

# Ordine internazionale e diritti umani

International Legal Order and Human Rights Ordenamiento Juridico Internacional y Derechos Humanos Ordre Juridique International et Droits de l'Homme Diretta da Claudio Zanghi, Lina Panella, Carlo Curti Gialdine



#### FEDERICA SCIALOIA\*

# PROFILI EVOLUTIVI DEL PARADIGMA ONE HEALTH NELL'AMBITO DELLE POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il *corpus* normativo in materia di *One Health* nell'ambito della politica sanitaria dell'Unione europea – 3. L'antimicrobico-resistenza quale primo banco di prova – 4. Applicazioni concrete dell'approccio alla salute unica nella politica ambientale dell'Unione europea – 5. Le ulteriori sfide della *One Health* nell'ambito della politica alimentare europea – 6. Osservazioni conclusive.

## 1. Introduzione

Nel corso del G7 sulla salute i Commissari Kyriakides e Urpilainen¹ hanno messo in luce le debolezze dell'architettura sanitaria globale, affermando la necessità di prestare maggiore attenzione ai molteplici fattori coinvolti nello sviluppo e nella diffusione di nuovi virus. A parere di questi ultimi in futuro sarà necessario potenziare i sistemi sanitari nazionali per meglio gestire le malattie infettive², creando partenariati strategici per tutelare la salute dei cittadini. Tali iniziative, benché degne di note, inducono a riflettere sulle ragioni che hanno spinto i leader politici ad un'evidente presa di posizione, che tende alla riscoperta di un approccio che sembrava da tempo essere finito nel dimenticatoio. Occorre infatti ricordare che sebbene già a seguito di eventi epidemiologici come la "mucca pazza" e la Sars era emersa l'idea in base alla quale la salute globale dovesse perseguirsi attraverso un approccio multidisciplinare, coordinato e intersettoriale per affrontare le sfide attuali e future,

<sup>\*</sup> Dottoranda di ricerca in Diritto dei servizi nell'ordinamento italiano ed europeo nell'Università degli Studi di Napoli "Parthenope".

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Statement by Commissioners Stella Kyriakides and Jutta Urpilainen – Towards a new EU Global Health Strategy Brussels, 19 maggio 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Sul punto vedi Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (normativa sui dati), COM (2022)68 final. C. GALLESE, A first commentary to the proposal for a new Regulation on fair access and use of data (Data Act), in MediaLaws – Rivista di diritto dei media, 2022, p. 237 ss. W. KERBER, Governance of IoT Data: Why the EU Data Act will not fulfill its objectives, SSRN, 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Vedi in particolare R. ROSSOLINI, Morbo della "mucca pazza" e tutela comunitaria della salute, in Diritto comunitario e degli scambi internazionali, 1997, p. 353 ss.

richiedendo una programmazione costante basata su una rete di comunicazione tra le diverse strutture presenti sul territorio<sup>4</sup>, è solo dopo la pandemia da Covid-19 che l'espressione One Health acquisisce una più ampia diffusione, in particolare, successivamente al Vertice Mondiale della Salute tenutosi a Berlino nel 2023, grazie all'impegno congiunto della FAO (Food and Agricultural Organisation), dell'UNEP (United Nations Environment Programme), della WHO (World Health Organisation) e della WOAH (World Organisation for Animal Health) che hanno istituito il One Health High-Level Expert Panel (OHHLEP) così elaborando una definizione giuridicamente rilevante di One Health<sup>5</sup>. Cionondimeno, se si considera che nell'ambito della normativa sulle esigenze igienico-sanitarie già poteva rinvenirsi un primo addentellato normativo di tale assioma, è facile comprendere come qualcosa non sia andato esattamente nel verso giusto. Le ragioni probabilmente risiedono in una risposta poco coordinata da parte delle autorità coinvolte oltre a una limitata partecipazione dei cittadini nell'attuazione del paradigma in questione. Partendo da questa breve premessa, il presente lavoro intenderà approfondire - senza alcuna pretesa di esaustività - il quadro normativo attuale, valutando alcuni settori materiali entro cui è applicabile detto approccio, giungendo infine a evidenziare i possibili risvolti evolutivi nell'ambito delle politiche dell'Unione, soprattutto in quella sanitaria. In quest'ultima infatti sono ben evidenti le potenzialità applicative dell'approccio One Health che mira alla promozione del benessere collettivo garantendo una miglior tutela della salute umana. Purtuttavia, anche nell'ambito della politica ambientale e in quella alimentare dell'Unione non può escludersi il conseguimento di detto obiettivo essendo la salute umana intimamente legata alla protezione dell'ambiente e ad un'alimentazione sana ed equilibrata presupponendosi pertanto l'applicazione del predetto paradigma anche nell'ambito di questi specifici settori materiali.

# 2. Il corpus normativo in materia di One Health nell'ambito della politica sanitaria dell'Unione europea

Ordunque, volgendo uno sguardo alla molteplicità delle fonti in cui l'approccio *One Health* è preso in esame è possibile avere contezza dell'importanza che esso occupa soprattutto nell'ambito della politica sanitaria dell'Unione europea. Nonostante tutt'oggi si riscontra una certa frammentarietà normativa si segnalano numerosi progressi compiuti dal

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> W.B. KARESH, R.A. COOK, The Human-Animal Link, in Foreign Affairs, 2005, p. 50. G. RAGONE, One Health e Costituzione italiana, tra spinte eco-centriche e nuove prospettive di tutela della salute umana, ambientale e animale; in Corti supreme e salute, 2022, p. 812.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Il gruppo consultivo e strategico ha elaborato la seguente definizione di *One Health*: «An integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of people, animals and ecosystems. It recognizes that the health of humans, domestic and wild animals, plants, and the wider environment (including ecosystems) 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. It addresses the collective need for clean water, energy and air, and safe and nutritious food, promoting action on climate change and contributing to sustainable development». Vale la pena però precisare che il concetto di *One Health* è un'evoluzione del paradigma *One Medicine*, elaborato alla fine degli anni Settanta dall'epidemiologo Calvin W. Schwabe per indicare l'unitarietà e la correlazione tra la "medicina comparativa" e l'epidemiologia moderna. Nel tempo, la connotazione clinica del termine, pur utile a sottolineare l'interdipendenza tra la salute umana e animale, ha saputo integrare la dimensione ecologica e gli aspetti sociali connessi al concetto di "salute unica".

legislatore europeo attraverso il Regolamento UE 2021/5226 che si propone, tra gli altri obiettivi, di rafforzare il ruolo del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)<sup>7</sup>, con l'intento di preparare dette autorità a rispondere alle gravi emergenze sanitarie. A ciò si aggiungono le numerose iniziative volte alla vaccinazione e all'immunizzazione di massa, oltre ai vari programmi di sorveglianza e al potenziamento di piattaforme di condivisione delle migliori pratiche, in linea con l'approccio One Health. Quantunque il documento in questione menzioni più volte tale approccio, in esso tuttavia, non viene fornita alcuna definizione, limitandosi quest'ultimo alla mera individuazione delle iniziative volte alla sua attuazione, tra le quali, viene indicata espressamente la creazione di un quadro di comunicazione del rischio integrato e trasversale che opererà nelle varie fasi della crisi sanitaria, conducendo più specificamente, ad interventi di prevenzione, preparazione e risposta<sup>8</sup>. Nondimeno, il più importante risultato attualmente vigente a livello europeo in tema di One Health è costituito dal Regolamento UE 2022/2371<sup>9</sup> relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che nell'attribuire alla Commissione europea compiti di esecuzione<sup>10</sup>, di coordinamento e scambio di informazioni

