

Ricerche

La regolazione soft delle nanotecnologie nel settore alimentare Nuove forme (e incertezze) della disciplina europea

Laura Salvi

1.- Tecnologia e diritto: alcune considerazioni preliminari

Ormai da decenni, a fronte della crescita esponenziale di attività e prodotti frutto dell'innovazione tecnologica, ci si trova di fronte a un rapporto di interscambio tra tecnologia e diritto per cui, da un lato, scienza e tecnologia si trovano a fungere da fondamento, delle scelte politico-decisionali, dall'altro il diritto è chiamato ad intervenire in funzione di regolazione dei rischi che si ingenerano nella società in conseguenza della stessa evoluzione scientifica e tecnologica; scienza e tecnolo-

gia assumerebbero, quindi, esse stesse le vesti di attori e strumenti della regolazione¹.

Una delle caratteristiche principali del progresso scientifico e tecnologico è il suo dinamismo, non solo per la sua intrinseca natura evolutiva, di fenomeno in continuo divenire, ma anche per il fatto di sfociare - e per converso trovare origine - nella convergenza tra discipline e settori scientifici diversi. Tale dinamismo troverebbe espressione e manifestazione anche, e soprattutto, nel suo rapporto con il diritto, essendo questo sempre più frequentemente posto di fronte alla sfida di individuare adeguate soluzioni di regolazione delle innovazioni tecno-scientifiche nei più svariati settori economico-produttivi. Si assiste, così, a una sorta di «procedimentalizzazione» delle interazioni tra la scienza, chiamata a valutare i rischi, e il diritto, che si trova a «rincorrere» le sfide e i rischi posti dalle applicazioni tecno-scientifiche². Si tratta di un rapporto interattivo e dialogico³ tra due componenti che agiscono, però, secondo distinte velocità; l'attività normativa e di regolazione si configura come un processo necessariamente lento, non sempre in grado di tenere il passo con

(¹) Senza pretesa alcuna di esaustività, per una generale analisi della tematica concernente il rapporto tra diritto e tecnologia, si rinvia a R. Brownsword, M. Goodwin, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century*, Cambridge, 2012; K. Tranter, *The Laws of Technology, and the Technology of Law*, in Griffith Law Review, 2011, 20(4), pp. 753-762; M. Bennett Moses, *How to Think about Law, Regulation and Technology: Problem with 'Technology' as a Regulatory Target*, in *Law Innov. & Tech.*, 2013, 5(1), pp. 1-20; E. Palmerini, E. Stradella (eds.), *Law and Technology. The challenge of Regulating Technological Development*, Pisa, 2013; R. Faulkner e al., *Intersections of Law, Science, Technology and Society*, in *Journal of Law and Society*, 2012, 39(1), 1-19; A. Santosuosso, *Diritto, Scienza, Nuove tecnologie*, Padova, 2011; M. Goodwin, B.J. Koops, R. Leenes (eds.), *Dimensions of Technology Regulation*, Nijmegen, 2010; R. Brownsword, H. Somsen, *Law, Innovation and Technology: Before We Fast Forward. A Forum for Debate*, in *Law, Innov. & Tech.*, 2009, 1, pp. 1-73.

(²) Cfr. al riguardo R. Feldman, *The role of Science in Law*, Oxford, 2009; S. Rodotà, *Diritto, scienza, tecnologia: modelli e scelte di regolamentazione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 3/2004, p. 357 ss., che ha parlato di un diritto "omeostatico", capace di auto-adattamento rispetto al mutamento determinato da scienza e tecnica; v. inoltre A. Di Lauro, *Scienza, tecnica e diritto agrario. Dialoghi, regole, conflitti*, in *Riv. dir. agr.*, 2007, I, p. 568 ss., spec. p. 572, la quale ha rilevato che laddove il suddetto adattamento non avesse luogo, a derivarne sarebbe una crisi dell'identità stessa del diritto, che si trasformerebbe nella «figura [...] di un Don Chisciotte che si attarda nei vecchi sistemi smarrendo il mondo con il rischio di apparire ad un certo punto grottesco e ridicolo».

(³) Il rapporto tra diritto e tecnologia (tecnica) è stato notoriamente descritto in termini di dialogo a distanza; v. N. Irti, E. Severino, *Dialogo fra diritto e tecnica*, Bari-Roma, Laterza, 2001. Cfr. inoltre S. Rodotà, *Technology and regulation: a two-way discourse*, in E. Palmerini, E. Stradella (eds.), *Law and Technology. The challenge of Regulating Technological Development*, cit., p. 27 ss., il quale traccia la figura di un «diritto dialogante» con il cambiamento sociale e tecnologico.

i rapidissimi mutamenti di scienza e tecnologia, cosicché a crearsi è spesso un *gap* tra il momento in cui una nuova tecnologia emerge e quello in cui si procede ad una sua regolazione sul piano giuridico⁴.

L'esigenza del diritto di tenere il passo con il dinamismo dello sviluppo tecnologico⁵ e il parallelo fenomeno di "dispersione" delle funzioni di regolazione dei rischi tra autorità nazionali, sovranazionali e internazionali⁶, nonché tra reti di attori pubblici e privati⁷, in quello che è stato notoriamente identificato come lo «spazio giuridico globale»⁸, hanno condotto all'affermazione di nuove forme di regolazione, che sarebbero perciò espressione di una sorta di normatività giuridica multifunzionale⁹. La sperimentazione di questi innovativi strumenti regolatori sarebbe legata agli specifici caratteri delle c.d. tecnologie emergenti¹⁰, in specie la loro dimensione 'speculativa', dovuta all'indeterminatezza delle loro possibili applicazioni e all'imprevedibilità degli eventuali rischi che ne derivano¹¹.

La regolazione delle tecnologie emergenti si sviluppa e opera, perciò, in uno scenario di tensione

e di necessario bilanciamento tra l'esigenza di realizzare i benefici e i vantaggi economici-sociali a esse legati e la necessità di fronteggiarne le conseguenze collaterali¹², con lo scopo di fornire, sul piano normativo, risposte in termini di sicurezza per la salute umana e animale e per l'ambiente¹³.

2.- Il diritto alimentare come paradigma delle sfide della regolazione nell'UE

La sfida per il diritto di individuare adeguate soluzioni di regolazione delle innovazioni scientifiche e delle relative applicazioni tecnologiche si è manifestata in modo particolarmente rilevante nel settore alimentare; anche in questo caso, l'esigenza è quella di sostenere lo sviluppo delle tecnologie emergenti, in considerazione dei benefici che le loro applicazioni sono in grado di apportare sul piano socio-economico e, nel contempo, valutare e gestire i potenziali rischi che dalle stesse possono derivare per la salute o per l'ambiente¹⁴.

(4) Si è parlato a tal riguardo di un problema di «*regulatory connection*»; v. R. Brownsword, M. Goodwin, *Law and the Technologies of the Twenty-First Century*, cit., p. 371 ss.

(5) Vi è chi ha identificato tali dinamiche con il fenomeno del passaggio da un «*traditional legal order*» a un «*technologically managed order*»; v. R. Brownsword, *Lost in Translation: Legality, Regulatory Margins, and Technological Management*, in *Berkeley Techn. Law Jour.*, 2011, 26, p. 1321 ss., spec. p. 1323.

(6) Cfr. B. Montanari, in Id. (a cura di), *Scienza Tecnologia & Diritto (ST&D)*, Atti del Convegno di Catania, Villa Cerami, 30 maggio 2003, Milano, Giuffrè, 2006.

(7) Cfr. M.R. Ferrarese, *Le istituzioni della globalizzazione: diritto e diritti nella società transnazionale*, Bologna, Il Mulino, 2000, p. 137, che mette in rilievo l'esistenza di una «competizione tra pubblico e privato», da cui deriva «l'opzione tra un diritto che si ispira a una logica pubblicistica, che dall'alto condiziona il basso, e un diritto che si ispira a una logica privatistica di auto-organizzazione, basata su scelte decentrate e improntate alla convenienza». Sulla *partnership* pubblico-privato nell'attività di regolazione, più di recente, v. *ex multis* C. Scott, F. Cafaggi, L. Senden, *The challenge of transnational private regulation: conceptual and constitutional debates*, Wiley, 2011.

(8) S. Cassese, *Lo spazio giuridico globale*, Bari, Laterza, 2003.

(9) Cfr., sul punto, M.R. Ferrarese, *Soft Law: funzioni e definizioni*, in A. Somma (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, Giappichelli, 2009, pp. 71-82, spec. p. 78.

(10) Cfr. S. Cozzens et al., *Emerging technologies: quantitative identification and measurement*, in *Technology analysis & strategic management*, 2010, 22, p. 361 ss.; A.L. Porter et al., *Measuring national emerging technology capabilities*, in *Sc. Publ. Policy*, 2002, 29, pp. 189-200; G. Day, P. Schoemaker, *A different game*, in Id., *Wharton managing emerging technologies*, New York, 2000, pp. 1-23.

(11) Così M. Tallacchini, *Scienza e Diritto. Prospettive di co-produzione*, in *Riv. fil. dir.*, 2012, 24, pp. 313-336, spec. pp. 328-329.

(12) In termini analoghi D. Marrani, *Regolazione delle tecnologie emergenti e soft law*, in G. Guerra, A. Muratorio, E. Pariotti, M. Piccinni, D. Ruggiu (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, Bologna, Il Mulino, 2011, p. 397 ss.; cfr. altresì G. Mandel, *Regulating Emerging Technologies*, in *Law, Innov. & Tech.*, 2009, 1, pp. 75-92.

(13) Sul punto, ad es., A. Barry, *Political Machines: Governing a Technological society*, 2001; M.E. Price, *The Newness of New Technologies*, in *Cardozo Law Rev.*, 2001, 22, p. 1885 ss.

(14) D. Marrani, *Regolazione delle tecnologie emergenti e soft law*, cit., p. 404.

Se da un lato, dunque, il diritto è interpellato al fine di fronteggiare i rischi e tutelare i nuovi interessi (economici e non) generati dall'evoluzione della tecnologia applicata ai processi di produzione nel settore alimentare, dall'altro lo stesso diritto "retroagisce" sulla tecnologia, influenzandone e condizionandone l'evoluzione funzionalmente al soddisfacimento degli obblighi da esso posti¹⁵. Molti degli interventi normativi posti in essere dall'Unione europea nel settore alimentare in funzione di regolazione dei rischi si sono configurati come una "reazione", da un lato ai "fallimenti" dell'attività delle Istituzioni a fronte alle note crisi sanitarie che hanno scosso lo scenario istituzionale tra gli anni '80 e '90, spingendo a una profonda riforma del sistema della sicurezza alimentare nell'UE¹⁶, dall'altro agli effetti negativi sul mercato interno derivanti dalla divergenza delle politiche di regolazione poste in essere dagli Stati membri¹⁷. Inoltre, l'evoluzione dello scenario regolativo nel settore alimentare va letta e considerata nel quadro di quel processo, cui già si è fatto cenno, che ha visto divenire meno marcati i confini tra sfera pubblica e sfera privata per quanto concerne la regolazione dei rischi, determinando un vero e

proprio processo di co-regolazione tra il settore pubblico e quello privato¹⁸.

Il settore alimentare può essere pertanto individuato quale paradigma delle modalità con cui l'astratto rapporto tra tecnologia e diritto prende corpo nel contesto delle dinamiche decisionali e regolative a livello europeo.

Nel contesto di questa interazione, il diritto alimentare assurge a veicolo di innovazione giuridica, con l'introduzione di nuovi istituti, nuove istituzioni e nuove regole, divenendo «terreno esemplare di elaborazione ed evoluzione di nuovi modelli di regolazione, che investono la produzione ed il mercato degli alimenti sotto più profili»¹⁹, in specie per ciò che riguarda le c.d. «produzioni tecnologiche»²⁰.

Paradigmatica, in questo senso, è la regolazione europea delle biotecnologie agroalimentari, identificata quale vera e propria metafora del binomio *law-tech*²¹; essa costituisce un caso esemplare di un approccio regolatorio teso a rispondere efficacemente alle necessità derivanti dall'innovazione, il cui funzionamento, però, nella pratica, si è rivelato talora fallimentare²².

