in dubio pro natura*²⁰.

L'idea dei *derechos de la naturaleza* ha favorito una rivalutazione dogmatica dei *derechos de los animales*. Emerge una rinnovata attenzione verso gli animali che permea le nuove costituzioni, i nuovi codici civili e la legislazione speciale latinoamericana. Sebbene lo sviluppo del tema non rientri certamente nel limitato spazio di questo scritto, è utile riferire come il formante dottrinale e quello giurisprudenziale abbiano portato alla ribalta l'attenzione sull'animale come essere senziente, ancor prima di quanto accolto e promosso dal formante legislativo, tanto che può darsi per acquisito nella scienza giuridica latinoamericana come la salute in ottica OH coinvolga anche gli animali.

Una diffusa consapevolezza sull'esigenza di ripensare il rapporto tra uomo e animale si è lentamente diffusa nel diritto latinoamericano. Tale consapevolezza bussava non solo alla porta del diritto costituzionale ma anche alla porta del diritto privato, dove emergono tre diverse prospettive, vale a dire la '*descosificación*' e, successivamente, la '*sintiencización*' e, secondo alcuni, la '*familiarización*'²¹.

²⁰ L'Ecuador rappresenta l'esperienza giuridica latinoamericana di riferimento poiché ha costituzionalizzato il principio *in dubio pro natura* quale guida per l'attività interpretativa e per l'applicazione del diritto in modo da favorire la natura quale parte debole della relazione giuridica. Si tratta di un principio esplicitato nei seguenti termini: «In caso di dubbio sulla portata delle disposizioni giuridiche in materia ambientale, queste si applicheranno nel senso più favorevole alla protezione della natura» (art. 395, comma 4, Cost.). Per un approfondimento si rinvia a S. BALDIN, *Il buen vivir nel costituzionalismo andino. Profili comparativi*, Giappichelli, Torino, 2019.

²¹ Sul tema rinvio a D.F. ESBORRAZ, *El nuevo régimen jurídico de los animales en las codificaciones civiles de Europa y América Latina*, in *Revista de derecho privado*, 44/2023, pp. 51-90 dove la rivalutazione sistematica della categoria-

Negli ultimi lustri molti ordinamenti giuridici hanno riconosciuto l'animale come un essere senziente direttamente nei nuovi codici civili o nella riforma di quelli storici; ciò è avvenuto non solo in America Latina (così in Argentina, artt. 14, 18, 240; Puerto Rico, art. 233; Colombia, art. 655) ma anche in Europa (Austria, § 285; Germania, § 90a; Francia 2015, art. 515-14; Repubblica Ceca, art. 494).

In America Latina il percorso stesso è maturato anche grazie alle interpretazioni evolutive della giurisprudenza delle Supreme Corti di giustizia, che in alcuni casi hanno dato vita a veri e propri *leading case*, come quello del primate Cecilia da cui muove un filone di pensiero teso al riconoscimento del diritto alla libertà dell'animale. La questione prende forza da un *habeas corpus* ordinato nel 2015 a favore di una paziente insolita, una scimpanzé di nome Cecilia che viveva in uno zoo di Mendoza. Le argomentazioni includevano l'accusa di privazione illegale e arbitraria della libertà di movimento, che stava causando sofferenza fisica e mentale, e un progressivo deterioramento della salute dello scimpanzé, con rischio imminente di morte²².

Il caso giurisprudenziale di Cecilia, a cui hanno fatto seguito altri, ha sottolineato il dovere in capo alla collettività di promuovere la libertà di una 'persona non umana' in quanto 'soggetto di diritti non umani' e portatore di 'istanze autonome rispetto ai sentimenti umani'. Si tratta di riflessioni maturate anche sulla base dell'apporto di molteplici scienze, come quella della ecologia profonda²³, che

animale viene analizzata in termini di riflesso sui diritti reali, delle obbligazioni e contratti, della famiglia e delle successioni.

²² Per un approccio al tema si veda R. MÍGUEZ NÚÑEZ, *Le avventure del soggetto. Contributo teorico-comparativo sulle nuove forme di soggettività giuridica*, Mimesis, Milano, 2018, pp. 45 ss. Più ampiamente D.R. BOYD, *The Rights of Nature: A Legal Revolution that Could Save the World*, ECW Press, Toronto, 2017, pp. 160 ss.

²³ È sottolineato da S. BALDIN, *Il buen vivir nel costituzionalismo andino*, cit., che ricorda come l'ecologia profonda non separa gli esseri umani né ogni altra cosa dall'ambiente naturale poiché il mondo è concepito come una rete di fenomeni interconnessi e interdipendenti.

hanno contribuito a far emergere un cambiamento epistemico secondo cui al vecchio paradigma del diritto giusto, che si basava su valori antropocentrici, va controbilanciato un nuovo diritto, che si basa su valori eco-centrici. Ne consegue che la salute dei non umani e dell'ecosistema non possono essere subordinate alla tutela della salute umana.