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Sul punto vedi V. SALVATORE, La ricerca di soluzioni diagnostiche e terapeutiche per far fronte all'emergenza pandemica da Covid-19. Il ruolo propulsivo dell'Agenzia europea per i medicinali: profili giuridici e regolatori, in DPCE online, 2020; A. MARTINELLI, Verso la costruzione di una Unione europea della salute: il rafforzamento del ruolo dell'EMA, in V. SALVATORE (a cura di), Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute, Torino, 2023, p. 155 ss.; S. GRILLER, A. ORATOR, Everything under control? The "way forward" for European agencies in the footsteps of the Meroni doctrine, Bari, 2010; R. ROLLI, M. MAGGIOLINI, Authorities e gestione dei farmaci. La rete amministrativa del farmaco tra AIFA e EMA, in DPCE online, 2021, p. 2264; R. ROLLI, Autoridades y gestión de medicamentos. La red de administración de medicamentos entre la AIFA y la EMA, in Federalismi, 2022, p. 260 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> La prima definizione di *One Health* rinviene però nell'ambito della Comunicazione COM (2017) 339 final con cui la Commissione definisce *One Health* come un termine utilizzato per descrivere un principio che riconosce che la salute umana e animale sono interconnesse, che le malattie sono trasmesse dall'uomo agli animali e viceversa e che esse devono quindi essere contrastate negli uni e negli altri. L'approccio *One Health* comprende anche l'ambiente, altro anello di collegamento tra l'uomo e gli animali e anch'esso fonte potenziale di nuovi microrganismi resistenti. Tale termine è riconosciuto a livello globale in quanto è stato ampiamente utilizzato nell'UE e nella dichiarazione politica delle Nazioni Unite del 2016 sulla resistenza antimicrobica. Sul punto vedi F. COLI, H. SCHEBESTA, *One Health in the EU: The Next Future?*, in *European Papers*, 2023, p. 309.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Vedi in particolare il considerando 43 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 il quale stabilisce che «Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione in relazione a: i modelli da usare per fornire informazioni in materia di pianificazione della preparazione e della risposta; l'organizzazione delle attività e dei programmi di formazione per gli operatori sanitari e per il personale della sanità pubblica; l'istituzione e l'aggiornamento di un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi sottoposti alla rete di sorveglianza epidemiologica e delle procedure per il funzionamento di tale rete; l'adozione di definizioni di caso per le malattie trasmissibili e per i problemi sanitari speciali inclusi nella rete di sorveglianza epidemiologica e, se necessario, per altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero oggetto di monitoraggio ad hoc; il funzionamento della piattaforma digitale di sorveglianza; la designazione di laboratori di riferimento dell'UE per fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento; le procedure per lo scambio di informazioni, la consultazione degli Stati membri e il coordinamento delle risposte degli Stati membri; il riconoscimento delle emergenze di sanità pubblica a livello dell'Unione e la cessazione di tale riconoscimento; le procedure per l'interconnessione del SARR con i sistemi di tracciamento dei contatti e

tra i meccanismi e le strutture istituite nell'ambito del regolamento<sup>11</sup> rende tale istituzione un organismo privilegiato per il monitoraggio e l'implementazione del paradigma *One Health*. Va dunque segnalato che nonostante gli evidenti limiti delle norme di diritto primario nel settore

le procedure necessarie per garantire che il trattamento dei dati sia conforme alla legislazione in materia di protezione dei dati».

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Vedi par. 5 dell'art. 2 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 che prevede che spetta alla Commissione, d'intesa con gli Stati membri, assicurare il coordinamento e lo scambio delle informazioni tra i meccanismi e le strutture istituiti nel quadro del presente regolamento e i meccanismi e le strutture analoghi istituiti a livello internazionale, a livello di Unione, le cui attività sono pertinenti per la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, il monitoraggio, l'allarme rapido e la lotta contro le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

della salute<sup>12</sup>, sottolineati anche dal menzionato atto normativo<sup>13</sup>, sarebbe errato considerare che l'azione delle istituzioni europee non possa influenzare gli Stati membri mettendo in discussione l'autonomia decisionale attribuita agli stessi in tale ambito. Come noto, l'art. 168 TFUE rimette in capo a questi ultimi la definizione della politica sanitaria, l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, oltre alla responsabilità «della gestione e dell'assegnazione delle risorse loro destinate». Cosicché, quantunque l'art. 2, par. 6, TFUE, preveda espressamente che «la portata e le modalità d'esercizio delle competenze siano determinate dalle disposizioni dei trattati relative a ciascun settore», negli ultimi anni in materia di salute si è assistito a una progressiva estensione dei poteri di azione spettanti

12 Occorre ricordare che i Trattati si soffermano tanto sul concetto di "sanità pubblica" quanto su quello di "salute umana", le disposizioni ivi contenute confermano l'esistenza di una sottile linea di demarcazione tra i due concetti, per un approfondimento del tema vedi A. TIZZANO (a cura di), Trattati dell'Unione europea<sup>2</sup>, Milano, 2014; R. MASTROIANNI. O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, Milano, 2017. Il riferimento al primo concetto è innanzitutto presente nell'art. 168 TFUE, nell'ambito della Dichiarazione n. 32 sugli standard elevati di qualità e sicurezza e all'interno di numerose norme del Trattato, tra le quali si ricorda l'art. 4 TFUE, la cui lettera k) colloca i problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato, nell'ambito delle competenze concorrenti, oltre che nell'ambito di disposizioni non collocate nel Titolo XIV TFUE riguardanti le limitazioni alla circolazione dei lavoratori (l'art. 45 TFUE par. 2 prevede infatti l'abolizione di qualsiasi discriminazione, fondata sulla nazionalità, tra i lavoratori degli Stati membri, per quanto riguarda l'impiego, la retribuzione e le altre condizioni di lavoro. Il paragrafo 3 tuttavia fa salve le limitazioni giustificate da motivi di ordine pubblico, pubblica sicurezza e sanità pubblica), l'applicazione di un regime particolare per cittadini di Paesi terzi (l'art. 52 TFUE par.1 stabilisce infatti che le prescrizioni del presente capo e le misure adottate in virtù di queste ultime lasciano impregiudicata l'applicabilità delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che prevedano un regime particolare per i cittadini stranieri e che siano giustificate da motivi di ordine pubblico, di pubblica sicurezza e di sanità pubblica), il ravvicinamento delle legislazioni per necessità del mercato interno (l'art. 114 TFUE prevede espressamente al par. 3 che «la Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo») e infine nell'ambito dell'azione esterna dell'UE con riguardo alla possibilità per quest'ultima di concludere accordi in materia di sanità (l'art. 207 alla lett. b) del par. 4 stabilisce che per la negoziazione e la conclusione degli accordi con uno o più paesi terzi o organizzazioni internazionali, il Consiglio delibera all'unanimità qualora si tratti di settori riguardanti «gli scambi di servizi nell'ambito sociale, l'istruzione e la sanità» se «tali accordi rischino di perturbare seriamente l'organizzazione nazionale di tali servizi e di arrecare pregiudizio alla competenza degli Stati membri riguardo alla loro prestazione»). Per altro verso, il richiamo alla "salute umana" appare sempre nell'ambito del Trattato agli artt. 6, lett. a) e 9 che nel definire le proprie politiche ed azioni obbligano l'UE a tener conto delle esigenze connesse a un elevato livello di tutela della salute umana. L'art. 36 TFUE si sofferma inoltre sul divieto di restrizioni al commercio tra Paesi membri che lascia impregiudicate quelle giustificate da motivi di tutela della salute e della vita delle persone. E ancora l'art. 153 TFUE con riguardo alle iniziative dell'Unione volte a sostenere e completare l'azione degli Stati membri nel settore del miglioramento dell'ambiente di lavoro al fine di proteggere la salute dei lavoratori, l'art. 169 TFUE in riferimento alla tutela della salute dei consumatori, oltre che nell'ambito di misure che garantiscano all'Unione il perseguimento della protezione della salute umana in materia ambientale (l'art. 191 TFUE precisa che «la politica dell'Unione in materia ambientale contribuisce a perseguire l'obiettivo della protezione della salute umana»). Ne consegue la non esatta coincidenza dei due termini, essendo la "salute umana" rientrante nell'ambito delle competenze parallele, non potendo l'Unione sostituirsi agli Stati membri, né armonizzare le normative nazionali e la "sanità pubblica", per gli aspetti definiti dall'art. 168 TFUE, ricompresa nell'ambito delle competenze concorrenti consentendo all'Unione un maggior spazio di azione, pur nel rispetto dei principi di proporzionalità e sussidiarietà che regolano dette competenze. <sup>13</sup> Vedi in particolare il considerando n. 38 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.