Alla luce di tali elementi, la dottrina si è spesso

(15) Cfr. M. Ferrari, U. Izzo, *Diritto alimentare comparato: regole del cibo e ruolo della tecnologia*, Bologna, Il Mulino, 2012, p. 11.

(16) Cfr. C. Ansell, D. Vogel (eds.) *What's the Beef? The Contested Governance of European Food Safety*, The MIT Press, 2006, p. 237 ss.

(17) G. van Calster, *Risk Regulation, EU Law and Emerging Technologies: Smother or Smooth?*, in *NanoEthics*, n. 2-2008, pp. 61-71.

(18) Sul 'connubio' pubblico-privato nella regolazione del settore alimentare v., ex multis, B. Van der Meulen (ed.), *Private food law Governing food chains through contract law, self-regulation, private standards, audits and certification schemes*, Wageningen Acad. Publ., 2011. Cfr. M. Garcia Martinez et al., *Co-regulation as a possible model for food safety governance: Opportunities for public-private partnerships*, in *Food Policy*, 2007, 32, pp. 299-314.

(19) Così F. Albisinni, *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, p. 565 ss., spec. p. 576, che ha rilevato come l'innovazione giuridica nel settore alimentare si manifesti sotto una duplice declinazione: innovazione giuridica come *reazione*, attraverso l'introduzione di nuove regole in risposta alle esigenze poste dall'innovazione tecnologica, e innovazione giuridica come *azione*, mediante l'introduzione nell'ordinamento di innovativi moduli operativi, istituti, oggetti e soggetti della regolazione rispetto a quelli tradizionali. Cfr. dello stesso Autore: *Food Law and Innovation in European Law*, in *Studi in onore di Luigi Costato*, vol. II, Napoli, 2014, p. 3 ss.; *Reactive and Proactive Innovation in European Food Law*, in F. Leonini, M. Tallacchini, M. Ferrari (eds.), *Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary approach to the challenges in the agro-food sector*, Libellula, Tricase, 2014, p. 209 ss.

(20) L. Russo, *La sicurezza delle produzioni tecnologiche*, in q. *Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2010, p. 3 ss.

(21) Cfr. E. Sirsi, *Agri-food technologies and the law*, in E. Palmerini, E. Stradella (eds.), *Law and Technology. The challenge of Regulating Technological Development*, cit., p. 231 ss.

(22) Cfr. M.B.A. Van Asselt, E. Vos, *Wrestling with uncertain risks: EU regulation of GMOs and the uncertainty paradox*, in *Jour. Risk Research*, 2008, 11(1-2), pp. 281-300. Un simile fallimento in termini di efficace regolazione sembrerebbe derivare anche da alcuni «difetti genetici» della stessa normativa europea; cfr., P.A. Morandini, *Bioteecnologie agrarie: i difetti 'genetici' della legislazione, gli effetti sulla ricerca pubblica e le vie di uscita*, in *Il divenire del Diritto agrario italiano ed europeo tra sviluppi tecnologici e sostenibilità*, Atti del Convegno di Boloana-Rovio. 25-26 ottobre 2012. Milano. Giuffrè. 2014. p. 157 ss.

soffermata sulla comparazione tra l'esperienza di regolazione dell'UE in materia di biotecnologie e le dinamiche di regolazione relative, invece, alle nanotecnologie, sottolineandone i tratti distintivi, da un lato, e le comuni caratteristiche e criticità, dall'altro²³.

Tanto la conflittuale politica regolatoria dell'UE sugli organismi geneticamente modificati quanto la strategia delineatasi a livello europeo allo scopo di regolamentare le applicazioni della ricerca nanotecnologica sembrano essere efficacemente espressive delle sfide insite nella regolazione delle tecnologie emergenti: l'obiettivo della ricerca di un equilibrio tra esigenze di sicurezza, da un lato, e di sviluppo e competitività, dall'altro. La regolazione delle nanotecnologie a livello europeo, in particolare, sebbene ancora frammentaria e in continuo divenire, costituirebbe un case-test per l'analisi di più ampie e trasversali problematiche riguardanti le dinamiche politico-decisionali e normative che si svolgono a livello europeo, le quali rinviano, a loro volta, a questioni di ancor più ampio respiro relative alla legittimità democratica della stessa Unione europea. L'intento del presente studio è appunto quello di compiere un'indagine sulle modalità con cui l'UE ha sinora reagito, sul piano della regolazione, alle sfide poste dall'avvento delle nanotecnologie, in specie nel settore alimentare, tentando di verificare in che termini tale intervento si sia posto rispetto alle dinamiche politico-decisionali operanti in sede istituzionale europea e agli standard di legiti-

timità democratica ad esse sottesi.

3.- Nuove forme di regolazione nell'Unione europea (dal soft law agli atti delegati ed esecutivi)

L'Unione europea ha assunto sempre più intensamente nel corso dei decenni le vesti di "Stato regolatore", chiamato a predisporre politiche e normative volte alla regolazione di ambiti di disciplina in cui è impellente l'esigenza di garantire una tutela contro i rischi per la salute o per l'ambiente derivanti dalle nuove applicazioni tecnologiche.

Sullo sfondo di questo *trend*, in generale, si è assistito a un'evoluzione del tradizionale modello di governo: l'attività delle autorità politiche e governative, da mero *government*, come attività tipicamente svolta da autorità pubbliche sulla base di un rapporto gerarchico (*command and control*), si è caratterizzata sempre più come *governance*, ossia come complesso di procedimenti e attori, rappresentati non solo dalle autorità pubbliche, ma anche da cittadini e parti interessate, che cooperano al fine di adottare scelte di governo e gestione all'interno della società²⁴.

In considerazione di tale evoluzione, come noto, la Commissione UE ha pubblicato nel 2001, il c.d. Libro Bianco sulla *Governance* europea²⁵, in cui il concetto di *governance* è impiegato con riferimento ad un modello di *policy-making* caratteriz-

(²³) Cfr., ad es., T. Enhert, E. Vos, *Innovating Regulatory Approaches to New Technologies in Food: the EU Approach to Bio and Nanofoods*, in F. Leonini, M. Tallacchini, M. Ferrari (eds.), *Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary approach to the challenges in the agro-food sector*, cit., pp. 175-208; in quest'ottica, la discussione si è talora focalizzata su come la regolazione delle nanotecnologie nel settore agro-alimentare a livello europeo possa o debba trarre spunto dall'esperienza maturata nell'UE con riguardo alle biotecnologie; v. R. Sandler, *GM Food and Nanotechnology*, in B. Gordijn, A.M. Cutters (eds.), *In pursuit of Nanoethics*, Springer, 2014, p. 39 ss.; K. David, P.B. Thompson (eds.), *What Can nanotechnology learn from biotechnology? Social and Ethical Lessons for Nanoscience from the Debate over Agrifood Biotechnology and GMOs*, Academic Press, 2011. In un'ulteriore prospettiva comparatistica UE-USA, v. H. Buamüller, *Emerging technologies and the WTO: comparing biotechnology and nanotechnology regulations in the EU and the US*, in G. Van Calster, D. Prévost (eds.), *Research handbook on environment, health and the WTO*, Ed. Elgar, 2013, p. 700 ss.

(²⁴) Cfr. *ex multis*, A. Duit, V. Galaz, *Governance and complexity: Emerging issues for governance theory*, in *Governance*, 2008, 21(3), pp. 311-336; J. Kooiman, *Governing as governance*, London: Sage, 2003; J. Rosenau, *Governance, order, and change in world politics*, in J.N. Rosenau, E.O. Czempiel (eds.), *Governance without government: Order and change in world politics*, Cambridge, 1992, pp. 1-29.

(²⁵) Commissione delle Comunità Europee. *Governance Europea*. Un Libro Bianco. COM 2001(428) def./2.

zato dall'interazione di vari tipi di attori, sia pubblici che privati e dall'uso diversificato degli strumenti a disposizione; l'obiettivo dichiarato è quello di «rinnovare il *metodo comunitario* (corsivo mio) adottando un'impostazione meno verticistica ed integrando in modo più efficace i mezzi di azione delle sue politiche con strumenti di tipo non legislativo»²⁶.

Già a partire dalla metà degli anni '90, comunque, la Commissione aveva avviato un progetto volto ad indagare il fenomeno in base al quale le tradizionali forme di regolazione vanno progressivamente perdendo i loro connotati classici, con l'affermazione di nuovi approcci di regolazione²⁷.

Si è così cominciato a delineare, a livello istituzionale e all'interno della dottrina, un particolare interesse per la c.d. *new governance*²⁸, identificata e caratterizzata in considerazione di fattori come l'integrazione multilivello, il decentramento, la flessibilità delle norme, nonché la partecipazione e il coinvolgimento più esteso delle parti interessate e dei cittadini.

A tale concetto si è affiancata nel tempo l'ulteriore nozione di *new modes of governance*²⁹, per

indicare un complesso di percorsi e strumenti accomunati da alcune fondamentali caratteristiche, quali l'intervento attivo degli attori privati nella loro elaborazione e messa in opera, nonché il ricorso marginale, o anche la completa assenza, di una base normativa e affermazioni, peraltro, nel solco dell'evoluzione subita negli anni dalle dinamiche politico-decisionali dell'UE alla luce del paradigma della "better regulation"³⁰.

Tale tendenza alla produzione di regole attraverso nuovi modi di gestione dei processi decisionali, ossia attraverso canali diversi da quelli derivanti dall'applicazione del c.d. «metodo comunitario» – secondo il quale la Commissione UE ha il diritto esclusivo di presentare proposte legislative, il Consiglio dell'UE e il Parlamento Europeo approvano gli atti legislativi (e di bilancio) e la Corte di Giustizia dell'UE è chiamata a garantire il rispetto del diritto UE (oltre che a fornirne un'interpretazione) – ha trovato concretizzazione sul piano giuridico soprattutto (ma non solo) attraverso la categoria normativa del *soft law*³¹.

Con l'espressione «*soft law*», generalmente, si fa

⁽²⁶⁾ V. Libro Bianco sulla Governance europea, cit., p. 4. Di qui, peraltro, l'affermazione dell'ulteriore modello concettuale di *risk governance*, quale proiezione del generico concetto di *governance* nel contesto delle dinamiche politico-decisionali finalizzate alla regolazione del rischio, v. M.B.A. Van Asselt, O. Renn, *Risk governance*, in *Jour. Risk Research*, 2011, 14(4), p. 431 ss.; cfr. inoltre A. Boholm, H. Corvellec, M. Karlsson, *The practice of risk governance, lessons from the field*, in *Jour. Risk Research*, 2012, 15(1), pp. 1-20.

⁽²⁷⁾ N. Lebessis, J. Paterson, *Evolution in Governance: What Lessons for the Commission? A First Assessment*, European Commission Forward Studies Unit, 1997; Id., *Improving the Effectiveness and Legitimacy of EU Governance*, 21-22 May 1999, European Commission Forward Studies Unit, 1999.

⁽²⁸⁾ Cfr., *ex multis*, N. Walker, G. de Burca, *Reconceiving Law and New Governance*, in *Columbia Jour. Eur. Law*, 2007, p. 519 ss.; G. De Burca, J. Scott (eds.), *Law and New Governance in the EU and the US*, Oxford, 2006; B. Kohler-Koch, B. Rittberger, *The Governance Turn in EU Studies*, in *JCMS*, 2006, 44, p. 27 ss.; E. Best, *Alternative regulations or complementary methods? Evolving options in European governance*, in *Eipascope*, n. 1/2003; R. Dehousse, *Misfits: EU law and the transformation of European governance*, in C. Joerges, R. Dehousse (eds.), *Good Governance in an Integrated Market*, Oxford, 2002, p. 207 ss.; J. Scott, D.M. Trubek, *Mind the Gap: Law and New Approaches to Governance in the European Union*, in *ELJ*, 2002, 8, p. 1 ss.