In Europa, diversamente, l'attenzione degli ordinamenti nazionali verso l'animale, quale essere senziente, è maturata soprattutto per mano del diritto euro-unitario. Un punto di riferimento fondamentale si rinviene nell'art. 13 del Trattato di Lisbona, il quale ha sottolineato come «nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e dello sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti». L'assetto europeo in *animal welfare*, sebbene recepito anche in alcuni codici civili attraverso la tecnica della novellazione, è maturato essenzialmente per mezzo di un articolato intreccio di norme orizzontali e verticali che sono fondate sulle disposizioni del TFUE. La prospettiva che ne emerge è perlopiù sensibile alla logica del mercato e della politica commerciale comune²⁴.

Sarebbe difficile argomentare diversamente sulla base della cd. *General Food Law* europea, poiché in quella sede gli obiettivi assegnati alla legislazione alimentare appaiono proiettati in funzione dell'interesse umano, e più nello specifico del consumatore di prodotti alimentari. Invero, nel regolamento CE n. 178/2002 si distingue fra benessere dei cittadini (designato come *well-being*) e benessere animale (designato come *welfare*), e quest'ultimo è preso in considerazione soltanto in funzione della tutela della vita e salute umana. Si adotta una formula che sembra proporre un rilievo solo eventuale alla tutela della salute e del benessere animale invero nell'art. 5.1 si

²⁴ La questione è colta in modo puntuale da L. LEONE, *L'approccio One Health nella legislazione europea sugli animali: orientamenti e prospettive*, in *Eurojus*, 1/2025, p. 168.

dispone che «la legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente».

Per individuare un contributo decisivo del pensiero euro-unitario in relazione alla capacità senziente degli animali bisognerà attendere più di un decennio rispetto alla promulgazione della *General Food Law*. Sarà il regolamento UE n. 625/2017 – relativo ai controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare²⁵ – a delineare l'esigenza di garantire un elevato livello di salute umana ed animale (considerando 5), imponendo agli Stati UE l'obbligo di favorire il benessere degli animali in quanto esseri senzienti (considerando 7) e favorendo regole d'insieme, come quella atta ad incrementare o coordinare lo sviluppo di metodi per la valutazione del livello di benessere degli animali e di metodi per migliorarlo (art. 96, lett. c)²⁶.

Nondimeno, anche in Europa la giurisprudenza si è trovata a ripensare l'approccio antropocentrico che lega uomo ed animale in senso utilitaristico. Si pensi, ad esempio, alla decisione in tema di macellazione rituale (Corte giust., 17 dicembre 2020, causa C-336/19), a quella sulla protezione degli *habitat* degli animali selvatici (Corte giust., 28 ottobre 2021, C-357/20,) ma anche a quella sui criteri valutativi per il maltrattamento di animali (Cass., sez. III pen., 27 ottobre 2020, n. 29816), o anche a quella sulla sperimentazione

²⁵ Per un commento si rinvia F. ALBISINNI, *Il Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali, ciclo della vita, impresa, e globalizzazione*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1/2018, p. 11.

²⁶ Le certificazioni appaiono un fondamentale fattore di sostegno per favorire una maggiore attenzione e sensibilizzazione verso il benessere degli animali, ciò in relazione tanto alla vita negli allevamenti quanto alla morte ed alla macellazione. Sul punto si veda L. PAOLONI, *Benessere animale e filiera sostenibile*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3/2021, p. 38 che sottolinea il valore della eticità delle certificazioni.

medica sui macachi (Cons. Stato, 8 febbraio 2021, n. 1186/2021). Queste sentenze, che è possibile solo richiamare fugacemente in ragione dei limiti del presente lavoro, sottolineano il ripensamento in atto sul rapporto uomo-animale e promuovono anche un bilanciamento tra diritti e doveri dell'uomo verso l'animale, non da ultimo in riferimento agli allevamenti con finalità alimentari²⁷.

In chiave comparativa, interessa sottolineare come, a prescindere dal ruolo che i singoli formanti assumono nel ripensamento del diritto degli animali quali essere senzienti, dalle ricostruzioni finora proposte emerge come i singoli ordinamenti giuridici contemporanei siano chiamati ad individuare gli elementi tassonomici del diritto degli animali e, nondimeno, a gettare le basi per la creazione di un *tertium genus*, che sarebbe in grado di riequilibrare la violazione di diritti basilari connessi alla tradizionale dicotomia, tipica degli ordinamenti di *civil law*, tra persone e cose²⁸, come pure a dirimere le contraddizioni ed i vuoti normativi che gettano ombre sulle lodevoli iniziative nazionali e sovranazionali per la salvaguardia degli animali quali esseri senzienti²⁹.