all'Unione. Ciò risulta particolarmente evidente se si analizza il disposto dell'art. 9 TFUE che nel consentire l'estensione della sfera di influenza dell'Unione in materia di politica sanitaria impone di garantire un elevato livello di protezione della salute in tutte le politiche dell'Unione, così permettendo il ricorso ad altre basi giuridiche al fine di legittimare interventi legislativi in settori materialmente rientranti nella competenza esclusiva degli Stati membri<sup>14</sup>. Ciò ha comportato non solo il progressivo deterioramento della competenza ancillare spettante all'Unione europea ai sensi dell'art. 168 TFUE, ma anche la graduale collocazione del diritto alla salute in una sorta di "zona grigia", ove distinguere in concreto le competenze parallele da quelle concorrenti appare operazione assai complessa<sup>15</sup>. L'aumento esponenziale di interventi dell'Unione destinati ad incidere in maniera preponderante sulle politiche degli Stati membri<sup>16</sup> con misure di armonizzazione<sup>17</sup>, di fissazione di elevati standard qualitativi<sup>18</sup>, di elaborazione di linee guida<sup>19</sup> e di programmi di finanziamento pluriennali in materia di salute<sup>20</sup> fanno, tuttavia, ben sperare che presto tale diritto possa entrare definitivamente in "zona bianca"<sup>21</sup>. Malgrado ciò, permangono ancora taluni ostacoli all'introduzione di una disciplina comune<sup>22</sup> in tale settore che come si avrà modo di approfondire nel prosieguo di

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Trattasi del principio di health in all policies (HIAP) sul tema vedi M. L. FLEAR, Governing Public Health. EU Law, Health and Biopolitics, Oxford, 2015, p. 54 ss.; P. DE PASQUALE, Brevi note sulla gestione dell'emergenza sanitaria nell'Unione europea, in Rivista italiana di diritto pubblico comunitario, 2020, p. 38.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> G. DAVIES, Democracy and Legitimacy in the Shadow of Purposive Competence, in European Law Journal, 2015.

<sup>16</sup> A. ALEMANNO, Towards a European Health Union: Time to Level Up, in European Journal of Risk Regulation, 2020, p. 721 ss.; T. HERVEY, A. DE RUIJTER, The Dynamic Potential of European Union Health Law, in European Journal of Risk Regulation, 2020, p. 726 ss.; G. BAZZAN, Exploring Integration Trajectories for a European Health Union, in European Journal of Risk Regulation, 2020, p. 736 ss.; V. DELHOMME, Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health, in European Journal of Risk Regulation, 2020, p. 747 ss.; M. Guy, Towards a European Health Union? What Role for Member States?, in European Journal of Risk Regulation, 2020, p. 757 ss.; S.L. Greer, M. Wismar, Where We Are With The European Health Union And Why It Is Not Good Enough, in Eurohealth, 2022, p. 4 ss.; T. DERUELLE, S.L. Greer, Will The Covid-19 Crisis Make The European Health Union?, in Eurohealth, 2022, p. 7 ss.; A. DE RUIJTER, E. BROOKS, The European Health Union: Strenghtening the EU's Health Powers?, in Eurohealth, 2022, p. 47 ss.; E. Kuiper, M. Guy, Forging a European Health Union: Between Subsidiarity and Sovereignty?, in Eurohealth, 2022, p. 50 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Vedi in particolare il Rapporto della Commissione *The Internal Market and Health Services Report of the High Level Committee on Health*, del 17 dicembre 2001, Comunicazione della Commissione "Quadro comunitario concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera", COM (2008) 415 def., Comunicazione della Commissione *Mercati pilota: iniziative per l'Europa*, COM (2007) 860 def., Comunicazione della Commissione *Un'agenda digitale europea*, COM (2010) 245 def./2, vedi inoltre Relazione della Commissione al Consiglio in merito all'attuazione della raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, COM (2012) 658 def.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Sul punto vedi la Relazione della Commissione al Consiglio sulla sicurezza dei pazienti COM (2014) 371 def. <sup>19</sup> Cfr. Linee guida relative all'acquisto dei servizi sanitari sviluppate dal Gruppo di alto livello sui servizi sanitari e le cure mediche. Per un commento vedi T. HERVEY, New Governance Responses to Healthcare Migration on in the EU: the EU Guidelines on Block Purchasing, in Maastricht Journal of European and Comparative Law, 2007.

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il primo programma di sanità pubblica per il periodo 2008-2008, in GUCE L 271 del 9 ottobre 2002, Decisione n.1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2007, che istituisce il secondo programma d'azione comunitario in materia di salute per il periodo 2008-2013, in GUUE L 301 del 20 novembre 2007, Regolamento 282/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014, riguardante l'istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020), in GUUE L 86 del 21 marzo 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> V. SALVATORE, Il diritto alla salute. Una prospettiva di diritto comparato. Unione europea, in EPRS – Servizio Ricerca del Parlamento europeo, 2021, p. 51.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Artt. 6 e 168 del TFUE.

questo scritto sono evidenti soprattutto se si analizza la disciplina sull'antimicrobico resistenza (AMR, dall'acronimo inglese *AntiMicrobial Resistance*).

### 3. L'antimicrobico-resistenza quale primo banco di prova

Come noto, l'AMR è un fenomeno naturale biologico di sopravvivenza di alcuni microrganismi che possono acquisire la capacità di diffondersi in presenza di un agente antimicrobico, ovverosia di qualsiasi sostanza di origine naturale, semi-sintetica o sintetica<sup>23</sup>, che di norma inibisce o uccide microrganismi della stessa specie. Il fenomeno della progressione della resistenza antimicrobica può essere incrementato dall'utilizzo eccessivo e inappropriato degli antimicrobici che, insieme a scarse condizioni igieniche e carenze nelle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, crea condizioni favorevoli allo sviluppo di microrganismi resistenti sia negli esseri umani che negli animali<sup>24</sup>. Siffatto problema ha conosciuto negli anni approcci metodologici e regolatori scarsamente efficaci. Occorre infatti segnalare che benché il Regolamento (Ue) 625/2017<sup>25</sup> individuasse come possibile fattore di diffusione di patogeni le alterazioni dell'equilibrio dell'ecosistema<sup>26</sup>, esso non stabiliva alcuna soluzione con riguardo al problema dell'AMR. E ancora oggi le istituzioni dell'Unione sono intervenute in materia soltanto con una miriade di atti di *soft law* quali raccomandazioni<sup>27</sup>,

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> In particolare antibiotici, antivirali, antimicotici e antiprotozoici.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Vedi sul punto il rapporto annuale dell'EFSA e dell'ECDC *The European Union summary report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2022–2023*, in EFSA Journal, 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> 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). L'atto normativo in questione introducendo un sistema maggiormente armonizzato in relazione ai controlli ufficiali e alle misure esecutive rafforza il "principio dei controlli basati sul rischio", consentendo alle autorità nazionali preposte la possibilità di procedere a controlli ufficiali qualora necessari, garantendone al contempo la maggiore efficacia potendo questi ultimi svolgersi anche senza preavviso.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Vedi nello specifico il considerando n. 3 del Regolamento (UE) 2017/625.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Vedi la Raccomandazione del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana (GU L 34 del 5 febbraio 2002, p. 13). La Raccomandazione del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (GU C 151 del 3 luglio 2009, pp. 1-6). Da ultimo si segnala la Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health» (2023/C 220/01).