⁽²⁹⁾ Cfr. in argomento A. Héritier, D. Lehmkuhl, *Governing in the Shadow of Hierarchy: New Modes of Governance in Regulation*, in A. Héritier, M. Rhodes (eds.), *New Modes of Governance in Europe: Governing in the Shadow of Hierarchy*, Basingstoke, Palgrave, 2011; A. Héritier, *New modes of governance in Europe: increasing political capacity and policy effectiveness*, in T.A. Borzel, R.A. Cichowski (eds.), *The State of the European Union*, Oxford, 2003, p. 105 ss.; Id., *New modes of governance in Europe: policy-making without legislating?* in A. Héritier (ed.), *Common Goods: Reinventing European and International Governance*, Lanham, 2002, pp. 185-206; N. Lebessis, J. Paterson, *Developing New Modes of Governance*, European Commission Forward Studies Unit, 2000. Per una ricognizione dei diversi concetti di «governance» e di «modes of governance» elaborati dalla dottrina v. O. Treib, H. Bahr, G. Falkner, *Modes of Governance: towards a conceptual clarification*, in *JEPP*, 2007, 14(1), pp. 1-20.

⁽³⁰⁾ V. il Progetto interistituzionale *Legiferare meglio* (in GUUE C 321 del 31.12.2003, pp. 1-5) e la Comunicazione "semplificare e migliorare il contesto normativo" del 5 giugno 2002, COM(2002)278 def.; più di recente v. le comunicazioni della Commissione COM(2010)543 def. e COM(2012)746 def., nonché gli ulteriori documenti COM(2013)446, (COM(2013)122) e (SWD(2013)60).

⁽³¹⁾ Così è avvenuto anche nel settore alimentare. Fra i primi contributi a prendere in considerazione la tematica relativa all'impiego di atti di *soft law* nella disciplina del settore alimentare. v. L. Costato, *Il Soft Law nel diritto agrario e alimentare*, in *Lav. e Dir.*, n. 1-2003, p. 37 ss.

riferimento a un insieme eterogeneo di strumenti normativi accomunati, per un verso, dal fatto di non essere generalmente previsti e incardinati nell'ambito del sistema delle fonti del diritto dell'UE³², per altro verso, dall'assenza di uno dei caratteri tipici della generalità delle norme giuridiche, ossia l'efficacia vincolante, pur essendo tali strumenti comunque in grado di produrre effetti pratici rilevanti³³. Tale categoria è stata talora interpretata come strumento ausiliario o surrogato della legislazione e, spesso, in termini di contrapposizione agli strumenti normativi "hard".

Come di frequente rilevato, tuttavia, affrontare la questione della qualificazione giuridica del soft law in una prospettiva formalistica, fondata sulla dicotomia *hard law-soft law* e ispirata al criterio della vincolatività giuridico-formale, sembra non essere adeguato; non sempre, infatti, è possibile riscontrare una corrispondenza tra carattere non vincolante dello strumento giuridico e il suo contenuto *soft*, potendo alcuni atti di *soft law* avere un grado di effettività superiori o almeno pari a

quello delle norme *hard*³⁴.

La stessa espressione «*soft law*», peraltro, incarna in sé una contraddizione, derivante dall'accostamento dell'aggettivo *soft*, che rimanda all'idea d'inidoneità alla produzione di effetti giuridici immediatamente vincolanti, e del termine *law*, che identifica il diritto, il quale è tradizionalmente considerato *hard*, ossia vincolante.

Ne deriva, in definitiva, la difficoltà di tracciare una linea di demarcazione netta tra le sfere "soft" e "hard" della normazione giuridica, potendo queste essere entrambe considerate parti di un ampio e composito strumentario giuridico di forme di regolazione "ibrida" che interessa ormai la pressoché totalità di aree di intervento politico e normativo³⁵. Ponendo mente a siffatta caratteristica di eterogeneità connotante gli odierni scenari di regolazione, nel contesto giuridico dell'Unione europea vengono in rilievo strumenti e modalità di regolazione che in vario modo fuoriescono dal già citato paradigma del «*command and control*» e che non trovano, nella maggior parte dei casi, alcun

(³²) Di qui l'utilizzo dell'espressione di «atti atipici», a sottolineare la loro differenziazione, per forme ed effetti, dagli strumenti normativi previsti nei Trattati europei. L'impiego crescente di tali strumenti si è tuttavia imposto proprio anche in conseguenza delle peculiari caratteristiche strutturali del sistema delle competenze e delle fonti comunitarie. Cfr. sul punto P. De Luca, *Gli atti atipici nel diritto dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2012, p. 12 ss. e p. 242 ss. Sul tema dell'assetto delle fonti nel diritto dell'UE, in generale, si rinvia a G. Martinico, *Dalla nozione alle tipologie: appunti sul diritto delle fonti nell'ordinamento dell'Unione europea*, in *Nuove Auton.*, 2010, pp. 139-163; F. Ferraro, *Le fonti del diritto dell'Unione europea*, in *Riv. dir. pubbl. comp. eur.*, 2008, p. 60 ss.; E. Cannizzaro, *Gerarchia e competenza nel sistema delle fonti dell'Unione europea*, in *Dir. Un. Eur.*, n. 4-2005, p. 651 ss; F. D'atena, *L'anomalo assetto delle fonti comunitarie*, in *Dir. Un. Eur.*, n. 4-2001, pp. 591-604.

(³³) L'espressione è stata originariamente elaborata dalla dottrina internazionalistica per poi essere concettualizzata con riferimento agli ordinamenti giuridici nazionali e all'ordinamento comunitario. Ad accomunare le plurime definizioni di *soft law* elaborate dai giuristi parrebbe comunque essere la caratterizzazione in negativo, per l'indicare essa un insieme variegato di atti privi di efficacia giuridica vincolante, ma in grado nondimeno di produrre effetti sostanziali rilevanti; così, la nozione di *soft law* viene generalmente riferita ad «atti, non omogenei quanto a origine e natura, che, pur privi di effetti giuridici vincolanti, risultano comunque, in vario modo, giuridicamente rilevanti» (v. B. Pastore, *Soft law, gradi di normatività, teoria delle fonti*, in *Lav. e Dir.*, 2003, 1, p. 5 ss.). Con specifico riferimento al contesto europeo, analogamente, si è parlato di «rules of conduct which, in principle, have no legally binding force but which nevertheless may have practical effects» (v. F. Snyder, *The effectiveness of European Community Law: Institutions, Processes, Tools and Techniques*, in *Modern Law Rev.*, 1993, 1, p. 19 ss.) e di «Rules of conduct that are laid down in instruments which have not been attributed legally binding force as such, but nevertheless may have certain (indirect) legal effects, and that are aimed at and may produce practical effects» (v. L. Senden, *Soft Law in European Community Law*, *Hart Publ.*, 2004, p. 112).

(³⁴) V. sul punto E. Pariotti, *Normatività giuridica e Governance delle tecnologie emergenti*, in G. Guerra, A. Muratorio, E. Pariotti, M. Piccinni, D. Ruggiu (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, Bologna, cit., p. 209 ss., spec. pp. 518-519. Cfr. A. Poggi, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, in AA.VV., *L'integrazione dei sistemi costituzionali europei europeo e nazionali*, Padova, 2007, p. 365 ss. Cfr. inoltre O. Stefan, *European Union Soft Law: New Developments Concerning the Divide Between Legally Binding Force and Legal Effects*, in *Modern Law Rev.*, 2012, 75(5), pp. 865-893.

(³⁵) F. Terpan, *Soft Law in the European Union - The Changing Nature of EU Law*, in *ELJ*, 2015, (21)1, pp. 68-96, spec. p. 94. Cfr. inoltre, ex multis, G. De Burca, J. Scott, *Law and new Governance in the EU and the US*, Oxford Hart, 2006; C. Chinkin, *Normative development in the international legal system*, in D. Shelton (ed.), *The Role of Non Binding norms in the international legal Systems*, Oxford, 2000, pp. 21-42; E. Pariotti, *Regulating nanotechnologies: Towards the Interplay of Hard and Soft Law*, in *Not. Politeia*, 2009, 94, pp. 29-40.

riscontro previsionale nel diritto primario dell'UE. A tale proposito, si è efficacemente parlato di «*Soft EU Rule-making*»³⁶ per fare riferimento, da un lato a tutti quegli strumenti per mezzo dei quali si configurano orientamenti o regole di condotta destinati alle stesse Istituzioni dell'UE o agli Stati membri, quali, ad esempio, raccomandazioni della Commissione UE o del Consiglio UE, dichiarazioni, conclusioni e risoluzioni del Consiglio, o altri atti come codici di condotta (*soft regulatory rule-making*)³⁷; dall'altro lato, a strumenti che intervengono a livello esecutivo o amministrativo allo scopo di integrare, specificare o interpretare il contenuto e la prassi applicativa di norme vincolanti dell'UE già esistenti, e che sono dunque in vario modo espressione dell'esercizio dei poteri di esecuzione-attuazione della normativa europea, come comunicazioni, note, linee guida e circolari (*soft administrative rule-making*)³⁸. Se si analizza l'evoluzione dell'odierno strumentario giuridico di regolazione dell'Unione non solo dall'angolo visuale dell'«ordine delle fonti» tracciato dalle previsioni dei Trattati UE, ma anche nella prospettiva dell'operatività del classico metodo comunitario e delle

dinamiche legislative che dallo stesso scaturiscono, il carattere *soft* che connota l'approccio regolatorio europeo potrebbe ritenersi associabile, oltre che a strumenti che prendono corpo al di fuori del raggio delle procedure istituzionali previste dal diritto primario dell'UE (atti atipici, o *soft law*), anche a strumenti normativi che, pur espressamente previsti dai Trattati, e identificabili quali *hard law*, esulano comunque dalla sfera delle tradizionali dinamiche legislative. L'associazione del termine «soft» alla nozione di «regulation» si tradurrebbe, perciò, in un concetto più ampio di quello cui rimanda l'espressione «*soft law*» e che sarebbe da riferirsi a molteplici forme di regolazione, formalizzate sul piano giuridico tanto attraverso atti normativi non formalmente vincolanti (il *soft law*, appunto), quanto mediante atti normativi vincolanti (*hard law*), che però non promanano dalle tradizionali dinamiche del circuito legislativo. In quest'ottica interpretativa, parrebbero dunque suscettibili di considerazione anche gli atti delegati ed esecutivi della Commissione, di cui, rispettivamente, agli artt. 290 TFUE e 291, par. 2, TFUE, in quanto fonti normative subordinate agli atti legislativi di cui all'art. 289 TFUE³⁹

⁽³⁶⁾ L. Senden, A. van den Brink, *Checks and Balancing of Soft EU Rule-Making*, Study for the European Parliament's Committee on Legal Affairs, Brussels, 2012.

⁽³⁷⁾ L. Senden, A. van den Brink, *Checks and Balancing of Soft EU Rule-Making*, cit., pp. 12-14. Gli unici atti di soft law (corrispondenti, in sostanza, a ciò che si identifica come «atti atipici») ad essere espressamente contemplati dai Trattati sono le raccomandazioni e i pareri, menzionati all'art. 288 TFUE come atti giuridici dell'Unione non vincolanti; nessuna innovazione di rilievo è stata apportata al riguardo dal Trattato di Lisbona (fatta eccezione per una più precisa delimitazione del potere del Consiglio di adottare raccomandazioni ex art. 292 TFUE).

⁽³⁸⁾ Cfr. L. Senden, A. van den Brink, op. ult. cit., spec. pp. 14-18. Secondo gli Autori, questi ultimi strumenti di soft law avrebbero una funzione post-law, in quanto sempre collegati a preesistenti previsioni normative "hard" con funzione di supporto all'interpretazione in sede giurisprudenziale o all'applicazione in sede esecutiva e amministrativa delle stesse; si tratterebbe, dunque, dei c.d. atti atipici post legem, v. P. De Luca, op. cit., pp. 36-37. In questo senso si è parlato altresì di «soft post-legislative rulemaking» (v. L. Senden, *Soft post-Legislative rule making, a time for more stringent control*, in *ELJ*, 2013, 19(1), pp. 57-75, che richiama J. Scott, *In Legal Limbo: Post-Legislative Guidance as a Challenge for European Administrative Law*, in *CMLR*, 2011, 48, pp. 329-355).