È dunque palese come la logica delle colture e degli allevamenti intensivi ad uso alimentare non possa essere di per sé scardinata da prospettive maggiormente attente al benessere degli animali ed alla transizione verso una migliore sostenibilità dei sistemi alimentari. È lo stesso approccio OH che favorisce una visione d'insieme, altrimenti l'approccio stesso rimarrebbe svilito come per tutto ciò che comporti l'allevamento di animali, la produzione di prodotti animali e la ricerca scientifica attraverso sperimentazioni animali.

²⁷ Per un esaustivo quadro di riferimento si rinvia ad F. ALBISINNI, *Esseri senzienti, animali ed umani: nuovi paradigmi e nuovi protagonisti. Tre sentenze in cammino*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3/2021, p. 14.

²⁸ Cfr. D.F. ESBORRAZ, *El nuevo régimen jurídico de los animales en las codificaciones civiles de Europa y América Latina*, cit., pp. 51 ss.

²⁹ Sulla necessità di un aggiornamento del diritto europeo concorda anche L. LEONE, *L'approccio One Health nella legislazione europea sugli animali: orientamenti e prospettive*, cit., pp. 164 e 175.

3. Le sensibilità ecologiche attraverso la ricerca di *novel foods*: la carne coltivata

La tutela della salute in prospettiva OH sprona la tecnologia alla ricerca di nuove soluzioni in termini di *sustainability* dell'alimentazione³⁰. Tra le diverse innovazioni possibili si annovera la creazione di alimenti utili per offrire una fonte proteica alternativa rispetto alla carne tradizionale. Il riferimento in questo contesto è limitato alla carne coltivata in laboratorio³¹.

La disciplina della carne da laboratorio va inserita nel quadro dei c.d. *novel foods*, che nell'Unione Europea hanno ricevuto attenzione specifica a seguito del regolamento UE n. 2283/2015, una delle fonti giuridiche maggiormente significative nel quadro del sempre più articolato rapporto che anima il mercato unico della sicurezza alimentare tra *consumer law* e *food law*³².

³⁰ Nel quadro euro-unitario è possibile individuare diverse istanze atte a favorire la sostenibilità e la resilienza dei sistemi alimentari. Basti ricordare che nel maggio 2020, la Commissione europea ha emanato la Comunicazione COM(2020) n. 381 atta a delineare la strategia "Dal produttore al consumatore per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente". La comunicazione si colloca al centro del *Green Deal* europeo e persegue l'obiettivo di strutturare sistemi alimentari sostenibili avendo in considerazione il legame tra «persone sane, società sane e pianeta sano».

³¹ Per un approfondimento del tema si rinvia ai lavori pubblicati nel Quaderno n. 3 (2025) della rivista di diritto alimentare *From Farm to Lab: la carne da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione* <http://www.rivistadirittoalimentare.it>.

³² Il regolamento UE 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento UE 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento CE 258/1997 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento CE 1852/2001 della Commissione. L'apporto della dottrina sul regolamento è significativo. Per una sintesi efficace si rinvia a V. PAGANIZZA, *I nuovi alimenti* ("Novel Foods"), in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare*, Giuffrè, Milano 2021, pp. 560-568. Per un'elencazione dei nuovi alimenti riconosciuti è opportuno fare rinvio al regolamento di esecuzione (UE)

La dottrina intervenuta sul tema ha giustamente sottolineato come il Regolamento summenzionato dia attuazione all'art. 114 TFUE, ragion per cui sembra impossibile ricavare margini di autonomia nazionali, sulla scia di quelli perseguiti dall'ordinamento italiano attraverso la legge 1 dicembre 2023, n. 172 che, al di là di questioni connesse alla violazione della regola *stand-still* e quindi all'efficacia o meno della legge stessa, avrebbe voluto decidere (o meglio vietare) l'intero *iter* della carne coltivata dalla produzione, alla immissione nel mercato e, non da ultimo, alla denominazione³³. Contrariamente, si tratta di un tema che rientra nella "disciplina delle tecniche di riproduzione cellulare" e che il legislatore europeo stesso ha inserito tra i *novel foods*.

Invero, la locuzione '*novel foods*' potrebbe sembrare poco specifica, un contenitore per così dire ampio che rimetterebbe all'interprete un compito decisivo nell'individuare con chiarezza cosa si intenda per 'nuovo'. Tuttavia, il testo del regolamento UE n. 2283/2015, superando la disciplina del regolamento CE n. 258/1997, fa riferimento in modo specifico a due categorie di cibi differenti, ossia: a) i cibi tradizionali già esistenti ma non consumati nell'Unione Europea e quindi relativamente nuovi (è l'esempio degli insetti edibili); b) i cibi innovativi in senso stretto perché non esistenti precedentemente (è l'esempio della carne coltivata).

Non v'è dubbio che attualmente nell'Unione europea, in assenza di ulteriori modifiche o novelle normative, alimenti nuovi come la carne coltivata possano essere commercializzati solo dopo l'inclusione

2017/2470 della Commissione del 20 dicembre 2017 che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento UE 2283/2015 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti e i successivi aggiornamenti normativi periodici dell'elenco. Per un quadro di riferimento si veda il volume collettivo L. SCAFFARDI, G. FORMICI (a cura di), *Novel Foods and Edible Insects in the European Union*, Springer, Cham, 2022 (open access).