comunicazioni<sup>28</sup>, pareri<sup>29</sup> e linee guida<sup>30</sup> che rappresentano l'origine di un lungo e articolato percorso che è ben lontano da giungere al suo epilogo. Un timido passo avanti è stato tuttavia compiuto con la recente revisione della legislazione farmaceutica che propone l'introduzione, nella direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano<sup>31</sup>, di specifiche misure regolamentari per favorire l'uso prudente degli antimicrobici. Più specificamente, l'art. 17 del nuovo atto normativo rubricato per l'appunto "antimicrobici" prevede prima dell'immissione in commercio di tali sostanze obblighi aggiuntivi come l'inclusione nel confezionamento di un documento contenente informazioni specifiche sul medicinale in questione, sulla resistenza antimicrobica e sull'uso e lo smaltimento adeguati degli antimicrobici in aggiunta al foglietto illustrativo "cd. scheda di sensibilizzazione" 32. Al di là delle importanti implicazioni che potrebbero derivare dall'introduzione di una siffatta regolamentazione, essendo la proposta di direttiva presentata dalla Commissione europea ancora al vaglio del co-legislatore dell'Unione, è opportuno osservare come anche dopo la sua adozione ci troveremo di fronte ad una ridotta normativa vincolante. Di talché, l'atto normativo in questione rappresenta solo il punto di partenza di un iter di regolamentazione ancora in divenire. Certo è che l'uso prudente degli antimicrobici deve essere accompagnato, come chiarito nella raccomandazione del Consiglio, ad un rigoroso monitoraggio a tutti i livelli e non solo nell'ambito della salute umana<sup>33</sup>. Sebbene nelle recenti iniziative legislative sia stata data priorità soprattutto a quest'ultimo settore<sup>34</sup>, anche la dimensione ambientale

\_\_

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> In particolare la Commissione europea ha adottato la comunicazione per un piano d'azione *A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)* come richiesto dagli Stati membri nelle conclusioni del Consiglio del 2016 *Council Conclusions on the Next Steps under a One Health Approach to Combat Antimicrobial Resistance*, 17 giugno 2016, seguito da una serie di orientamenti di carattere applicativo Comunicazione della Commissione Orientamenti dell'UE per l'uso prudente degli antimicrobici nella salute umana (2017/C 212/01). La Commissione europea aveva adottato precedentemente la Comunicazione relativa al Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (AMR), COM (2011) 748 def. del 15 novembre 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> ECDC, EFSA and *EMA Joint Scientific Opinion on a List of Outcome Indicators as Regards Surveillance of Antimicrobial Resistance and Antimicrobial Consumption in Humans and Food-Producing Animals* (Parere scientifico congiunto dell'ECDC, dell'EFSA e dell'EMA su un elenco di indicatori di risultato per quanto riguarda la sorveglianza della resistenza antimicrobica e del consumo di antimicrobici negli esseri umani e negli animali destinati alla produzione di alimenti).

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Comunicazione della Commissione europea, Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina umana, 1° luglio 2017 (2017/C 212/01).

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Vedi in particolare l'art. 69 della 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.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Vedi il Considerando n. 8 della raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health» (2023/C 220/01).

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Oltre alla richiamata 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, ci si riferisce in particolare al Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, con particolare riguardo ai Considerando 9 e 41 che riconoscono come l'antimicrobico-resistenza nei prodotti medicinali per uso umano e animale costituisce un rischio globale per la salute pubblica che impatta sulla società e richiede pertanto azioni intersettoriali, urgenti e coordinate, in coerenza con l'approccio *One Health*. Ma anche il Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio fissa obblighi di produzione per gli operatori del settore allo scopo di evitare, in una prospettiva *One Health*, la contaminazione di un mangime con tali sostanze.

risulta molto rilevante, potendo costituire un importante serbatoio della resistenza antimicrobica. Il monitoraggio dovrebbe dunque riguardare anche l'ambientale e più segnatamente le acque sotterranee e le acque superficiali, comprese le acque costiere, per comprendere più a fondo il ruolo svolto dai residui di antimicrobici presenti nell'ambiente nella comparsa e nella diffusione della resistenza antimicrobica e valutarne i livelli di contaminazione ambientale e la relativa connessione rispetto ai rischi per la salute umana. La resistenza antimicrobica è pertanto una questione One Health rappresentando una minaccia sanitaria multiforme e a carattere transfrontaliero che non può essere affrontata da un singolo settore in modo indipendente, richiedendo necessariamente un elevato livello di collaborazione tra i singoli Paesi. Anzitutto, sarà necessario potenziare il ruolo delle autorità a ciò preposte, in primis, i dipartimenti di prevenzione, deputati al monitoraggio e alla promozione di iniziative volte a rimuovere e prevenire le malattie di origine animale, ambientale o umana. L'applicabilità di detto principio dipende in buona sostanza dalla capacità dei singoli Stati membri di investire sul potenziamento delle competenze anche mediante la delineazione di nuove figure professionali quali One Health Analyst che possano indicare obiettivi e azioni a livello regionale o locale di contrasto a tale fenomeno. Una valida soluzione potrebbe essere anche quella di affidare detta competenza a professionisti che già operano nel campo farmaceutico quali informatori scientifici. In tale direzione sembra muoversi la richiamata proposta di direttiva sulla legislazione farmaceutica che, all'art. 69 nello stabilire obblighi specifici aggiuntivi di informazione con riguardo agli antimicrobici rimette in capo a questi ultimi il compito di fornire materiale educativo per gli operatori sanitari per quanto concerne l'uso appropriato di strumenti diagnostici, prove o altri approcci diagnostici relativi ad agenti patogeni resistenti agli antimicrobici. Anche il nostro Paese<sup>35</sup> ha attuato la visione integrata investendo sulla formazione One Health rafforzando la collaborazione intersettoriale attraverso il programma PP10 del PNP 2020-2025 «Misure per il contrasto dell'antimicrobico-resistenza» che stabilisce per tutte le regioni l'importante obiettivo di «promuovere la diffusione di conoscenze, competenze e consapevolezze che favoriscano l'adozione delle misure di contrasto dell'AMR» e mediante il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) che ha contribuito ad incrementare lo «Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario», prevedendo l'avvio di un piano straordinario di formazione per tutto il personale sanitario. L'obiettivo fondamentale è quello di contrastare l'antimicrobico-resistenza mediante azioni preventive volte ad incrementare le vaccinazioni riducendo l'utilizzo di antibiotici, garantendo al contempo il benessere animale oltre alla necessità di monitorare costantemente l'ambiente. Occorre però ricordare come già nei lavori del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 fosse stata elaborata una nuova strategia comunicativa attraverso una campagna nazionale volta alla promozione della One Health per una larga diffusione sul territorio, coinvolgendo stakeholders, farmacisti, medici e veterinari. Quello che si intendeva ottenere era l'avvio di un processo virtuoso che partendo dall'informazione dei professionisti sanitari conduceva ad una sensibilizzazione dello stesso cittadino. Nonostante gli importanti sforzi profusi dalle istituzioni europee per rafforzare l'approccio One health degli Stati membri pochi sono ancora i progressi dimostrabili sul piano della riduzione dell'AMR. Il mancato utilizzo sistematico di indicatori di effetto per

\_

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> Il nostro Paese ha infatti adottato il Piano Nazionale della Prevenzione, oltre al Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico-resistenza 2022-2025 (PNCAR) si propone quale obiettivo principale quello di fornire le linee guida e le strategie operative per affrontare la problematica in esame, in linea con l'approccio olistico della visione *One Health*.

monitorare i progressi compiuti, il consumo ancora troppo elevato di alcuni antimicrobici, la mancanza di incentivi commerciali per sviluppare nuovi trattamenti, i ritardi nelle iniziative in materia di ricerca e i criteri di riparto delle competenze tra Stati membri e Unione in tale settore sono individuati come alcune delle numerose carenze che minano la risposta dell'Unione all'antimicrobico-resistenza<sup>36</sup>. Tuttavia, prima di addentrarci nell'analisi dei possibili risvolti evolutivi del paradigma *One Health* nell'ambito della politica sanitaria europea che rappresenterà l'oggetto di indagine della parte conclusiva di questo scritto, vale la pena interrogarsi sulle sue potenzialità applicative anche nelle altre politiche dell'Unione europea e più segnatamente in quella ambientale e alimentare per il particolare legame di quest'ultime con l'obiettivo principale dell'approccio in questione ossia la tutela della salute.