⁽³⁹⁾ L'art 290 TFUE stabilisce che un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo», precisando che gli atti legislativi delimitano esplicitamente gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere, nonché le condizioni alle quali l'esercizio della delega è sottoposta. L'art. 291 TFUE, par. 2, invece, prevede che laddove siano necessarie «condizioni uniformi di esecuzione degli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione» (il che rappresenterebbe l'eccezione rispetto alla regola che affida agli Stati la competenza all'attuazione delle norme dell'UE), possono essere conferite apposite competenze di esecuzione alla Commissione, che dovrà esercitarle secondo le procedure e con le modalità previste nel reg. (UE) n. 182/2011 (c.d. regolamento comitologia), in *GUUE* L 55 del 28.02.2011, p. 13 ss. Sulla tematica, di cui è impossibile qui compiere una trattazione anche minimamente esaustiva, si rinvia sin d'ora a T. Christiansen, M. Dobbels, *Non-Legislative Rule-Making after the Lisbon Treaty: Implementing the new system of Comitology and Delegated Acts*, in *ELJ*, 2013, 19(1), p. 42 ss.; J. Mendes, *Delegated and Implementing Rule Making: Proceduralisation and Constitutional Design*, *ivi*, p. 22 ss.; R. Baratta, *Sulle fonti delegate ed esecutive dell'Unione europea*, in *Dir. Un. Eur.*, n. 2-2011, p. 294 ss.; P. Craig, *Delegated Acts, Implementing Acts and the new Comitology Regulation*, in *ELRev.*, n. 5-2011, p. 671 ss.; J. Blom-Hansen, *The EU comitology system: taking stock before the new Lisbon Regime*, in *JEPP*, 2011, 18(4), pp. 607-617; M. Savino, *La comitologia dopo Lisbona*, in *Gior. dir. amm.*, n. 10-2011, p. 1041 ss.; L. Costato, *La comitologia dopo Lisbona*, in *Riv. Dir. Agr.*, 2010, 1, p. 128 ss.; B. Driessen, *Delegated Legislation after the Treaty of Lisbon: An analysis of article 290 TFEU*, in *FI Rev.*, n. 6-2010, p. 837 ss.

e frutto del "trasferimento" di poteri da parte del legislatore in favore dell'esecutivo.

Tali atti giuridici, pur trovando fondamento nelle previsioni dei Trattati, oltreché collocazione nell'ideale gerarchia delle fonti del diritto UE delineatasi a seguito del Trattato di Lisbona, potrebbero nondimeno essere considerati nel quadro del fenomeno di affermazione ed espansione di quella che è identificabile come *soft regulation*, che qui si vuole considerare come tratto caratterizzante di un più ampio processo di evoluzione della natura stessa del diritto dell'UE, nel senso di un maggiore affidamento a strumenti di *soft law* e di *new governance* e, altresì, di significativa "migrazione" di poteri regolatori dal circuito legislativo a quello esecutivo.

4.- (Segue) La "regolazione soft" nell'Unione

europea: quale legittimità?

Se da un lato l'impiego di nuovi strumenti di regolazione si è imposto a fronte della mole crescente di relazioni economiche e sociali trascendenti i confini delle comunità statuali⁴⁰ e, nello specifico contesto europeo, al fine di migliorare l'efficienza e l'effettività dell'attività politico-legislativa dell'UE, dall'altro, l'incertezza circa la natura e gli effetti di tali strumenti, nonché la loro attitudine ad operare talora al di fuori degli "schemi" istituzionali e normativi previsti in seno alla stessa Unione, ha portato con sé non pochi interrogativi in merito alla loro rispondenza agli *standards* di legittimità democratica⁴¹, nonché, specularmente, ai requisiti di *accountability* degli organi e delle istituzioni che vi ricorrono⁴². La questione della legittimità⁴³, nello specifico contesto politico-istituzionale europeo, come noto, è stata prevalentemente declinata alla

⁽⁴⁰⁾ Cfr. M. R. Ferrarese, *Diritto sconfinato*, Roma-Bari, 2006.

⁽⁴¹⁾ Si v. S. Borrás, T. Conzelmann, *Democracy, Legitimacy and Soft Modes of Governance in the EU: The Empirical Turn*, in *Jour. Eur. Integr.*, 2007, 29(5), pp. 531-548.

⁽⁴²⁾ La nozione di *accountability* è riferibile all'obbligazione di un'istituzione o di un'autorità di giustificare una condotta e si concretizzerebbe, dunque, nel meccanismo in base al quale tale autorità è chiamata a rendere conto della propria attività - garantendo a tal fine un certo grado di trasparenza - e a rispondere eventualmente di tale attività sul piano sanzionatorio. Tale meccanismo si sviluppa perciò sul fondamento dell'esistenza di un rapporto tra un *actor* che è chiamato a giustificare il proprio operato di fronte a un (*accountability*) *forum*, il quale a sua volta eserciterebbe sul primo un controllo; v. M. Bovens, *Analysing and Assessing accountability: Conceptual Framework*, in *ELJ*, 2007, 13(4), pp. 447-468, spec. p. 450 ss. Si tratta, perciò, di un meccanismo di controllo *ex post* dell'attività di regolazione, che agisce retrospettivamente e sotto plurimi e distinti profili, politico, normativo, amministrativo e sociale. Con riferimento allo scenario istituzionale dell'UE v. M. Bovens, D. Curtin, P. T. Hart (eds.), *The real world of EU Accountability: What Deficit?*, Oxford, 2010; J. Debardeleben, A. Hurrelmann, *Democratic dilemmas of multilevel governance: legitimacy representation and accountability in the European Union*, Basingstoke: Palgrave, 2007; A. Benz, Y. Papadopoulos, C. Harlow (eds.), *Accountability in EU Multilevel Governance*, Special Issue in *ELJ*, 2007(13), p. 441 ss.; C. Harlow, R. Rawlings, *Promoting accountability in multi-level governance: A network approach*, *ivi*, pp. 542-562; C. Harlow, *Accountability in the European Union*, Oxford, 2002; A. Arnall, D. Wincott (eds.), *Accountability and Legitimacy in the European Union*, Oxford, 2002.

⁽⁴³⁾ Con il termine "legittimità" si è tradizionalmente indicato, in chiave sociologica, il fenomeno in base al quale la società accetta il "governo" da parte delle autorità pubbliche su basi normative, che traggono così la loro legittimità dal supporto passivo dei soggetti cui le loro azioni sono rivolte e, per contro, le stesse autorità politico-governative sono chiamate a rendere conto della propria attività in base a ciò che è considerata la volontà degli stessi cittadini (M. Weber, *Economy and Society: an outline of interpretative sociology*, Univ. Calif. Press, 1968). In una prospettiva normativa, dunque, la legittimità si identificherebbe nella rispondenza delle regole emanate dagli apparati politico-governativi alla volontà dei cittadini, i quali possono riconoscersi come autori di quelle stesse norme di cui sono i destinatari, legittimandole così attraverso l'espressione di un consenso. Habermas, *Between Facts and Norms. Contributions to a Discourse Theory of Law and Democracy*, Cambridge: Polity Press, 1996; cfr., con riguardo al contesto europeo, D. Beetham, C. Lord, *Legitimacy and the European Union*, London, 1998; C. Lord, P. Magnette, *'E Pluribus Unum? Creative Disagreement about Legitimacy in the EU*, in *JCMS*, 2004, 42(1), pp. 183-202; N. Bolleyer, C. Reh, *EU Legitimacy revisited: the normative foundations of a multilevel polity*, in *JEPP*, 2012, 19(4), pp. 472-490). Tali dinamiche sono riconducibili alla categoria che la dottrina politica, di recente ha etichettato come *input legitimacy*, quale dimensione della legittimità legata appunto a un consenso di tipo democratico, esprimibile attraverso il meccanismo elettorale e forme consultazione e partecipazione dei cittadini, e che si contrappone (o comunque si affianca) alla dimensione della legittimità collegata all'efficienza e alla qualità delle scelte politiche e delle decisioni giuridiche obiettivi prefissati, ossia agli *outputs* del processo politico F. Scharpf, *Governing in Europe: Effective and Democratic?*, Oxford, 1999). La dicotomia *input-output legitimacy* corrisponde, peraltro, all'ulteriore distinzione tracciata dalla dottrina tra «legittimità procedurale», e «legittimità sostanziale» (G. Maione, *Regulating Europe*. Routledge, 1996).

luce della problematica del *deficit* democratico, che si sarebbe manifestato come assenza o incompleto sviluppo a livello europeo di un assetto istituzionale riconducibile al modello tradizionale dei moderni Stati democratici; ne sarebbero derivate carenze in termini di democraticità sia per l'insufficiente coinvolgimento del PE e dei parlamenti nazionali all'interno delle dinamiche politico-decisionali europee, sia, specularmente, per lo sviluppo nel contesto politico istituzionale dell'Unione di c.d. *non majoritarian institutions*, cioè di istituzioni sprovviste di una piena e propria legittimazione democratica⁴⁴.

L'esigenza di valutare la compatibilità rispetto agli standards di legittimità democratica delle forme *soft* di regolazione affermatesi nel corso degli ultimi decenni a livello europeo si impone alla luce della capacità delle stesse di influenzare e orientare significativamente i correlativi e successivi interventi politico-normativi delle istituzioni e organi dell'UE, e anche, di riflesso, nazioni.

Buona parte della dottrina che si sofferma sull'argomento, in particolare, tende a fare riferimento alla mancata rispondenza di questi *soft modes of*

regulation ai principi fondamentali delle classiche teorie democratiche, che vedono nell'organo parlamentare il *locus* di confronto e di bilanciamento tra istanze sociali e politiche, cui affidare dunque un ruolo preponderante nell'ambito dei processi di adozione delle misure politiche e decisionali⁴⁵.

Il ricorso a strumenti di regolazione *soft* sarebbe fonte di criticità, inoltre, per il porsi essi in una dimensione non del tutto intelligibile nella prospettiva delle fonti di diritto⁴⁶, con la possibilità di falsare i meccanismi istituzionali⁴⁷ e di incidere sull'equilibrio istituzionale all'interno dell'UE⁴⁸.

Si può tuttavia osservare, per contro, come la diffusione di tali nuove forme di regolazione pare costituire un portato stesso del processo di trasformazione cui lo stesso diritto è soggetto ormai da decenni, con riguardo sia alla struttura delle fonti e dei loro rapporti, sia all'assetto dei centri decisionali e degli attori operanti nell'ambito della regolazione giuridica⁴⁹.

Nel contesto europeo, in particolare, tale evoluzione si è connotata per una certa fluidità nell'assetto delle relazioni tra le Istituzioni dell'UE, a sua volta generatrice di un'elasticità degli strumenti

(44) G. Majone, *Deficit democratico, istituzioni non maggioritarie ed il paradosso dell'integrazione europea*, in *Stato e mercato*, 1-2003, p. 3 ss. È in questa specifica prospettiva che ha preso corpo nel contesto giuridico-istituzionale dell'Unione la discussione relativa alla c.d. *accountability*. Nella sua dimensione politica, invero, il meccanismo dell'*accountability* si lega alla logica e al fenomeno della delega di funzioni da parte degli apparati politico-governativi centrali a diversi e ulteriori organi, tanto pubblici quanto, eventualmente, privati, posti al di fuori del ciclo politico-elettorale (c.d. *non-majoritarian institutions*). Ebbene, la discussione sull'*accountability* nello scenario europeo si è focalizzata, in un primo tempo, sull'operato di un'istituzione non maggioritaria quale la Commissione UE, nelle vesti di delegataria di molte funzioni di titolarità del Consiglio, per poi concentrarsi anche sull'attività delle Agenzie europee, sviluppatasi nel solco dell'ulteriore processo di delega di poteri regolatori da parte della Commissione. Sul punto v., *ex multis*, F. Gilardi, *Delegation in the Regulatory State: Independent Regulatory Agencies in Western Europe*, Cheltenham, Ed. Elgar, 2008; M. Busuioc, *The Accountability of European Agencies. Legal Provisions and Ongoing Practices*, Delf, Eburon, 2010.