³³ Tempestivamente è intervenuto sul tema V. RUBINO, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia? Considerazioni a margine della legge 172/2023 fra armonizzazione, leale cooperazione e margini di autonomia degli Stati membri*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1/2024, p. 38 ss.

nell'elenco dei "nuovi alimenti" ad opera della Commissione europea, previa verifica di alcuni requisiti, sulla base di quanto previsto dall'art. 7 del regolamento UE n. 2283/2015, ossia che: a) in base alle prove scientifiche disponibili, l'alimento nuovo non presenti un rischio di sicurezza per la salute umana; b) l'uso previsto dello stesso non induca in errore i consumatori, in particolare nel caso in cui l'alimento sia stato destinato a sostituirne un altro; c) l'alimento stesso non differisca in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

Il rispetto delle regole menzionate pone in primo piano il diritto all'informazione, che nello specifico emerge come strumento di garanzia e di libertà di scelta. La comunicazione al consumatore si realizza attraverso l'etichettatura del prodotto alimentare, che tutela non solo la salute (favorendo la giusta ponderazione sugli effetti dei prodotti destinati a diventare parte integrante dell'organismo), ma anche l'eticità delle scelte alimentari (come dire la scelta di alimenti o ingredienti primari coltivati e/o allevati senza ledere gli altrui diritti fondamentali) e, non da ultimo, la preservazione degli ecosistemi (o meglio la considerazione dell'impatto connesso alle proprie scelte alimentari sull'ambiente e sulle risorse naturali).

Nel caso specifico dei *novel foods*, l'informazione al consumatore dovrebbe perseguire perlomeno due obiettivi fondamentali, ossia: per un verso, evitare allarmismi come avvenuto per gli OGM o per l'uso dell'olio di palma; per altro verso, dare al consumatore un'informazione chiara sul prodotto che acquista, al fine di rendergli altrettanto chiaro immediatamente che il prodotto scelto differisce da un altro prodotto tradizionale³⁴. Chiarezza e trasparenza sono,

³⁴ Non sono in discussione gli obblighi di etichettatura – ampiamente specificati nel regolamento UE 1169/2011 – ma la strategia che si cela dietro al cd. *nam-ing* di alcuni prodotti. Invero, la stessa deve mirare ad un equilibrio adeguato tra principio di precauzione, libera iniziativa economica ed esigenze del mercato (cfr. S. LANNI, G. RAGONE, *Il rapporto tra novel foods e carne coltivata*, in *From Farm to Lab: la carne da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione*, cit., p. 24 ss.) nella consapevolezza che il nome rappresenta al tempo stesso una manifestazione culturale, oltre che economica e sociale (cfr. A. Di LAURO, *Carne*

tuttavia, chiamate ad adattarsi anche alle trasformazioni di un «mercato dinamico», dove è crescente – come emerge dalla sentenza “*meat sounding*” della Corte di giustizia – l’esigenza dei consumatori di poter effettuare scelte etiche ed ambientali da operare anche in considerazione di *naming* storicamente noti³⁵.

La possibilità di ampliare le scelte alimentari in relazione ai cibi frutto di nuove tecnologie tocca aspetti controversi della società contemporanea, che riguardano non solo la *food safety* e la *food security* dei consumatori, ma più ampiamente l’esigenza di tutelare maggiormente i diritti degli animali come pure la necessità di implementare scelte produttive attente all’ambiente ed al raggiungimento degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile auspicati dall’ONU³⁶. La valutazione in termini di *sustainability* della carne coltivata è controversa³⁷; resta il fatto che da un punto di vista etico-filosofico gli alimenti cellulari potrebbero rappresentare uno strumento per

“artificiale” e Meatsounding: un orizzonte cannibale possibile e la retorica del “senza”, in *From Farm to Lab: la carne da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione*, cit., p. 4 ss.).

³⁵ Il riferimento è alla causa C-438/23; in argomento si rinvia a F. AVERSANO, *La sentenza “meat sounding” della Corte di giustizia: conflitto lessicale o questione giuridica?*, in *From Farm to Lab: la carne da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione*, cit., p. 52 ss. dove si sottolinea come «La decisione privilegia un approccio “progredito”, riconoscendo il diritto dei produttori di alimenti vegetali di utilizzare termini tradizionalmente legati alla carne, purché accompagnati da informazioni chiare e non fuorvianti. Questo orientamento, benché conforme a precedenti come la sentenza C-363/18 (*Vegan Butcher*), introduce una flessibilità che potrebbe generare un precedente problematico. L’uso di termini evocativi rischia di ampliare la zona grigia della normativa, aumentando il rischio di discrezionalità e confusione, specialmente in assenza di una regolamentazione più dettagliata».