### 4. Applicazioni concrete dell'approccio alla salute unica nella politica ambientale dell'Unione europea

Per comprendere come l'approccio *One Health* sia pienamente applicabile non solo nell'ambito della politica sanitaria europea ma anche in altre politiche, soprattutto in quella ambientale, è sufficiente ricordare come il diritto fondamentale alla salute<sup>37</sup> costituisca un obiettivo trasversale che influenza tutte le politiche dell'Unione<sup>38</sup>. D'altronde il *fil rouge* che lega la salute all'ambiente è ben evidente in molte norme dei Trattati. Sin dalle origini del processo di integrazione europea infatti la politica ambientale<sup>39</sup> è ben integrata con le altre politiche dell'Unione. L'art. 130R, comma 1, in particolare, assegnava al diritto comunitario il compito «di preservare, proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente" contribuendo alla "protezione della salute». La stessa Carta dei diritti fondamentali che a seguito del Trattato di Lisbona<sup>40</sup>, ai sensi dell'art. 6 TUE, gode di un valore giuridico vincolante<sup>41</sup>, stabilisce all'art. 37 come un livello elevato di tutela dell'ambiente debba essere integrato con altre politiche dell'Unione. Va pure segnalato come l'attuale formulazione dell'art. 191 TFUE preveda che la politica dell'Unione in materia ambientale contribuisca a perseguire l'obiettivo della

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> Corte dei Conti europea, Lotta alla resistenza antimicrobica: nonostante i progressi compiuti nel settore veterinario, permane la minaccia sanitaria per l'UE, Relazione speciale n. 21, Lussemburgo, 2019.

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> Vedi art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> Sull'importanza del diritto alla salute nell'ordinamento europeo cfr. A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, p. 131 ss., G. FARES, M. CAMPAGNA, *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, in P. GARGIULO (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea. Quale modello sociale europeo?*, Napoli, 2011, p. 325 ss.; F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in L. PINESCHI (a cura di), *La tutela della salute nel diritto internazionale ed europeo tra interessi globali e interessi particolari*, Napoli, 2017, p. 119 ss.; G. DI FEDERICO, *Protezione della salute*, in *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Milano, 2017; C. PESCE, Sanità, in P. DE PASQUALE, F. FERRARO (a cura di), *Manuale di diritto dell'Unione europea di Giuseppe Tesauro*, vol. II, Napoli, 2021, p. 469 ss.; F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2017, p. 317 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> Le competenze ambientali entrano nel Trattato di Roma con l'Atto Unico Europeo, che inserisce un nuovo Titolo VII, dedicato all'ambiente, costituito da tre articoli: 130R, 130S e 130T.

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> In dottrina ex multis vedi L. DANIELE, La protezione dei diritti fondamentali nell'Unione europea dopo il Trattato di Lisbona: un quadro d'insieme, in Il Diritto dell'Unione europea, 2009; P. MENGOZZI, La tutela dei diritti umani nella giurisprudenza comunitaria, in L.S. ROSSI (a cura di), Carta dei diritti fondamentali e Costituzione dell'Unione europea, Milano, 2002, C. AMALFITANO, Il diritto non scritto nell'accertamento dei diritti fondamentali dopo la riforma di Lisbona, in P. PALCHETTI (a cura di), L'incidenza del diritto non scritto sul diritto internazionale ed europeo, Napoli, 2010; R. BARATTA, Droits fondamentaux et valeurs dans le processus d'intégration européen, in Studi sull'integrazione europea, 2019.

<sup>41</sup> Come previsto espressamente nella dichiarazione n. 17 annessa al Trattato di Lisbona.

ISSN 2284-3531 Ordine internazionale e diritti umani, (2025), pp. 588-604.

protezione della salute umana. Pertanto, molte delle misure poste a salvaguardia dell'ambiente sono finalizzate anche a proteggere la salute umana essendo i due obiettivi spesso interconnessi come dimostra la direttiva in materia di danno ambientale<sup>42</sup> che, nel definire il danno al terreno lo intende come «qualsiasi contaminazione che crei un rischio significativo di effetti negativi sulla salute umana». Non v'è dubbio, dunque, che la salute degli individui e della collettività non possa essere adeguatamente tutelata senza che vi sia attenzione a preservare la salubrità dell'ambiente e l'integrità degli ecosistemi. È ampiamente dimostrato, infatti, come il degrado ambientale derivante dal cambiamento climatico impatti negativamente anche sulla salute umana<sup>43</sup>. Il Rapporto WGII del 2022<sup>44</sup> mette ampiamente in evidenza i rischi dell'aumento delle malattie connesse al cambiamento climatico, richiedendo l'applicazione di un approccio integrato per tutelare la salute umana. Gli sforzi compiuti dall'Unione in tale settore risultano notevoli e sono volti a riconoscere, anche nelle politiche ambientali, il nesso intrinseco intercorrente tra salute umana e tutela dell'ambiente. Invero, nonostante il paradigma One Health non venga richiamato esplicitamente nell'ambito del Green Deal europeo<sup>45</sup> quest'ultimo ne sottende indubbiamente lo spirito. Nello specifico, il progetto in questione proponendosi l'obiettivo di raggiungere entro il 2050 la neutralità climatica<sup>46</sup> traccia una strada chiara e ben definita, ovvero quella di proteggere l'ambiente e contestualmente la salute umana. Peraltro, l'approccio in questione è applicato in molteplici atti di diritto derivato riguardanti la politica ambientale dell'Unione. Al riguardo si segnala il regolamento 2024/1991/UE<sup>47</sup> sul ripristino degli ecosistemi che evidenzia la necessità di garantire un equilibrio tra natura e salute configurando detto obiettivo come strumentale alla prevenzione di possibili future malattie trasmissibili<sup>48</sup>, oltre 2024/1760/UE<sup>49</sup> che, nonostante preveda il rispetto di obblighi specifici soltanto per

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> 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, GU L 143 del 30 aprile 2004.

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> Gli studi tesi a dimostrarlo sono ormai numerosissimi. Per un recentissimo contributo sui nessi tra ambiente, cambiamento climatico e salute cfr. *The 2022 Report of the Lancet Countdown on Health and Climate Change: Health at the Mercy of Fossil Fuels*, consultabile *online* sul sito *Thelancet.com*.

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> Intergovernamental Panel on Climate Change (Working Group II), Climate Change 2022: Impacts, Adaptation and Vulnerability Working Group II Contribution to the Sixth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change, consultabile online sul sito www.ipcc.ch.

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> Comunicazione COM (2020) n. 38, Bruxelles, 20.5.2020 COM (2020) 381 final. Per un commento vedi D. BEVILACQUA, La normativa europea sul clima e il Green New Deal. Una regolazione strategica di indirizzo, in Rivista trimestrale di diritto pubblico, 2022, p. 297 ss.; M. C. CARTA, Il Green Deal europeo. Considerazioni critiche sulla tutela dell'ambiente e le iniziative di diritto UE, in Eurojus, 2020, p. 54 ss.; M. FALCONE, Il Green Deal europeo per un continente a impatto climatico zero: la nuova strategia europea per la crescita tra sfide, responsabilità e opportunità, in Studi sull'integrazione europea, 2020, p. 379 ss.; L. LIONELLO, Il Green Deal europeo: inquadramento giuridico e prospettive di attuazione, in JUS Online, 2020, p. 105 ss.; F. FERRARO, L'evoluzione della politica ambientale dell'Unione: effetto Bruxelles, nuovi obiettivi e vecchi limiti, in I Post di Aisdue, 2022, p. 170 ss.; M. MONTINI, Quali principi giuridici per l'economia circolare nell'Unione europea?, in DPCE online, 2023, p. 3257 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Programma di lavoro della Commissione 2020 *Un'Unione più ambiziosa*, COM (2020)37 final.

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> Vedi in particolare il Considerando n. 22 del 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.