(45) Cfr. al riguardo A. Poggi, *Soft law nell'ordinamento comunitario*, cit. Sulla discussione circa il rapporto tra soft law e sistema delle

(46) Il profilo del coinvolgimento parlamentare, quale parametro, fra gli altri, cui fare riferimento per la valutazione della legittimità democratica di tali forme di regolazione, andrebbe considerato sia in una prospettiva *ex-ante*, ossia con riguardo alla possibilità dell'organo parlamentare di prendere parte ai processi che conducono all'adozione delle misure di regolazione in questione, così esercitando un controllo in *itinere* e contribuendo a delineare il contenuto delle stesse misure, sia in una prospettiva *ex-post*, relativamente cioè al possibile controllo sui risultati stessi di siffatte forme di regolazione. Cfr. S. Borrás, T. Conzelmann, *Democracy, Legitimacy and Soft Modes of Governance in the EU: The Empirical Turn*, in *Jour. Eur. Integr.*, 2007, 29(5), pp. 531-548. e M. Tsakatika, *A Parliamentary Dimension for EU Soft Governance*, ivi, pp. 549-564. fonti del diritto v. anche B. Pastore, *op. cit.*, in partic. p. 9.

(47) Così G. Strozzi, *Diritto dell'Unione europea. Dal Trattato di Roma alla Costituzione europea*, Torino, 2005, p. 223. Cfr. anche F. Snyder, «Soft Law» e prassi istituzionale nella Comunità europea, in *Sociol. dir.*, 1993, 1, p. 79 ss.

(48) Per un'analisi in questa prospettiva v. L. Senden, *Soft Law and its Implications for Institutional Balance in the EC*, in *Utrecht Law Rev.*, 2005, 1(2). Cfr. G. De Burca, *The Constitutional Challenge of new Governance in the European Union*, in *ELRev*, 2003, 28(6), p. 814 ss.

(49) Così E. Pariotti, *Normatività giuridica e Governance delle tecnologie emergenti*, cit., p. 510.

utilizzati per assolvere i compiti alle stesse affidate⁵⁰. L'Unione, come spesso sottolineato, presenta un'architettura politica-istituzionale per certi versi anomala rispetto agli standard del moderno stato democratico⁵¹, trovando in essa il principio della separazione dei poteri un'applicazione solo parziale⁵².

L'assetto istituzionale europeo si caratterizza infatti sotto due cruciali profili: da un lato, per la presenza di un organo parlamentare che non è esclusivo o principale detentore del potere legislativo, e sulla cui stessa natura propriamente legislativa ci si trova peraltro a riflettere⁵³; dall'altro per l'importante ruolo giocato da un'istituzione non maggioritaria, cioè non depositaria di alcuna legittimazione politico-rappresentativa, come la Commissione UE, che cumula in sé, fra gli altri, poteri esecutivi e funzioni di proposta legislativa. Proprio la Commissione, per via dell'autonomia riconosciuta e dell'ampiezza dei poteri di cui è divenuta titolare in conseguenza del fenomeno che da taluni è stato definito di «bulimia istituzionale»⁵⁴, cioè di progressivo transito di competenze dal livello nazionale a quello sovranazionale nel corso del processo di integrazione comunitaria, è tra le Istituzioni di tipo non-maggioritario quella per la quale si sono in primis delineati pro-

blemi di legittimità democratica⁵⁵ (e, necessariamente, anche di *accountability*).

Con il Trattato di Lisbona si è assistito alla configurazione di una nuova gerarchia delle fonti del diritto dell'Unione, attraverso l'articolazione del diritto derivato dell'UE in atti legislativi e non legislativi e, all'interno di questi ultimi, in atti delegati e atti esecutivi, di cui rispettivamente agli artt. 290 e 291 TFUE.

Come osservato da taluna dottrina, in tali previsioni sarebbe possibile rinvenire l'intento del legislatore dell'UE di ridimensionare le competenze finora affidate alla Commissione, procedendo ad un riassetto della funzione lato sensu esecutiva, con la scissione di quella che era in precedenza configurata come l'unitaria sfera delle funzioni esecutive e attuative della Commissione⁵⁶ in due parti, una parte "alta" riguardante i poteri delegati (art. 290 TFUE) e una parte "bassa", relativa ai poteri esecutivi (art. 291 TFUE) della Commissione⁵⁷.

La configurazione di tali nuove categorie di atti giuridici dell'UE ha dunque riproposto, con ancor più forza che in passato, la questione del rapporto tra potere legislativo e potere esecutivo a livello europeo e in specie il profilo relativo alla legittimità democratica dei processi di regolazione in

⁽⁵⁰⁾ In questi termini A. Poggi, *Soft Law nell'ordinamento comunitario*, cit., *passim*.

⁽⁵¹⁾ Se gran parte della dottrina ha parlato al riguardo di un carattere sui generis dell'Unione europea, vi è chi invece, pur ammettendo l'unicità del sistema politico-governativo dell'Unione europea, che non corrisponde né a un sistema di democrazia parlamentare, né tanto meno ad un sistema presidenziale, ha rilevato come esso abbia in realtà dei precedenti storici, riconducibili al modello del c.d. "governo misto". In questo senso G. Majone, *Delegation of Regulatory Powers in a Mixed Policy*, in *ELJ*, 2002, 8(3), pp. 319-338.

⁽⁵²⁾ Cfr. J.P. Jacqué, *Cours Général de Droit Communautaire*, in A. Clapham (a cura di), *Collected Courses of the Academy of European Law*, vol. 1, Dordrecht, 1991, pp. 247-360.

⁽⁵³⁾ Al riguardo, su posizioni contrapposte, W. Voermans, *The Birth of a Legislature: The EU Parliament after the Lisbon Treaty*, in *The Brown Journal of World Affairs*, 2011, 17(2), pp. 163-180, e R. Van Gestel, *Primacy of the European Legislature? Delegated Rule-making and the decline of the "Transmission belt" theory*, in *The theory and practice of Legislation*, 2014, 2(1), pp. 33-59.

⁽⁵⁴⁾ G. Majone, *Deficit democratico, istituzioni non maggioritarie*, cit., p. 22.

⁽⁵⁵⁾ Cfr. M. Tsakatika, *Claims to Legitimacy: the European Commission between continuity and change*, in *JCMS*, 2005, 43(1), pp. 193-220. Si è sottolineato, tuttavia, come per le istituzioni non-maggioritarie sia difficile, anzi addirittura contraddittorio, pretendere una legittimazione democratica, trovando tali organi la loro *raison d'être* nell'obiettivo di ovviare alle inevitabili conseguenze negative del metodo democratico e del principio maggioritario ad esso sotteso ed essendo per esse configurabile, dunque, una legittimazione di tipo sostanziale, quale capacità di produrre risultati migliori, nel campo assegnato, rispetto ad altre soluzioni istituzionali; v. G. Majone, *op. ult. cit.*, p. 18.

⁽⁵⁶⁾ La norma di riferimento, precedentemente all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, era l'art. 202 del Trattato CE (ex art. 145), terzo trattino.

⁽⁵⁷⁾ Per questa lettura v. M. Savino, *La comitologia dopo Lisbona: alla ricerca dell'equilibrio perduto*, cit.

cui l'azione legislativa sia "sacrificata" in favore dell'esercizio delegato di competenze sul piano esecutivo⁵⁸.

Il ricorso a tali tipologie di atti si traduce, invero, in una significativa "migrazione" di competenze dall'organo legislativo a quello esecutivo, in specie alla Commissione, determinando rilevanti implicazioni in termini di legittimità democratica degli atti e delle misure di regolazione che ne scaturiscono⁵⁹.

Secondo alcuni, ci si troverebbe di fronte ad una carenza di «pedigree democratico»⁶⁰ e perciò di legittimità da parte della legislazione europea, atteso che il ricorso all'esercizio delegato di competenze (inteso, in senso lato, come trasferimento di poteri di regolazione dalla sfera legislativa a quella esecutiva⁶¹) determina di fatto il mancato coinvolgimento diretto del legislatore dell'UE in buona parte delle dinamiche decisionali che si svolgono a livello europeo⁶². Una criticità, questa, che sembra peraltro acutizzarsi nel corso del tempo, atteso che gli atti delegati ed esecutivi

adottati dalla Commissione seguono un trend di crescita, che li ha portati a costituire ormai una parte rilevante del complesso di atti giuridici adottati dall'UE⁶³.

Si rileva, ulteriormente, che se è pur vero che il crescente ricorso ad atti delegati ed esecutivi, quale specifica manifestazione del processo di outsourcing di poteri regolatori dalla sfera legislativa in favore della sfera esecutiva, solleva profili critici nella prospettiva della garanzia di legittimità democratica all'interno dell'Unione, va anche considerato che il rilevante ruolo assunto da siffatte tipologie di atti nel panorama normativo dell'UE si lega alle stesse ragioni che sono alla base del generale fenomeno di delega di poteri sul piano esecutivo che si realizza nei moderni Stati democratici⁶⁴, ossia la necessità di ovviare alle conseguenze negative in termini di efficienza derivanti dall'operatività del classico metodo democratico e del relativo uso del principio maggioritario⁶⁵.

Più in generale, la prassi delle Istituzioni dell'UE

⁽⁵⁸⁾ Sul rapporto tra legislazione e delega di poteri legislativi, cfr. R. Schütze, *'Delegated' Legislation in the (new) European Union: A Constitutional Analysis*, in *Modern Law Rev.*, 2011, 74(5), pp. 661-693, spec. p. 662 (nota n. 11) e, seppur con riferimento allo scenario pre-Lisbona, C.F. Bergström, H. Farrel, A. Héritier, *Legislative or delegate? Bargaining over implementation and legislative authority in the EU*, in *West Eur. Pol.*, 2007, 30(2), p. 338 ss.

⁽⁵⁹⁾ Per una più approfondita analisi su tali profili si rinvia a W. Voermans, J. Hartmann, M. Kaeding, *The quest for legitimacy in EU secondary legislation*, in *Theory and Practice of Legisl.*, 2014, 2(1), p. 5 ss.; R. Van Gestel, *Primacy of the European Legislature? Delegated Rule-making and the decline of the "Transmission belt" theory*, cit., p. 33 ss.; T. Christiansen, M. Dobbels, *Comitology and delegated acts after Lisbon: How the European Parliament lost the implementation game*, in *European Integration online Papers (EIoP)*, 2012; S. Peers, M. Costa, *Accountability for Delegated and Implementing Acts after the Treaty of Lisbon*, in *ELJ*, 2012, 18(3), p. 427 ss..

⁽⁶⁰⁾ W. Voermans, J. Hartmann, M. Kaeding, *The quest for legitimacy in EU secondary legislation*, cit.

⁽⁶¹⁾ Ciò in base ad una concezione "materiale" del fenomeno della delega in favore della Commissione, riferita cioè tanto alla delega di poteri legislativi (art. 290 TFUE) che al conferimento di poteri propriamente esecutivi-attuativi (art. 291 TFUE) e cui corrisponde, specularmente, una concezione "funzionale" - e non procedurale - di legislazione. Cfr. R. Schütze, *op. ult. cit.*, pp. 662-663.

⁽⁶²⁾ Tale mancato coinvolgimento diretto è in parte compensato, talora, dalla previsione di un potere di controllo da parte dello stesso. Nell'ipotesi dell'esercizio di competenze delegate da parte della Commissione ex art. 290 TFUE, in particolare, avrebbe luogo un duplice controllo legislativo, che si esplica sia all'atto del conferimento dei poteri, attraverso la delimitazione dei confini e dei termini della delega di potere, sia successivamente, per mezzo dei poteri di obiezione e di revoca. Vi è da osservare, tuttavia, che tali ultime prerogative del legislatore europeo sembrano non concretizzarsi in un meccanismo di controllo propriamente *ex ante*, realizzandosi una volta che il contenuto dell'atto è già stato ben definito da parte della Commissione; inoltre, l'esercizio delle stesse risulta nella pratica abbastanza limitato, soprattutto da parte del Parlamento europeo, che è chiamato a deliberare a maggioranza assoluta.

⁽⁶³⁾ Per un'analisi più nel dettaglio ed empirica di questi aspetti, cfr. A. Héritier, C. Moury, C. Bisschoff, F. Bergstrom, *Changing Rules of Delegation: a contest for power in Comitology*, Oxford, 2013.