³⁶ Per un ampliamento del tema si rinvia a F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Utet giuridica, Torino, 2020, p. 1 ss.

³⁷ In modo particolare le criticità riguardano l’elaborazione di alimenti che (allo stato attuale) sarebbero ultraprocessati; cfr. A. Di LAURO, *Carne “artificiale” e Meatsounding: un orizzonte cannibale possibile e la retorica del “senza”*, cit.

l'effettivo riconoscimento degli animali come esseri senzienti, limitando se non evitando del tutto il loro abbattimento.

Il bilanciamento tra innovazione tecnologica e tutela precauzionale del OH impone ai giuristi di delimitare il principio di precauzione che non di rado viene richiamato anche per quelle che sono delle supposizioni. È noto come al riguardo si sia fatta strada un *iter* argomentativo maturato come vero e proprio formante giurisprudenziale, soprattutto a seguito dei rilievi della Corte di giustizia europea nel caso Monsanto sui nuovi alimenti transgenici, dove la Corte stessa aveva già chiarito i presupposti inderogabili per l'adozione di misure cautelari preventive; nella sentenza, infatti, si legge che «per non vanificare la duplice finalità del regolamento [*novel foods*] che consiste nel garantire, da un lato, il funzionamento del mercato interno dei nuovi prodotti alimentari e, dall'altro, la tutela della pubblica sanità rispetto ai rischi che possono essere generati da tali prodotti alimentari, le misure di tutela assunte (...) non possono essere validamente motivate con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente (...). Siffatte misure di tutela (...) possono essere assunte solamente se fondate su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze particolari del caso di specie (...)»³⁸.

La Corte ha dunque messo in luce come il richiamo del principio di precauzione risulti una scelta complessa, in quanto sarebbe necessario provare l'esistenza di possibili effetti dannosi per la salute come pure il permanere di una significativa incertezza nel contesto della ricerca scientifica. Proprio per tali ragioni credo che l'esigenza di limitare uno scollamento tra *law in the books* e *law in action*, per quanto concerne l'obiettivo di ripensare la salute in ottica OH,

³⁸ Il riferimento è alla sentenza della Corte di giustizia UE 9 settembre 2003, causa C-236/01; più ampiamente sul tema V. RUBINO, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia?*, cit., p. 49 dove in relazione all'uso del principio di precauzione si richiama anche il valore indiretto che può assumere lo strumento stesso in termini di tutela del patrimonio culturale.

imponga un'attenta valutazione del principio di precauzione evitando il richiamo dello stesso per opacizzare quelle innovazioni che potrebbero ledere gli equilibri del mercato o, meglio, creare un disequilibrio tra libertà del mercato e protezione dei consumatori³⁹.

Una transizione da sistemi di allevamento esclusivamente intensivi a sistemi che prevedano anche la produzione di carne coltivata potrebbe essere determinante in termini di *sustainability* dell'alimentazione, non solo per limitare i gas serra e l'uso delle risorse naturali ma anche per fare del mercato alimentare europeo uno strumento attivo in termini di OH.

4. *Eating climatarian*: riflessioni conclusive

A livello globale emerge una ambientalizzazione del diritto che riguarda diversi ambiti, e che muove, a seconda dei diversi sistemi giuridici contemporanei, dal diritto internazionale, da quello europeo o direttamente da quello costituzionale, verso il diritto dei consumi per orientarsi poi anche verso il diritto privato. In questa tendenza si inserisce non solo l'attività del legislatore, attraverso il suo potere normativo a favore di istanze *lato sensu* ambientali, ma anche una rinnovata visione del diritto alla partecipazione, alla promozione ed alla tutela dell'ambiente da parte di qualsivoglia consumatore, e nello specifico di colui che acquista o usa prodotti alimentari⁴⁰.

³⁹ In questa prospettiva è stata sottolineata l'esigenza di un intervento del legislatore europeo per supportare le innovazioni del mercato senza ledere le aspettative di *food safety* dei consumatori; così F. AVERSANO, *La sentenza "meat sounding" della Corte di giustizia: conflitto lessicale o questione giuridica?*, cit.

⁴⁰ Il diritto di partecipare attivamente alla tutela dell'ambiente tocca molti ambiti di interesse dei consumatori. Le questioni connesse alle scelte alimentari svolgono un ruolo cruciale, anche perché possono incidere contemporaneamente sulla salute del consumatore e sulla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse naturali. Un esempio molto importante è l'attenzione al nuovo paradigma di "ecologia agraria", utilizzato per promuovere la conversione dell'agricoltura e dei sistemi alimentari verso modelli socio-giuridici capaci di rispettare la biodiversità e, al

Una pluralità di definizioni prende spazio nella letteratura scientifica. Si parla di ‘*ecological consumer*’⁴¹, ‘*climatarian consumer*’⁴², ‘*green consumer*’⁴³, ‘*sustainable consumer*’⁴⁴ e parallelamente di ‘*sustainable consumption*’⁴⁵ e ‘*footprint consumption*’⁴⁶. Si tratta di locuzioni che muovono da istanze sociali e che non di rado vengono recepite nel linguaggio giuridico articolando una riflessione del

tempo stesso, di avere un basso impatto ambientale e sociale. Per un quadro bibliografico di riferimento si rinvia a M. MONTEDURO, P. BUONGIORNO, S. DI BENEDDETTO, A. ISONI (eds.), *Law and Agroecology. A Transdisciplinary Dialogue*, Springer-Vergal, Heidelberg, 2015.