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> 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. Per un primo approfondimento vedi M. BOLOGNESE, L'influenza dei criteri ambientali, sociali e

imprese di grandi dimensioni<sup>50</sup>, impone in capo a quest'ultime un "dovere di diligenza"<sup>51</sup> per limitare l'impatto negativo rispetto all'ambiente. Come espressamente previsto da quest'ultimo atto normativo detto dovere si esplica attraverso la prevenzione del degrado ambientale per limitare gli effetti sulla salute e per ridurre la diffusione di pandemie, rispettando il diritto a un ambiente pulito, sano e sostenibile<sup>52</sup>. È di palmare evidenza dunque come l'approccio unificante che mira a bilanciare e ottimizzare in modo sostenibile la salute di persone, animali ed ecosistemi sia pienamente integrato nel quadro normativo attuale della politica ambientale dell'Unione pur in assenza di un espresso riferimento nelle norme di diritto primario.

### 5. Le ulteriori sfide della One Health nell'ambito della politica alimentare europea

Non meno significative sono però le novità che riguardano la politica alimentare dell'Unione in cui l'approccio One Health è stato attuato attraverso la strategia «From Farm to Fork»<sup>53</sup>, inserita nel più ampio progetto del Green Deal europeo. Come abbiamo già avuto modo di precisare «nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana»<sup>54</sup>. Di talché, quest'ultimo obiettivo deve influenzare tutte le politiche dell'Unione e per quel qui più ci interessa anche quella alimentare. Vieppiù, il legame tra salute e alimentazione è confermato anche da fonti di diritto derivato e più concretamente dal Regolamento (CE) n. 178/2002<sup>55</sup>, che al Considerando n. 1 afferma che «la libera circolazione di alimenti sicuri e sani è un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini». Detto in altri termini, l'alimentazione è strumentale al perseguimento dell'obiettivo ultimo di contribuire in modo significativo ad assicurare la salute umana. Questo rapporto di strumentalità è ben evidente anche dall'analisi dell'art. 5 del citato atto normativo, il quale individua tra gli obiettivi generali della legislazione alimentare, un livello elevato di tutela della vita e della salute umana. Come eloquentemente sottolineato dalla Commissione europea<sup>56</sup>, infatti, il passaggio a una dieta basata

di governance nel diritto dell'Unione europea, in Ordine internazionale e diritti umani, 2024, p. 710 ss.; E. CORCIONE, La tutela dei diritti umani nelle catene globali del valore, Torino, 2024, p. 165 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> Vedi articolo 37 della 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.

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> La rendicontazione annuale dell'attività di *Due Diligence* riguarda sia il rispetto dell'ambiente che la tutela dei diritti umani. Per un commento M. F. TOMMASINI, *Imprese e tutela dei diritti umani. La promozione di attività sostenibili,* in *Ordine internazionale e diritti umani,* 2024, p. 24 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> Vedi in particolare il Considerando n. 35 della 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.

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> Comunicazione della Commissione, Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (*From farm to fork* (F2F), 20 maggio 2020, COM (2020) 381. <sup>54</sup> Vedi in particolare l'art. 168 par.1 TFUE e l'art. 9 TFUE.

<sup>&</sup>lt;sup>55</sup> 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.

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> Comunicazione della Commissione, Il futuro sostenibile dell'Europa: prossime tappe. L'azione europea a favore della sostenibilità, 22 novembre 2016, COM (2016) 739 final.

maggiormente su vegetali che comprenda il consumo di frutta e verdura e meno carni rosse e trasformate è in grado di ridurre il rischio di malattie potenzialmente letali. Va infatti segnalato che solo nel 2017 oltre 950.000 decessi (uno su cinque) e la perdita di oltre 16 milioni di anni di vita in buona salute nell'UE fossero attribuibili a cattive abitudini alimentari e principalmente allo sviluppo di malattie cardiovascolari e tumori<sup>57</sup>. Il piano europeo di lotta contro il cancro aveva in verità già previsto come «la promozione di regimi alimentari sani nel quadro delle azioni di prevenzione»<sup>58</sup> fosse direttamente correlata alla salute dei cittadini. In buona sostanza, in questo specifico settore l'approccio *One Health* mira a prevenire le malattie di origine alimentare promuovendo una dieta sana ed equilibrata attraverso regimi alimentari sostenibili che riducano l'utilizzo di alimenti ultra-processati e garantiscano una miglior tutela della salute<sup>59</sup>. Tuttavia, sebbene la strategia "Farm to Fork" mostri su più fronti un impegno concreto nell'attuazione dell'approccio olistico<sup>60</sup>, ancora talune ombre devono dipanarsi. Ad esempio, benché il documento menzioni gli alimenti sostenibili<sup>61</sup> non ne fornisce alcuna definizione<sup>62</sup>, limitandosi a prevedere come gli stessi siano strumentali al

<sup>57</sup> FAO e OMS (2019), *Sustainable healthy diets – guiding principles* (Regimi alimentari sani e sostenibili - Principi guida), vedi inoltre Comunicazione *From farm to fork* (F2F), cit., p. 15.

<sup>&</sup>lt;sup>58</sup> Vedi in particolare p. 15 della Comunicazione.

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> Vedi in particolare p. 14 della Comunicazione.

<sup>&</sup>lt;sup>60</sup> Tra i pilastri della strategia si menzionano: l'obiettivo di garantire una produzione alimentare sostenibile e assicurare la sicurezza alimentare, la diffusione di pratiche sostenibili di trasformazione alimentare, la promozione di un consumo alimentare sostenibile facilitando il passaggio a diete sane e sostenibili, la riduzione degli sprechi alimentari e la lotta contro le frodi alimentari nella filiera alimentare.

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> Vedi in particolare p. 13 della Comunicazione. In dottrina vedi H. ELVER, The challenges and developments of the right to food in the 21st century: reflections of the United Nations Special Rapporteur on the Right to Food, in UCLA Journal of International Law & Foreign Affairs, 2016. Pur nella consapevole assenza nel quadro normativo attuale, di una condivisa definizione di sostenibilità alimentare, alcuni importanti spunti di carattere definitorio sono stati rinvenuti nell'ambito del diritto internazionale. Più specificamente nel General comment n. 12 del Comitato sui diritti economici sociali e culturali presso le Nazioni Unite che come noto nel collegare la nozione di sustainability a quella di adequacy, precisa che l'adeguatezza dell'alimento può riscontrarsi soltanto allorquando le sue modalità di produzione risultino conformi alla biodiversità. Vale la pena però precisare che nel rapporto Brundtland Our Common Future, può rinvenirsi una prima – seppur generale – definizione di sostenibilità qualificata in termini di «sviluppo in grado di soddisfare i bisogni delle generazioni attuali senza compromettere la possibilità che le generazioni future riescano a soddisfare i propri» (Dichiarazione Our Common Future, Commissione su ambiente e sviluppo, 1987). L'International Union for Conservation of Nature and Natural Resources, giunge invece a ritenere che il concetto di sostenibilità sia in realtà legato al rispetto della natura in tutte le fasi di produzione dell'alimento International Union for Conservation of Nature and Natural Resources, Report del 1980 World Conservation Strategy. Mentre il riferimento esplicito alle generazioni presenti e future, oltre all'importanza attribuita all'equità intergenerazionale è contenuto nella nota Dichiarazione di Rio del 1992 su Ambiente e Sviluppo del 1992. Tuttavia nel tentativo di declinare il principio di "sostenibilità" all'ambito specifico dei sistemi alimentari, la FAO si propone di fornire una definizione di Sustainable Food System (Food Losses and Waste in the Context of Sustainable Food Systems A Report by The High Level Panel of Experts on Food Security and Nutrition, giugno 2014) legando detto principio agli interessi delle generazioni future, giungendo così a configurare sostenibile un sistema che sia in grado di assicurare sicurezza alimentare e nutrizionale senza però compromettere la governance economica e sociale del Paese. Occorre peraltro ricordare che già precedenti studi (FAO, International Scientific Symposium on Biodiversityand Sustainable Diets - United Against Hunger, 2010) avevano posto l'accento sulla definizione di "dieta sostenibile", riproponendo in buona sostanza l'importanza del rispetto della sicurezza alimentare e nutrizionale oltre alla necessità di preservare le generazioni presenti e future, precisando peraltro come essa debba necessariamente proteggere gli ecosistemi e la biodiversità, incentivando l'uso di risorse naturali.