⁽⁶⁴⁾ Cfr. W. Voermans et al., *The quest for legitimacy in EU secondary legislation*, cit., p. 27, secondo cui: «The delegation of rule-making powers has become a typical feature of many modern legal systems and can add to the effectiveness of legislation».

⁽⁶⁵⁾ Cfr. G. Majone, *Deficit democratico, istituzioni non maggioritarie*, cit., p. 22; M. Thatcher, A. Stone Sweet, *Theory and Practice of Delegation to Non-majoritarian Institutions*, in *West Eur. Pol.*, 2002, 25(1), pp. 1-22. Con riguardo agli atti delegati ed esecutivi nello scenario post-Lisbona, si v. in particolare M. Szapiro, M. Kaeding, *Commission's executive power to adopt non-legislative acts*, in M. Szapiro (ed.), *The European Commission: A Practical Guide. What is it. what it does. and how it does it*. London. 2013. p. 217 ss.

di affidarsi a forme di regolazione soft - comprensive, nell'ottica interpretativa assunta nel presente studio, anche di strumenti di regolazione che non sono frutto delle classiche dinamiche legislative - troverebbe la propria ragione d'essere nella necessità di adattamento alla mutevole realtà degli scenari regolativi e nell'esigenza di svolgere e calibrare l'attività di regolazione in funzione di quel «pluralismo giuridico» che pervade ormai gli scenari sovranazionale e internazionale⁶⁶.

Di qui la necessità di mettere a punto strumenti capaci, fra l'altro, di individuare «nuovi percorsi di legittimazione delle scelte regolative, ulteriori e diversi rispetto a quelli della democrazia rappresentativa»⁶⁷. Come sottolineato, queste nuove modalità di regolazione, sembrano pertanto tese alla realizzazione di obiettivi di efficienza dei processi normativi che si svolgono in seno all'UE⁶⁸, contribuendo, in definitiva, a incrementare la dimensione output della legittimità, ossia una legittimità di tipo sostanziale, legata alla capacità di produrre risultati migliori rispetto ad altre soluzioni istituzionali⁶⁹.

La discussione in merito alla legittimità di tali forme di regolazione soft sembra trovare «terreno fertile» nel contesto della politica di regolazione

che l'Unione europea ha sviluppato per far fronte allo sviluppo delle nanotecnologie, in specie nel settore alimentare.

In questo specifico ambito le esigenze di adattamento alla repentina evoluzione della ricerca scientifica e delle sue applicazioni hanno determinato una "reazione" regolatoria che si sta appunto prevalentemente affidando ad una serie di strumenti di regolazione soft.

5.- La regolazione del fenomeno "nanotecnologico" nell'UE

A partire dalle prime applicazioni nel campo delle scienze dei materiali a uso industriale, le nanotecnologie si sono estese rapidamente a molteplici settori, divenendo «a key economic driver for the twenty-first century»⁷⁰.

Le nanotecnologie sono identificate come scienze "orizzontali", o "abilitanti" (c.d. *Key Enabling Technologies*), ossia tecnologie multidisciplinari ad alta intensità di conoscenza e capitale, che interessano vari settori, traducendosi in una molteplicità di diverse applicazioni e costituendo per-

⁽⁶⁶⁾ Cfr. F. Snyder, *The EU, the WTO and China. Legal Pluralism and International Trade Regulation*, Oxford, OUP, 2010.

⁽⁶⁷⁾ E. Pariotti, *Normatività giuridica e Governance delle tecnologie emergenti*, cit., p. 533, secondo la quale il parametro centrale nella legittimazione della regolazione giuridica (specie laddove questa si manifesti in forme nuove e atipiche, *NdR*) diviene la sua capacità di favorire l'*accountability*. A parere di chi scrive, si tratterebbe pertanto di quella che è stata identificata dalla dottrina come 'accountability orizzontale' (v. M. Tsakatika, *A parliamentary dimension for EU Soft Governance*, cit., pp. 555-556), che dunque si realizzerebbe sul piano sociale, attraverso il controllo e il vaglio dell'attività di regolazione da parte della società e dei gruppi di interesse partecipanti alla stessa regolazione (cfr. M. Bovens, *Analysing and Assessing accountability: Conceptual Framework*, cit., p. 457).

⁽⁶⁸⁾ Cfr. C. Möllers, *European Governance: Meaning and Value of a Concept*, *CMLR*, 2006, 43, pp. 313-336.

⁽⁶⁹⁾ Cfr. G. Majone, *Istituzioni non maggioritarie, deficit democratico e il paradosso dell'integrazione europea*, cit., p. 19.

⁽⁷⁰⁾ G. Hodge, D.M. Bowman, K. Ludlow, *Introduction: big questions for small technologies*, in G. Hodge, D.M. Bowman, K. Ludlow (eds.), *New Global Frontiers in Regulation: The Age of Nanotechnology*, Ed. Elgar, 2007, p. 3. Sulla tematica, di cui è impossibile in questa sede compiere un'analisi anche minimamente esaustiva, si rinvia sin d'ora ad alcuni dei contributi di più ampio respiro presenti in dottrina: M. Hull, D.M. Bowman (eds.), *Nanotechnology Risk Management: Perspectives and Progress*, 2nd ed., London: Elsevier, 2014; G. Hodge, D. Bowman, A. Maynard, *Nanotechnology: Rhetoric, Risk and Regulation*, in *Sc. Publ. Pol.*, 2013, 40, pp. 1-14; G. van Calster, D.M. Bowman, J. D'Silva, *Protecting Consumers or Failing Them? The Regulation of Nanotechnologies in the EU*, in *Eur. Jour. Cons. Law*, n. 1/2011, pp. 85-113; G. Hodge, D. Bowman, A. Maynard (eds.), *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, Edward Elgar, 2010; S. Lacour, *La regulation des nanotechnologies: clair-obscur normatif*, Larcier, 2010; M. Lee, *Risk and Beyond: EU Regulation of Nanotechnology*, in *ELRev.*, 2010, 6, p. 799 ss.; E. Stokes, *Regulating Nanotechnologies: Sizing Up the Options*, in *Leg. Studies*, 2009, 29, pp. 281-304; G. Hodge, D. Bowman, K. Ludlow (eds.), *New Global Frontiers in Regulation. The age of nanotechnology*, cit.; D. Marrani, *Profili di diritto internazionale e comunitario dell'innovazione nanotecnologica*, Napoli, 2007; G. Van Calster, *Regulating Nanotechnology in the European Union*, in *Nanotech Law & Bus.*, 2006, pp. 359-372.

ciò la base di un significativo vantaggio concorrenziale per l'industria europea.

Anche con riguardo alle nanotecnologie è rinvenibile quella tensione, che più volte si è detto connotare il fenomeno dello sviluppo tecnologico, tra benefici in termini di innovazione e ricerca e costi in termini di rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente. Di qui l'identificazione di un "dilemma" per coloro che in veste di regolatori sono chiamati a conciliare l'esigenza di promuoverne le potenzialità e la necessità di gestirne i possibili profili di rischio attraverso interventi da realizzare anche, e soprattutto, in chiave precauzionale⁷¹.

Il dibattito sulle nanotecnologie è emerso nell'ambito dell'Unione europea poco più di una decina di anni fa', quando, nel contesto di un *workshop* organizzato dalla Commissione europea, si è iniziato a discutere a livello istituzionale in merito all'approccio regolatorio che si sarebbe potuto (e dovuto) adottare rispetto all'emergente fenomeno delle nanotecnologie⁷².

La politica europea nel settore delle nanotecnologie ha cominciato così a prendere forma attraverso una serie di atti di *soft law* delineanti l'impegno, tanto da parte delle Istituzioni europee, della

Commissione in particolare, quanto degli Stati membri, a porre in essere un complesso di azioni e interventi di regolazione. A partire da una prima Comunicazione del maggio 2004⁷³, passando poi per successivi documenti quali il *Piano d'azione sulle nanoscienze e le nanotecnologie* del 2005⁷⁴ e la Comunicazione *Aspetti normativi in tema di nanomateriali* del 2008⁷⁵, fino ad arrivare a un'ulteriore comunicazione della Commissione del 2012, adottata in occasione del c.d. secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali⁷⁶, la strategia dell'Unione nel campo della regolazione delle nanotecnologie si è progressivamente strutturata secondo il c.d. approccio incrementale; la Commissione UE, in particolare, ha postulato che la regolazione degli eventuali rischi derivanti dall'impiego di tali innovative tecnologie debba avvenire nell'ambito del quadro normativo vigente, da eventualmente modificarsi e adattarsi di volta in volta alla luce degli sviluppi scientifici, nonché da integrare attraverso il ricorso al dialogo e alla partecipazione pubblica⁷⁷.

Questo approccio, oltre ad essere stato oggetto di molte riflessioni critiche da parte della dottrina⁷⁸, ha dato luogo a una significativa dialettica istitu-

(⁷¹) Parlano di «regulatory dilemma» con riguardo alle nanotecnologie R. Falkner, N. Jaspers, *Regulating Nanotechnologies: Risk, Uncertainty and the Global Governance Gap*, in *Global Environ. Pol.*, 2012, 12(1), pp. 30-55. Cfr. N. Jaspers, *Nanomaterials safety: the regulators' Dilemma*, in *EJRR*, 3/2010, p. 270.

(⁷²) European Commission, *Nanotechnologies: A Preliminary Risk Analysis*, Workshop organized in Brussels, DG Sanco, 1-2 March 2004, (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/ev_20040301_en.pdf).

(⁷³) Comunicazione della Commissione *Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie*, COM(2004) 338 def., p. 20.

(⁷⁴) Comunicazione della Commissione *Nanoscienze e Nanotecnologie: un Piano d'azione per l'Europa 2005-2009*, COM(2005) 243 def., pp. 11-12.

(⁷⁵) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale *Aspetti normativi in tema di nanomateriali*, COM(2008)366 def., pp. 3-4. Si veda, inoltre, il documento di lavoro "Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures", SEC(2008)2036, p. 12.

(⁷⁶) Comunicazione della Commissione *Secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali*, COM(2012) 572 def.

(⁷⁷) Si noti che la politica di regolazione dell'UE nel settore delle nanotecnologie si è sviluppata anche attraverso lo strumento dei c.d. codici di condotta, parimenti considerabili come strumenti di *soft-regulation*; v., in particolare, la Raccomandazione della Commissione del 7 febbraio 2008 sul codice di condotta per una ricerca responsabile nel settore delle nanoscienze e delle nanotecnologie, 2008/345/CE (in GU L 116, del 30.4.2008, p. 46 ss).

(⁷⁸) Si vedano, ad es., A. Franco, S.F. Hansen, S.I. Olsen, L. Butti, *Limits and prospects of the 'incremental approach' and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials*, in *Reg. Toxic. and Pharm.*, 2007, 48, p. 171; E. Stokes, *Nanotechnology and the Products of Inherited Regulation*, in *Jour. Law & Society.*, 2012, 39(1), pp. 93-112, che parla di «inherited regulation» per fare riferimento, in modo critico, all'approccio di deferenza al quadro normativo esistente degli interventi di regolazione dell'UE in materia. Cfr. inoltre E. Brosset, *The Law of the European Union on Nanotechnologies: Comments on a Paradox*, in *Rev. EC. & Int. Env. Law*, 2013, 22(2), p. 155 ss. Su una diversa posizione, G. Mandel, *Regulating Emerging Technologies*, cit.; G.E. Marchant et al., *What Does the History of Technology Regulation teach us about nano oversight?*, in *Jour. Law, Med. Ethics*, 2009, pp. 1-25 e, con specifico riguardo al settore alimentare. B. Haber. S. Stähle. *Nanotechnoloav - Fact or Fiction?*. in *EFFL*. n. 6-2008. p. 400 ss.

zionale tra la stessa Commissione, che se ne è fatta promotrice, e il Parlamento europeo, il quale ha sin da subito rilevato l'inadeguatezza della legislazione esistente rispetto all'obiettivo della regolazione dei rischi connessi alle sostanze in nanoscala⁷⁹; esso, laddove possibile, ha dunque spinto per l'introduzione di specifiche disposizioni dedicate ai nanomateriali, fondate sulla previsione di requisiti addizionali per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti sostanze in nano-forma accompagnati, talora, da prescrizioni sull'etichettatura di tali prodotti⁸⁰. Così è avvenuto, ad esempio, con riguardo alla disciplina dei prodotti cosmetici, o anche nel settore alimentare, ove normative verticali quali quelle concernenti gli additivi alimentari o i materiali destinati ad entrare in contatto con gli alimenti (*food contact materials*, FCM) contengono talune disposizioni che regolano in modo specifico l'impiego di nanomateriali⁸¹.