⁴¹ S. GURTNER, K. SOYEZ, *How to Catch the Generation Y: Identifying Consumers of Ecological Innovations Among Youngsters*, in *Technological Forecasting and Social Change*, 106/2016, pp. 101-107; A. BROCHADO, N. TEIGA, F. OLIVEIRA-BROCHADO, *The Ecological Conscious Consumer Behaviour: Are the Activists Different?*, in *International Journal of Consumer Studies*, 41, 2/2017, pp. 138-146; A. WAHEED, Q. ZHANG, Y. RASHID, M. SOHAIL TAHIR, M. WASIF ZAFAR, *Impact of Green Manufacturing on Consumer Ecological Behavior: Stakeholder Engagement Through Green Production and Innovation*, in *Sustainable Development*, 28/2020, pp. 1395-1403.

⁴² A.K. BETZ, B.T. SEGER, G. NIEDING, *How Can Carbon Labels and Climate-Friendly Default Options on Restaurant Menus Contribute to the Reduction of Greenhouse Gas Emissions Associated with Dining?*, in *PLOS Climate*, 2022, pp. 1-28; P. M. LOHMANN, E. GSOTTBAUER, A. DOHERTY, A. KONTOLEON, *Do Carbon Footprint Labels Promote Climatarian Diets? Evidence from a Large-Scale Field Experiment*, in *Journal of Environmental Economics and Management*, 114/2022; F. FERRETTI, *Spreco alimentare e sostenibilità ambientale: i profili giuridici del ruolo dell’AI*, in *Special Issue EJPLT*, 2023, p. 128 ss.

⁴³ O. VYSOTSKA, O. VYSOTSKYI, *Green Consumer Culture as a Factor of Sustainable Development of Society*, in *Journal of Geology, Geography and Geocology*, 31, 1/2022, pp. 171-185.

⁴⁴ A. KASIM, *Sustainability and Consumer Behaviour*, MDPI – Multidisciplinary Digital Publishing Institute, Basel, 2022.

⁴⁵ Y. HOTTA, T. TASAKI, S. MANAGI, *Sustainable Consumption and Production Patterns: Policy Design and Evaluation*, MDPI – Multidisciplinary Digital Publishing Institute, Basel, 2022.

⁴⁶ S.S. MUTHU, *Assessment of Ecological Footprints*, Springer, Singapore, 2021.

diritto nel quadro di una lettura multilivello delle fonti. Ciò è avvenuto, ad esempio, nella esperienza giuridica argentina dove l'obiettivo del consumo sostenibile è entrato nell'articolato del nuovo codice civile argentino del 2015 (art. 1094), a seguito di una riconsiderazione dell'obiettivo stesso come *trait d'union* tra due aree, quella del diritto dei consumi e quella del diritto ambientale, da cui muovono principi ed istanze ormai parte del diritto privato generale.

La dottrina argentina ha puntualmente sottolineato come attraverso l'art. 1094 il codice civile e commerciale argentino introduca un principio generale sull'interpretazione del diritto dei consumi in chiave di sostenibilità. Si favorisce una interpretazione pro-natura a favore delle istanze ambientali dei consumatori ed allo stesso tempo un ruolo ecologicamente dinamico del fare impresa e di essere imprenditori, ad esempio attraverso il rafforzamento dell'obbligo di informazione ambientale (art. 1100), oppure il divieto della pubblicità ingannevole e abusiva su questioni ecologiche (art. 1101) o anche la garanzia di fornitura di pezzi di ricambio che possano limitare l'impatto sull'ambiente attraverso il contenimento dell'obsolescenza programmata (art. 12 della legge n. 234 del 240)⁴⁷.

Il richiamo in chiave comparativa all'esperienza codificatoria argentina vuole sottolineare come i codici civili del XXI secolo, e quindi non solo la legislazione speciale, possano partecipare alla tutela

⁴⁷ Interessa sottolineare come la prospettiva ecologica del nuovo codice civile argentino abbia influenzato anche la riforma della legislazione a tutela del consumatore. Invero, l'*Anteproyecto de una nueva Ley de Defensa del Consumidor* del 2018 avanza ulteriormente nella direzione eco-centrica ufficializzando anche nella legislazione speciale il principio del consumo sostenibile (art. 5.5), il principio di precauzione (art. 5.9), l'obbligo dello Stato, degli Enti e delle Province argentine di produrre informazioni ambientali di interesse per i consumatori (art. 11), l'obbligo dello Stato di fornire tali informazioni (art. 10) e dei fornitori di fornirle nell'ambito del rapporto di consumo (art. 12). Sul punto cfr. G. SOZZO, *La agenda de ecologización del derecho privado del Código Civil y Comercial argentino: diez años después*, in S. LANNI-D.F. ESBORRAZ (a cura di), *El Código Civil y Comercial argentino a diez años de su sanción: balance y perspectivas*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2024, pp. 84 e 93.