<sup>62</sup> I «sistemi alimentari sostenibili» vengono definiti dai relatori nel corso del Convegno *Verso la sostenibilità alimentare: nuove prospettive di diritto dell'Unione europea e di diritto comparato*, Università di Parma, 17-18 febbraio 2022 come sistemi basati sulla «produzione, trasformazione, stoccaggio, imballaggio, trasporto, distribuzione e consumo di prodotti alimentari che, nel rispetto delle libertà fondamentali, dei diritti e dei doveri dei

miglioramento delle esigenze della collettività, senza tuttavia chiarirne le modalità con cui possano conseguire detto obiettivo e senza valorizzarne i benefici rispetto alla salute umana. Nondimeno, non è da escludersi che il legislatore regoli in futuro la materia in esame attraverso una normativa specifica soprattutto avuto riguardo alla delicatezza degli interessi coinvolti potendo cogliere l'occasione per precisare le condizioni in base alle quali un sistema alimentare possa ritenersi "sostenibile" e chiarire in che modo lo stesso possa garantire una miglior tutela della salute dei cittadini<sup>63</sup>. Secondo l'opinione di chi scrive, mentre nella politica sanitaria e in quella ambientale i progressi nell'applicazione di detto approccio sono di tangibile evidenza, nella politica alimentare, nonostante la cospicua normativa vincolante in materia di sicurezza alimentare<sup>64</sup>, gli atti giuridici si limitano ad evidenziare il nesso intercorrente tra alimentazione e salute senza tuttavia evidenziare adeguatamente le modalità operative dell'approccio One Health. La sfida è ora quella di individuare e assumere prassi e comportamenti comuni idonei a perseguire la costruzione di un sistema di salute circolare che possa contribuire all'evoluzione del processo d'integrazione europea attraverso uno sviluppo normativo che valorizzi l'applicazione di detto approccio anche nell'ambito della politica alimentare dell'Unione.

-

consumatori e dei produttori, siano idonei a garantire: la solidarietà intergenerazionale e intragenerazionale nell'accesso al cibo; la salute di persone, animali e piante; l'equa distribuzione degli approvvigionamenti; la sicurezza alimentare; la trasparenza delle informazioni; il contrasto agli sprechi, alle modificazioni climatiche e all'inquinamento secondo un approccio ecosistemico e resiliente; una crescita sostenibile in un'economia circolare. La sostenibilità alimentare dovrà pertanto attuarsi mediante un approccio integrato degli aspetti economici, giuridici, sociali e culturali, che sappia valorizzare le innovazioni scientifiche e tecnologiche nel rispetto dei principi e delle norme internazionali e dell'Unione europea». Sul rapporto tra sostenibilità e sviluppo tecnologico vedi P. DE PASQUALE, Sostenibilità e trasformazione tecnologica: paradigmi a confronto nella disciplina dell'Unione europea, in Il diritto dell'Unione europea, 2022. Vale però la pena ricordare che nell'ambito delle fonti di diritto primario dell'Unione europea non è possibile rinvenire neppure una definizione giuridicamente vincolante di "sostenibilità". Tuttavia, detto principio risulta espressamente menzionato nel preambolo del TUE come modificato dal Trattato di Amsterdam del 1997 nel contesto del completamento del mercato interno. Similmente, l'art. 3, paragrafi 3 e 5 TUE, collega il concetto di sviluppo sostenibile al miglioramento della qualità dell'ambiente. È ancor di più l'art. 11 TFUE che espressamente stabilisce che 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». In tal senso L. VALERA, La sostenibilità: un concetto da chiarire, in Economia & Diritto Agroalimentare, 2012, p. 39 ss.; J. R. EHRENFELD, Sustainability Needs to Be Attained, not Managed, Sustainability: Science, in Practice & Policy, 2008, p. 1 ss.

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> Invero, nonostante la Commissione europea abbia presentato una nuova proposta di regolamento riguardante l'utilizzo di nuove tecniche genomiche nel settore agricolo con l'obiettivo di favorire una maggiore sostenibilità nel settore agroalimentare anche a seguito delle modifiche approvate dal Parlamento europeo, si limita a disciplinare le modalità di produzione dell'alimento e a evidenziare gli aspetti positivi in termini di sostenibilità alimentare, senza fornirne alcuna definizione. Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625 COM (2023) 411 final. Vedi anche risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 aprile 2024 sulla proposta di regolamento del Parlamento e del Consiglio relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625 (COM (2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)).

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> Si vedano in particolare il Regolamento n. 178/2002 preceduto dal Libro verde sui principi generali della legislazione alimentare nell'Unione europea del 1997 e dal Libro bianco sulla sicurezza alimentare del 2000 e da ultimo Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE.

# 6. Osservazioni conclusive

Dall'analisi appena svolta è possibile trarre alcune considerazioni conclusive circa le potenzialità dell'approccio *One Health* nell'ambito delle politiche dell'Unione. Occorre innanzitutto osservare come l'asse principale di detto paradigma sia costituito dalla "salute umana", che come noto anche a seguito del Trattato di Lisbona, resta saldamente nelle mani degli Stati membri. Invero, il quadro attuale risulta costituito da una ridotta normativa vincolante e ciò in virtù dei limiti delle norme di diritto primario in tema di politica sanitaria che attribuiscono all'Unione un margine di manovra circoscritto, ai sensi dell'art. 168 TFUE<sup>65</sup>, ad azioni volte a completare le politiche nazionali. Come noto, l'art. 6, lett. a), TFUE riconduce la tutela e il miglioramento della salute umana tra le competenze complementari, dovendo l'Unione limitarsi ad azioni volte a coordinare e completare le politiche nazionali, essendo preclusa l'adozione di qualsiasi misura diretta all'armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri<sup>66</sup>. Nondimeno, in un settore così delicato come quello della salute, soltanto una risposta coordinata e armonizzata a livello europeo potrebbe arginare gli interventi frammentati delle autorità nazionali. Un segno tangibile dell'esigenza di cambiamento proviene dalla risoluzione del Parlamento europeo<sup>67</sup> con cui tale istituzione

<sup>65</sup> Nell'ambito delle misure circa organi e sostanze di origine umana, medicinali e dispositivi di impiego medico, nonché misure nei settori veterinario e fitosanitario, l'Unione si vede assegnate ben più significative, sebbene non esclusive competenze, mentre nel quadro complessivo e generale dell'art. 168 TFUE essa può intervenire con azioni di mero completamento delle politiche interne degli Stati in settori quali: il miglioramento della sanità pubblica, la prevenzione delle malattie e affezioni, l'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale, la lotta contro i grandi flagelli e contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la riduzione degli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti (art. 168, par. 1); l'incoraggiamento della cooperazione fra Stati membri volta in particolare a migliorare la complementarità dei servizi sanitari nelle regioni di frontiera e la promozione del coordinamento per iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, per l'organizzazione di scambi di migliori pratiche e per la preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici (art. 168, par. 2); la cooperazione con i Paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica (art. 168, par. 3); l'incentivazione della protezione e del miglioramento della salute umana, specie per la lotta contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, oltre alla protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol escludendo qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in materia (art. 168, par. 5); il Consiglio, su proposta della Commissione, può altresì adottare raccomandazioni per i fini previsti dal medesimo articolo (art. 168, par. 6).

<sup>&</sup>lt;sup>66</sup> V. art. 2, par. 5, co. 2, TFUE.