La regolazione delle nanotecnologie, in ambito europeo, sembra perciò essere oggetto di una «partita istituzionale» tra Parlamento europeo e Commissione; l'uno, nelle vesti di *policy entrepreneur*⁸², ossia di promotore dello sviluppo di una specifica regolazione delle nanotecnologie a livello europeo al fine di predisporre una valutazione più rigorosa delle sostanze composte da o conte-

nenti nanomateriali, l'altra, invece, quale sostenitrice del c.d. approccio incrementale di regolazione e, dunque, in un certo senso, quale custode dello status quo giuridico-normativo.

6.- Gli «unknowns» delle nanotecnologie: dalle incertezze scientifiche alle difficoltà definitorie e regolatorie.

Al pari di tutte le tecnologie emergenti, anche le nanotecnologie si sviluppano sullo sfondo di un'incertezza scientifica circa i potenziali rischi derivanti dal loro uso e dalla loro diffusione. La valutazione dei rischi delle sostanze in scala nanometrica, a livello europeo, è da anni al centro dell'attività di numerosi organi scientifici, i quali hanno tutti in vario modo sottolineato la necessità di sviluppare alcuni specifici aspetti dei metodi di valutazione dei rischi collegati ai nanomateriali, e di procedere a valutazioni caso per caso⁸³.

Tracciare i contorni e orientare i contenuti dell'azione di regolazione nel campo delle nanotecnologie risulta un'operazione particolarmente problematica non solo per via delle incertezze scientifiche che si addensano attorno alla valutazione di eventuali rischi legati alle applicazioni delle

⁽⁷⁹⁾ Commissione per l'Ambiente, la Sanità Pubblica e la Sicurezza alimentare del PE, *Relazione sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali*, 24 aprile 2009 A6-0255/2009, Relatore: Carl Schlyter, p. 10.

⁽⁸⁰⁾ Cfr. E. Stokes, *Not such a small matter after all: Nanotechnology and the European Parliament*, in *Envir. Law Rev.*, 2012, 14, pp. 263-266.

⁽⁸¹⁾ Cfr. infra, par. 7. Riferimenti all'impiego di nanomateriali sono poi contenuti in altre normative di settore come, ad es., la dir. 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettroniche e la dir. 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche sui rifiuti elettrici. Nella procedura legislativa che ha condotto all'adozione di quest'ultimo atto il PE è intervenuto ad emendare il testo dell'originaria proposta della Commissione europea [COM(2008)810 def.]; v. Risoluzione legislativa del 3 febbraio 2011, P7_TA-PROV(2011)0037) - Rifusione.

⁽⁸²⁾ Cfr. E. Stokes, *Nanotechnology and the Products of Inherited Regulation*, cit., p. 264..

⁽⁸³⁾ Si veda, in particolare, SCENIHR, *Risk assessment of Products of Nanotechnologies*, European Commission, 2006. A simili conclusioni, come si vedrà, è giunta anche l'EFSA, la quale ha confermato che il modello standard di valutazione dei rischi in vigore per la valutazione dei prodotti alimentari contenenti particelle in forma convenzionale è teoricamente appropriato anche rispetto ai prodotti frutto delle applicazioni delle nanotecnologie, ma ha raccomandato un approccio caso per caso. D'altra parte, però, numerosi studi scientifici hanno sottolineato le possibili criticità di un approccio case by case e rilevato, comunque, come i metodi tradizionali utilizzati per il *risk assessment* dei materiali in forma convenzionale non siano del tutto adeguati per lo studio delle nanoparticelle. V, ad es., EEA, European Environmental Agency, *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation, Environmental Issue Report*, n. 1, 2013; EASAC & JRC, European Academies Science Advisory Council and Joint Research Centre, *Impact of Engineered Nanomaterial on Health: Considerations for Benefit-Risk Assessment*, Joint Report, Luxembourg: 2011; OECD, *Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials - Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials*. No. 33. Paris. 2012.

nanotecnologie, ma anche a causa dell'assenza di definizioni generalmente accettate⁸⁴; se il permanere di incertezze scientifiche rende difficile l'elaborazione di definizioni condivise, a sua volta l'assenza di definizioni generalmente accettate implica incertezze e inefficienze sul piano della regolazione⁸⁵.

La "questione definitoria" relativa alle applicazioni delle nanotecnologie si è posta soprattutto a partire dal 2009, quando il Parlamento europeo, nella sua *Relazione sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali*, rilevò la necessità di addivenire a una «definizione scientifica esaustiva di nanomateriale, nell'ambito delle modifiche della pertinente legislazione orizzontale e settoriale per tener conto delle specificità dei nanomateriali»⁸⁶. Nell'ottobre 2011, sulla scia delle indicazioni fornite dallo stesso Parlamento, e in linea con quanto suggerito dal *Joint Research Centre*⁸⁷ e con altri orientamenti a livello internazionale⁸⁸, la Com-

missione UE ha adottato la Raccomandazione 2011/696/UE⁸⁹, con cui per la prima volta si è fornita una generale definizione di "nanomateriale" a livello europeo.

Nella Raccomandazione del 18 ottobre 2011 si prevede che per «nanomateriale» debba intendersi «un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm»⁹⁰. La stessa Raccomandazione, comunque, ha prospettato una revisione di tale definizione – in particolare per ciò che concerne la possibilità di abbassare la suddetta soglia del 50% della distribuzione dimensionale numerica⁹¹ – da compiersi entro Dicembre 2014, al fine di tener conto della rapida evoluzione dello sviluppo tecnologico e del progresso scientifico⁹².

In dottrina, se per un verso si è osservato che nel

(84) Già negli anni '70, "nanotecnologia" era stata definita come «the processing of, separation, consolidation and deformation of materials by one atom or one molecule» (N. Taniguchi, *On the Basic Concept of Nanotechnology, Proceedings of the International Conference of Production Engineering*, Vol. 2, Tokyo, 1974). Sulla scia di questa prima esplicita definizione, molteplici sono state poi quelle fornite, oltre che dalla dottrina, da organismi governativi e di ricerca. Nel contesto europeo, nella citata Comunicazione *Verso una strategia europea a favore delle nanotecnologie*, COM(2004)338 def., il termine "nanotecnologie", è impiegato con riguardo a un insieme di differenti tecnologie e approcci, tutte incentrate sulla manipolazione della materia in scala nanometrica (un nanometro equivale a un miliardesimo 10⁻⁹, di metro) e applicate a diversi materiali, processi e sistemi che operano a livello di nanoscala; come spesso sottolineato si tratta perciò un «umbrella term», v. E. Stokes, *Not such a small matter after all: nanotechnology and the European Parliament*, cit.; cfr. G. Hodge, D. Bowman, K. Ludlow, *Introduction: big questions for small technologies*, in Id., *New Global Frontiers in Regulation. The age of nanotechnology*, cit., p. 10 ss.

(85) Su tali aspetti v. D. Bowman, J. D'Silva, G. Van Calster, *Defining Nanomaterials for the purpose of Regulation within the European Union*, in *EJRR*, 2010, 1(2), p. 115 ss.; J. D'Silva, *What's in a name? Defining a 'Nanomaterial' for Regulatory Purposes in Europe*, in *EJRR*, 1-2011, p. 85 ss. Cfr. D. Williams, *The scientific basis for regulating nanotechnologies*, in G. Hodge, D. Bowman, R. Maynard (eds.), *International Handbook on regulating Nanotechnologies*, cit., pp. 109-110; B. Laurent, *Political Spaces for Nanomaterials*, in *EJRR*, n. 4/2011, p. 577 ss.; V.E. Bleeker, e al., *Considerations on the EU definition of a nanomaterial: science to support policy making*, in *Reg. Toxicol. Pharmac.*, 2013, 65, p. 119 ss.

(86) Cfr. Parlamento europeo, *Relazione sugli aspetti normativi in tema di nanomateriali*, 2009, cit., p. 11

(87) JRC, Joint Research Centre, *Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory Purposes*, cit.,

(88) Nel contesto internazionale, v. in particolare *ISO Nanotechnologies e Vocabulary part 1: Core terms*, ISO - International Organization for Standardization, DD ISO/TS 80004-1:2010 e ASTM, *Standard terminology relating to nanotechnology*. International Standard E2456-06, 2007.

(89) Raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale, 2011/696/UE, in GU L 275 del 20.10.2011 pag. 38.

(90) V. punti 2, 3 e 4 della Raccomandazione 2011/696/UE.

(91) In conformità al parere dello Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, *Opinion on the Scientific aspects of the existing and proposed definitions relating to products of nanoscience and nanotechnologies*, Brussels: SCENIHR, 2007, p. 18. Il carattere controverso di tale requisito è stato peraltro sottolineato da diversi stakeholders (v. ad es., EEb, Press Release: Nano Definition Too Narrow Says EEb, 2011 e European Consumers' Organization BEUC, Nano: Very Small and Everywhere, 2012) e soggetti istituzionali nazionali (v. E. Bleeker et al., *Interpretation and implications of the European Commission Recommendation on the Definition of Nanomaterial*, Dutch National Institute for Public Health and the Environment, 2012).

(92) Cfr. la Raccomandazione della Commissione 2011/696/UE punto 6

dettare questa definizione la Commissione europea ha voluto dotare di valenza giuridica un concetto scientifico indeterminato come quello di "nanomateriale", allo scopo di aprire la strada a un'omologazione sotto il profilo normativo⁹³, per altro si è rilevato che, trattandosi di una definizione dettata nel contesto di un atto non vincolante, la Commissione avrebbe operato una scelta squisitamente politica, volta a rispondere alle istanze di cui si è fatto portavoce il modo particolare il Parlamento europeo⁹⁴.

Vero è che la Raccomandazione 2011/696/CE della Commissione, sebbene per sua stessa natura priva dell'idoneità a produrre un'incidenza diretta (o, meglio, formale) sul panorama normativo esistente, ha nondimeno costituito, di fatto, un punto di riferimento fondamentale per l'inclusione di una definizione di nanomateriale nell'ambito di specifiche discipline settoriali dell'Unione, nonché per lo sviluppo di alcune iniziative di regolazione che, nelle "sacche" di una regolamentazione europea frammentaria, hanno iniziato a prendere corpo a livello nazionale⁹⁵.

Pressoché in concomitanza con l'emanazione della Raccomandazione sulla definizione di nanomateriale è stato adottato il Reg. (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni ai consumatori di prodotti alimentari⁹⁶.

Con esso il legislatore dell'UE ha provveduto a fornire una definizione di «nanomateriale ingegnerizzato» quale «materiale prodotto intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica»⁹⁷; a ciò si è accompagnata la previsione dell'obbligo di indicazione in etichetta (fra l'elenco degli ingredienti, con la dicitura «nano» tra parentesi) di tutti gli ingredienti presenti nell'alimento sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati⁹⁸.

Una definizione di nanomateriale si ritrova tutta-

⁽⁹³⁾ In questi termini M. Tallacchini, *Scienza e diritto. Prospettive di "co-produzione"*, cit., p. 327

⁽⁹⁴⁾ Sul punto v. D. Marrani, *Nanotechnologies and Novel Foods in European Law*, in *Nanoethics*, 2013, pp. 177-188, spec. p. 184.