dell'ambiente e ciò attraverso un ripensamento sistematico della tutela stessa. Nei nuovi codici civili e nei progetti di nuovi codici civili si oltrepassa la funzione della responsabilità oggettiva in materia di inquinamento, depauperamento e distruzione delle risorse naturali, e ci si orienta verso la previsione in capo alle persone ed alla intera società di una pluralità di doveri sulla conservazione di queste risorse (ad esempio promuovendo un consumo sostenibile). L'alimentazione può assumere dunque la funzione di strumento ecologico⁴⁸.

Le diverse locuzioni di *'ecological consumer'*, *'climatarian consumer'*, *'green consumer'*, *'sustainable consumer'* sottolineano un *'inverdimento'* del diritto dei consumi⁴⁹. Le locuzioni stesse evidenziano come tra le aspettative di tutela dei diritti del consumatore prendano forza anche quelle connesse alla partecipazione attiva alla preservazione dell'ambiente e delle risorse naturali. In sintesi: emerge un passaggio di per sé cruciale dal *'diritto all'accesso dell'informazione ambientale'* al *'diritto allo svolgimento di scelte di consumo sulla base di una consapevole e ponderata valutazione dell'impatto ambientale connesso alle proprie decisioni'*. Questo passaggio coinvolge i legislatori nel ripensamento del diritto all'informazione ambientale veicolata attraverso l'etichettatura dei prodotti alimentari nel quadro dei limiti previsti dal già menzionato regolamento UE n. 1169/2011.

⁴⁸ Per un confronto tra codice civile argentino e cinese si rinvia a S. LANNI, *Greening New Civil Codes: China and Argentina's Contributions Towards Protecting the Environment*, in M. GRAZIADEI, L. ZHANG (eds.), *The Making of the Civil Codes: A Twenty-First Century Perspective*, Springer, Singapore, 2023, pp. 385-403.

⁴⁹ Si tratta di una prospettiva che emerge ampiamente nel diritto privato, attraverso le istanze ambientali che permeano la logica dei nuovi codici civili (sul tema si rinvia a S. LANNI, *Greening the Civil Codes: Comparative Private Law and Environmental Protection*, Routledge, New York, 2023), e che nello specifico influenza la rilettura del diritto dei consumi attraverso il rafforzamento del ruolo attivo e critico del consumatore di beni e servizi, sempre più attento alle tematiche della sostenibilità ambientale della filiera produttiva (in argomento si veda M. PENNASILICO, *Contratto ecologico ecologico e conformazione dell'autonomia negoziale*, in *Rivista quadrimestrale diritto dell'ambiente*, 2017, p. 4 ss.).

Il tema è attualmente al centro di un dibattito attuale nel diritto europeo, soprattutto in ragione della direttiva UE n. 825/2024 sulla responsabilizzazione dei consumatori per la transizione verde mediante il miglioramento della tutela dalle pratiche sleali e dell'informazione attraverso la quale si mira a rafforzare la tutela dei consumatori e dell'ambiente. Le esperienze giuridiche nazionali europee sono coinvolte attraverso una duplice prospettiva. Per un verso, è necessario vigilare sulle pratiche commerciali sleali e contrastare i ben noti fenomeni di *greenwashing*, al fine di rendere il consumatore europeo maggiormente informato o, quantomeno, informato in modo corretto sulla scelta dei prodotti che effettivamente abbiano un impatto migliore per l'ambiente⁵⁰. Per altro verso, è auspicabile che si addivenga quanto prima alla introduzione nel diritto euro-unitario di norme specifiche, idonee a contrastare le pratiche commerciali sleali tramite una valutazione di sostenibilità ambientale dei prodotti alimentari⁵¹.

⁵⁰ In questa prospettiva si colloca l'integrazione dell'elenco delle azioni ingannevoli, che era stato previsto dalla direttiva CEE 29/2005 attraverso un allargamento dell'allegato I per opera della direttiva UE 825/2024. Ad esempio: nel punto 2 *bis* dell'allegato menzionato vengono considerati ingannevoli tutti quei richiami alle pratiche di sostenibilità che non siano assistiti da un idoneo sistema di certificazione o non siano stabiliti da un'autorità pubblica; nei punti dal 4 *bis* al 4 *quater* è fatto divieto al professionista di asserire che la sua impresa o il suo prodotto sia stato approvato, accettato o autorizzato da un organismo pubblico o privato, quando ciò non sia verificabile o quando il professionista o il prodotto non rispetti le condizioni per l'approvazione.