<sup>67</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 22 novembre 2023 sui progetti del Parlamento europeo intesi a modificare i trattati (2022/2051(INL)). Sulla necessità di una modifica dei Trattati vedi L. S. ROSSI, L'Unione Europea e il paradosso di Zenone. Riflessioni sulla necessità di una revisione del Trattato di Lisbona, in Il diritto dell'Unione europea, 2013, p. 749 ss.; D. HODSON, I. MAHER, Eight Ideas for Reforming EU Treaty Making from Part III - The Practice of EU Treaty Making, Cambridge, 2018. Mentre per un commento della recente risoluzione vedi in particolare A. ADINOLFI, Le ragioni di una (incerta) riforma dei trattati dell'Unione, in Osservatorio sulle fonti, 2024, p. 8 ss.; N. LAZZERINI, La risoluzione del 22 novembre 2023 del Parlamento europeo sui progetti di modifica dei Trattati nel contesto delle prospettive di riforma dell'Unione (3/2023), in Osservatorio sulle fonti, 2023; A. DUFF, Five Surgical Strikes on the Treaties of the European Union, in European Papers, 2023, p. 9 ss. Tuttavia parte della dottrina D.G. RINOLDI, «In deroga... e in conformità»: prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?), in Corti Supreme e Salute, 2022, p. 273, D.G. RINOLDI, Cercando Itaca: spazio europeo della salute, Next Generation EU e prospettive di approfondimento dell'integrazione continentale, in V. SALVATORE (a cura di), Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea, Torino, 2023, p. 11 ss.; P. DE PASQUALE, Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19, in

propone l'introduzione nel corpus normativo dell'art. 168 TFUE<sup>68</sup> di un riferimento esplicito al paradigma One Health, stabilendo che la lotta contro i grandi flagelli dovrà avvenire in linea con un approccio integrato e unificato, al fine di equilibrare e ottimizzare la salute delle persone, degli animali e dell'ambiente, prevedendosi alla successiva lettera b) del paragrafo 4 uno specifico riferimento al "benessere degli animali". Benché al momento non sembri verosimile un'armonizzazione del settore attraverso una riforma dei Trattati, non può tuttavia escludersi una convergenza spontanea delle normative statali. In effetti, le numerose "Strategie" adottate dalla Commissione per l'attuazione del paradigma in questione, potrebbero creare le condizioni necessarie e sufficienti per dare avvio a un fenomeno osmotico che coinvolga su larga scala le autorità degli Stati membri, favorendo in tal modo la convergenza delle risposte nazionali prescindendo da un intervento di più ampio respiro a livello europeo, orientando il cittadino verso scelte più ponderate che tengano conto di una maggiore sensibilità e responsabilità per il pianeta. A tal fine un ruolo centrale potrebbe essere assolto dalla giurisprudenza, come peraltro accaduto, in tema di "tecniche genomiche", cui i giudici di Lussemburgo hanno provveduto al loro inquadramento giuridico colmando il vulnus normativo<sup>69</sup>. Invero, sebbene la direttiva 2001/18/CE<sup>70</sup> definisse soltanto alcune tecniche genomiche<sup>71</sup> la Corte di giustizia dell'Unione europea<sup>72</sup>, facendo leva sul considerando n. 17 della predetta direttiva ha chiarito come, in ragione dei rischi connessi all'impiego di nuove tecniche simili a quelle derivanti dalla diffusione di organismi ottenuti tramite transgenesi, occorresse ricomprendere nel campo applicativo della direttiva anche tecniche genomiche che non erano espressamente richiamate nell'atto normativo in quanto al momento della sua adozione non esistenti o ancora in fase di perfezionamento. Non può dunque escludersi che siano i giudici di Lussemburgo, esercitando la propria funzione nomofilattica, a chiarire le modalità operative dell'approccio One Health nelle distinte politiche dell'Unione. In definitiva, può rilevarsi come nonostante tale paradigma abbia

-

DPCE online, 2020, p. 2307, sottolineano come l'art. 168 TFUE, potrebbe essere oggetto di un intervento di cooperazione rafforzata per ricondurre l'intero ambito di intervento di cui al Titolo XIV TFUE, sotto competenza concorrente. In tale prospettiva si pone peraltro anche la petizione indirizzata al Parlamento europeo n. 0603/2021.

<sup>68</sup> Sull'art. 168 TFUE, vedi tra gli altri M. MARLETTA, Commento all'art. 168 TFUE, in A. TIZZANO (a cura di), Trattati dell'Unione europea, Milano, 2014; O. BARTLETT, A. NAUMANN, Reinterpreting the Health in All Policies Obligation in Article 168 TFEU: The First Step towards Making Enforcement a Realistic Prospect, in Health Economics, Policy and Law, 2021, p. 8 ss., F. BESTAGNO, La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri, in Studi sull'integrazione europea, 2017, p. 317 ss., T. HERVEY, A. DE RUIJTER, The Dynamic Potential of European Union Health Law, in European Journal of Risk Regulation, 2020, p. 726 ss.

<sup>69</sup> Vedi sul punto F. ROSSI DAL POZZO, L'impiego delle nuove tecniche genomiche nel settore agroalimentare e la relativa disciplina giuridica. L'Unione europea a un bivio tra regulation e deregulation, (a cura di) F. ROSSI DAL POZZO, V. RUBINO, La sicurezza alimentare tra crisi internazionali e nuovi modelli economici, Bari, 2023; F. ROSSI DAL POZZO, Le nuove tecniche genomiche e il loro impiego nel settore agroalimentare. L'Unione europea alla ricerca di una disciplina giuridica sostenibile, in L. VIOLINI (a cura di), One health: Dal paradigma alle implicazioni giuridiche, Torino, 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio.

<sup>&</sup>lt;sup>71</sup> L'art.2 par. 2 della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, in GUUE L 106 del 17 aprile 2001 definisce un organismo geneticamente modificato come un organismo il cui patrimonio genetico è stato modificato dall'intervento umano in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale. Mentre l'art. 3, par. 1, stabilisce che non tutte le tecniche di manipolazione genetica rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2001/18/CE.

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup> Sentenza della Corte (Grande Sezione) del 25 luglio 2018, C-528/16, in EU:C:2018:583.

molteplici potenzialità, la sua concreta applicazione è ancora da definire ed è rimessa a uno sforzo collettivo che coinvolge a più livelli amministrazioni, cittadini, operatori sanitari, imprenditori e giudici. Soltanto un impegno sinergico potrà rendere operativo detto approccio che richiede una visione di più ampio spettro sui diversi aspetti del vivere comune. Sebbene l'impegno profuso dalle istituzioni europee faccia ben sperare che il vento possa finalmente cambiare, tanto è ancora da farsi nel lungo cammino verso la sua attuazione. La rinnovata consapevolezza dell'interdipendenza tra salute umana e quella degli altri esseri viventi non è sufficiente, occorrerebbe infatti interrogarsi sulle potenzialità pragmaticheoperative di tale approccio anche nelle distinte politiche dell'Unione. Lo stesso art. 11 TFUE prevede espressamente come le esigenze connesse alla tutela dell'ambiente debbano essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile<sup>73</sup>, rimarcando anche solo implicitamente l'operatività della visione olistica anche nell'ambito della politica ambientale. E invero, quantunque detto approccio risulti indissolubilmente legato alla salute umana strictu sensu intesa, la portata espansiva del fenomeno non si esaurisce di certo in essa, investendo molteplici politiche dell'Unione quale quella ambientale (art. 11 TFUE)<sup>74</sup>, la protezione dei consumatori (art. 12 TFUE) e il benessere degli animali (art. 13 TFUE), ben assurgendo a parametro generalmente condiviso.

<sup>73</sup> In tal senso vedi F. FERRARO, *I grandi principi del diritto dell'Unione europea in materia ambientale*, in *DPCE online*, 2023, p. 45 ss.; F. ROLANDO, *L'integrazione delle esigenze ambientali nelle altre politiche dell'Unione europea*, Napoli, 2020; S. IZZO, *Il principio di integrazione ambientale nel diritto comunitario*, Napoli, 2006.

<sup>&</sup>lt;sup>74</sup> Sulla possibile evoluzione della competenza in materia ambientale verso il carattere esclusivo vedi in particolare A. CAMPOLMI, Verso una competenza esclusiva dell'Unione europea in materia ambientale? Tendenze della prassi e proposta di riforma dei trattati, in Quaderni Aisdue, 2024.