⁵¹ Gli esempi di etichettatura al riguardo sono molteplici: «ecocompatibile», «verde», «amico della natura», «ecologico», «che salvaguarda l'ambiente», «rispettoso della natura», «biodegradabile». Il divieto di utilizzare tali asserzioni trova il suo fondamento nella protezione di consumatori, che potrebbero essere indotti a credere come il prodotto non abbia impatto ambientale o quantomeno abbia un impatto climatico o un impronta di CO₂ ridotta; allo stesso tempo il divieto menzionato rafforza la serietà di impegno delle imprese che sapendo di dover provvedere alla documentazione delle proprie asserzioni saranno portate ad assumere comportamenti più diligenti, o quanto meno ad adoperarsi in termini di asserzioni ambientali verificabili per non perdere la quota di fiducia dei loro consumatori.

Eating climatarian è un obiettivo che richiama i poteri pubblici e gli *stakeholders* a favorire una migliore consapevolezza dei consumatori sull'impatto ambientale dei prodotti alimentari. A tal fine assume un ruolo cruciale l'informazione trasmessa ai consumatori attraverso l'etichettatura, poiché quest'ultima rappresenta lo strumento attraverso il quale tutelarli dalle informazioni ambientali ingannevoli o fuorvianti, consentendogli una maggiore fiducia sugli effetti dell'operato ecologico delle loro scelte. Per questa ragione è auspicabile che la proposta di direttiva in materia di *greenclaims*, che è stata presentata il 22 marzo 2023 dal Parlamento Europeo e dal Consiglio, trovi finalmente attuazione, anche per dare riscontro a quegli obiettivi di *green transition* che contribuirebbero a rendere l'Europa un motore della neutralità climatica⁵².

Ancora una volta l'armonizzazione europea del diritto dei consumatori è tesa tra obiettivi di armonizzazione minima ed obiettivi di armonizzazione massima⁵³. Se è pur vero che la relazione di consumo presa in considerazione è di tipo B2C, è altrettanto vero che il rilievo dei valori (la sostenibilità dell'ambiente e la preservazione intergenerazionale degli ecosistemi) così come dei principi presi in considerazione (il diritto/dovere di ogni consumatore ad una partecipazione attiva nella salvaguardia dell'ambiente) impongono un'attenta valutazione da parte del legislatore euro-unitario. Una scelta di armonizzazione minimale lascerebbe inevitabilmente delle zone d'ombra, oltre a delle inevitabili asimmetrie nello spazio di un mercato che è comune, e ciò a danno proprio dei soggetti che si sarebbero voluti proteggere maggiormente, poiché la mancata visione di regole

⁵² Il riferimento è alla Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio (COM(2023) 166 final 2023/0085 (COD). Interessa ricordare come l'art. 10 della proposta di direttiva preveda la verifica di *claims* ambientali espliciti allo scopo di garantire la veridicità e la credibilità dell'affermazione ambientale nei confronti del consumatore.

⁵³ P. ROTT, *The EU Legal Framework for the Enforcement of Consumer Law*, in H.-W. MICKLITZ, G. SAUMIER (eds.), *Enforcement and Effectiveness of Consumer Law*, Springer, Cham, 2018, p. 251.

unitarie per tutti i Paesi europei renderebbe l'*eating climatarian* maggiormente vulnerabile.

Né può tralasciarsi di ricordare come questioni relative ad altre forme di etichettatura rimangano tuttora aperte. Il riferimento è all'etichettatura nutrizionale degli alimenti, ed alla discussa tensione tra il modello *nutri-score* e quello *nutry-inform battery*, basati su criteri e algoritmi preimpostati per stabilire un indicatore del profilo nutrizionale complessivo per tutti gli alimenti preconfezionati⁵⁴. L'art. 8, parr. da 3 a 6, della proposta di direttiva in materia di *green-claims* introduce alcune limitazioni all'istituzione, a partire dalla data di recepimento della direttiva, di nuovi sistemi di etichettatura ambientale. Si tratta di una scelta condivisibile soprattutto per limitare il numero di etichette che circolano all'interno del mercato unico e che rischiano di confondere i consumatori o di comportare una svalutazione del ruolo delle etichette verdi.

Concludendo, le scelte alimentari dei consumatori attraverso l'approccio OH necessitano di una lettura trasversale e interdisciplinare da parte degli operatori del diritto; nondimeno, la preservazione dell'ambiente e delle risorse naturali in chiave intergenerazionale promuove nel contesto europeo la necessità di favorire forme di armonizzazione massima che siano in grado di arginare gli effetti distorsivi ed anti-ecologici della perversa logica di un mercato orientato dalla logica del profitto.

⁵⁴ A. DI LAURO, *Informazioni ed educazione*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (a cura di), *Trattato breve di diritto agrario italiano e dell'Unione Europea*, Wolter Kluwer, Milano, 2023, p. 1197.