⁽⁹⁵⁾ La definizione di 'nanomateriale' tracciata nella Raccomandazione 2011/696/CE è stata presa a riferimento da alcune normative nazionali allo scopo di regolamentare in modo specifico i prodotti frutto delle nanotecnologie. Così è accaduto in Francia, con il Decret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement; con tale atto, richiamandosi alla definizione fornita nella Raccomandazione della Commissione, si è predisposto un sistema di registrazione delle sostanze in nanoscala (*status* riconosciuto dal decreto alle sole sostanze intenzionalmente prodotte, ossia ingegnerizzate, in nanoscala). Il progetto di decreto francese era stato regolarmente notificato ai sensi della direttiva 98/34/CE (Notification 2011/0673/F) alla Commissione europea, la quale aveva espresso un parere circostanziato (ex art. 9, par. 2, dir. 98/34/CE) in cui aveva mosso diverse osservazioni e rilievi critici (SG(2012) D/50880). Peraltro, successivamente, è stata avanzata richiesta di accesso agli atti del procedimento, ex reg. 1049/2001, da parte del sig. Carl Schlyter; la Commissione ha però respinto la richiesta e ciò ha dato luogo ad un contenzioso giudiziario che è sfociato nella sentenza del Tribunale 16 aprile 2015 (T-402/12). Per alcuni approfondimenti sul provvedimento francese in questione, comunque, v. N. Kaddour, *No Laws in Nanoland: how to Reverse the Trend? The French Example*, in *Pace Envir. Law Rev.*, 2013, 30(2), pp. 486-522. Anche Paesi come il Belgio o la Danimarca si stanno muovendo per adottare una sorta di registro nazionale obbligatorio per i nanomateriali, prendendo a tal fine come riferimento la definizione di «nanomateriale» dettata dalla Commissione nella Raccomandazione del 2011; v., al riguardo, il *Report Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial"*, Part 1, JRC 2014, cit., p. 24 ss.

⁽⁹⁶⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

⁽⁹⁷⁾ Cfr. art. 1, par. 2, lett. t), reg. (UE) n. 1169/2011, ove si specifica altresì che «Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono: i) le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o ii) le proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche».

⁽⁹⁸⁾ Cfr. art. 18, par. 3, reg. (UE) n. 1169/2011. Si noti che anche l'inserimento di tali specifiche previsioni si deve all'«azione legislativa» del Parlamento europeo (v. Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 16 giugno 2010 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni alimentari ai consumatori (COM(2008)0040 – C6-0052/2008 – 2008/0028(COD))).

via anche all'interno di alcune specifiche normative di settore, quali il regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici⁹⁹ e il regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi¹⁰⁰. Ci si limita qui a rilevare che mentre la definizione inserita nella normativa sui cosmetici e quella fornita nel contesto della disciplina dell'etichettatura degli alimenti di cui al reg. (UE) 1169/2011 si riferiscono espressamente ai soli nanomateriali intenzionalmente fabbricati o prodotti (ossia "ingegnerizzati"), le definizioni di cui alla Raccomandazione e al regolamento sui biocidi ricomprendono, invece, anche i materiali naturali o derivati e prevedono espressamente lo specifico requisito della suddetta soglia del 50% delle nano-particelle nella distribuzione dimensionale numerica¹⁰¹.

Nel dicembre 2013, sulla scorta di quanto previsto nel reg. (UE) 1169/2011, che delega(va) alla Commissione europea il compito di intervenire al

fine di meglio specificare la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato"¹⁰², è stato adottato il regolamento delegato (UE) n. 1363/2013¹⁰³. Con esso la Commissione ha appunto adattato la citata definizione di «nanomateriale ingegnerizzato» a quella di «nanomateriale» di cui alla raccomandazione 2011/696/UE (con l'inserimento di un espresso riferimento alla soglia del 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica), disponendo altresì una deroga all'obbligo di indicazione in etichetta del suffisso «nano» per gli additivi alimentari in forma di nanomateriali ingegnerizzati già autorizzati per l'immissione in commercio.

L'esercizio delle competenze delegate della Commissione ha tuttavia incontrato l'opposizione del Parlamento europeo, il quale facendo uso del suo diritto di obiezione ex art. 290 TFUE ha chiesto alla Commissione di ritirare il regolamento¹⁰⁴. Il

⁽⁹⁹⁾ V. art. 2, par. 1, lett. k), del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, ove «nanomateriale» è definito come «ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm». Si noti che tale definizione è attualmente oggetto di un processo di revisione; v. DG Sanco, Working Document for the working group meeting on cosmetics, 10 October 2013, Update on the amendment of the definition of nanomaterial established by art. 2(1) (k) of the Cosmetics Regulation 1223/2009 (13/SANCO/COS/WG/24). Nel corpo del reg. (CE) n. 1223/2009, vi sono poi ulteriori previsioni specificamente concernenti l'impiego di nanomateriali nei prodotti cosmetici: l'articolo 16, sulla c.d. *nanonotifica* (quale apposita notifica da compiere alla Commissione per i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali) e il successivo art. 19, in merito alla specifica etichettatura dei prodotti cosmetici. Da rilevare come, anche in questo caso, sia stato il PE a segnalare l'esigenza di inserire nel testo della proposta originariamente formulata dalla Commissione [COM(2008)49 def.] specifiche previsioni regolamentari sull'impiego di nanomateriali (v. posizione PE definita in prima lettura il 24 marzo 2009, EP-PE_TC1-COD(2008)0035).

⁽¹⁰⁰⁾ Cfr. Art. 3, par. 1, lett. z), regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di biocidi, in cui "nanomateriale" è definito come «un principio attivo o una sostanza non attiva, naturale o fabbricato, contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50% delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm». Anche nell'ambito di questa normativa sono previsti specifici obblighi di etichettatura, ossia l'indicazione del nome di tutti i nanomateriali contenuti nei biocidi, seguiti dalla dicitura "nano" tra parentesi (v. art. 58, par. 3, lett. d).

⁽¹⁰¹⁾ Una simile definizione è stata peraltro accolta in ulteriori specifici ambiti normativi del diritto UE per cui è in corso un processo di revisione; si veda, ad esempio, la nuova proposta di Regolamento sui dispositivi medici COM(2012)542 def.), nonché, nell'ambito della disciplina delle sostanze chimiche (REACH) di cui al reg. (CE) n. 1907/2006, il documento guida redatto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche con riguardo ai requisiti informativi e alla valutazione di sicurezza dei nano materiali (ECHA, *Guidance on information requirements and chemical safety assessment*. Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7a - Endpoint specific guidance. ECHA-12-G-03-EN. April 2012).

⁽¹⁰²⁾ Cfr. art. 18, par. 5 e art. 51 del reg. (UE) n. 1169/2011. Tale previsione di delega di competenze normative alla Commissione rappresenta una fra le molte contenute nel reg. (CE) n. 1169/2011; v. al riguardo L. Russo, *Deleghe normative e atti di esecuzione nel reg. (UE) n. 1169/2011*, in *Riv. Dir. Agrario*, 2012, I, p. 47 ss.

⁽¹⁰³⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1363/2013 della Commissione che modifica il reg. (UE) n. 1169/2011 per quanto riguarda la definizione di "nanomateriali ingegnerizzati".

⁽¹⁰⁴⁾ Risoluzione del Parlamento europeo del 12 marzo 2014 sul regolamento delegato della Commissione del 12 dicembre 2013, che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto concerne la definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" (C(2013)08887 – 2013/2997(DEA)).

Parlamento ha in particolare criticato la prevista esenzione dall'applicazione dei requisiti di etichettatura obbligatoria per prodotti alimentari con nano-additivi già presenti sul mercato; il regolamento delegato, sotto questo profilo, è stato giudicato non conforme allo scopo e al contenuto del regolamento (UE) n. 1169/2011 ed esorbitante perciò dal perimetro dei poteri conferiti alla Commissione a norma di quest'ultimo. In tale circostanza, l'istituzione parlamentare sembra aver adottato quell'atteggiamento precauzionale che ha generalmente orientato il suo operato rispetto alla tematica della regolazione delle nanotecnologie, anche e soprattutto nel settore alimentare.

7.- La regolazione delle applicazioni nano-tecniche nel settore alimentare nell'UE

La ricerca scientifica ha messo in evidenza numerosi potenziali impieghi delle nanotecnologie nel settore alimentare, che vanno dal miglioramento di alcune proprietà e caratteristiche organolettiche degli alimenti, quali colore, sapore e consistenza degli alimenti, all'arricchimento degli stessi attraverso vitamine e minerali, al loro impiego nei materiali di imballaggio al fine di migliorare la conservazione degli alimenti (*smart packaging*) o di facilitarne il monitoraggio durante il trasporto e lo stoccaggio.

Quando si parla genericamente – e talora forse impropriamente – di *nanofoods* il riferimento va

dunque condotto a una vasta gamma di prodotti a uso alimentare contenenti nanoparticelle o nanostrutture destinati a svolgere funzioni molto diversificate.

Secondo un recente studio realizzato per conto dell'EFSA, nei settori agricolo, alimentare e mangimistico sarebbe possibile contare 633 applicazioni, attuali o potenziali, delle nanotecnologie¹⁰⁵; ciò dà l'idea di come queste tecnologie siano destinate ad avere – e in parte abbiano già – un impatto rilevante sull'intera catena agroalimentare, dalla fase di coltivazione a quella di *food processing e packaging*.

L'EFSA, quale autorità scientifica incaricata della valutazione del rischio per il settore alimentare, in un suo primo parere scientifico del 2009 sull'uso dei nanomateriali nella catena alimentare e dei mangimi, aveva concluso per un'applicabilità degli approcci di valutazione del rischio previsti a livello internazionale, da compiersi però caso per caso, alla luce della limitatezza e la lacunosità dei dati, oltre che la mancanza di convalidate metodologie di prova¹⁰⁶.

Su questa scia, il 6 aprile 2011, l'Autorità ha adottato un ulteriore parere scientifico contenente delle vere e proprie Linee guida sulla valutazione dei rischi derivanti dalle nanotecnologie nella catena alimentare¹⁰⁷; nel documento è stato confermato che il modello di valutazione dei rischi in vigore per la valutazione dei prodotti alimentari *standard* può ritenersi appropriato anche per le applicazioni dei nanomateriali nella catena ali-

⁽¹⁰⁵⁾ Cfr. RIKILT and JRC, *Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector*, EFSA supporting publication 2014: EN-621, 125 pp., in cui si ritrova, appunto, una ricognizione delle diverse applicazioni nanotecnologiche in campo agro-alimentare, nonché una panoramica della più recente dottrina di stampo scientifico in materia. Sinora le maggiori applicazioni nanotecnologiche sembrano riguardare i settori del *food packaging* e degli additivi alimentari, con la presenza già da tempo sul mercato di prodotti in forma "nano"; nei rimanenti settori, in specie quelli dei nuovi cibi, degli additivi da impiegare nei mangimi, o ancora nel settore dei prodotti fitosanitari, l'impiego di nanotecnologie sembrerebbe invece essere ancora in una fase "primordiale" (peraltro, né il reg. (CE) n. 1107-2009 sull'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, né il reg. (CE) n. 767/2009 sull'immissione in commercio dei mangimi, contengono apposite disposizioni concernenti l'impiego dei nanomateriali).

⁽¹⁰⁶⁾ EFSA, *Scientific Opinion on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*, in *The EFSA Journal* (2009) 958, 1-39.

⁽¹⁰⁷⁾ EFSA, *Scientific Opinion, Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (Orientamenti per la valutazione dei rischi derivanti dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nell'ambito della catena alimentare umana e animale), in *The EFSA Journal*, 2011; 9(5), p. 2140.

mentare umana e animale ma che, considerando le incertezze circa le loro proprietà e i loro possibili effetti, rimane necessario un approccio *case by case*¹⁰⁸.

All'interno del variegato panorama normativo concernente il settore alimentare, oltre alle previsioni dettate dal legislatore nell'ambito della disciplina ("orizzontale") sull'etichettatura e l'informazione ai consumatori di prodotti alimentari, ad oggi si riscontrano due sole normative ("verticali") che accolgono al proprio interno specifiche previsioni dedicate all'impiego di sostanze frutto delle applicazioni nano tecnologiche; si tratta delle discipline sugli additivi alimentari e sui materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti (c.d. *packaging alimentare*)¹⁰⁹, che ci si accinge ad analizzare seppure limitatamente ai profili qui oggetto di interesse¹¹⁰.

Preliminarmente, va tuttavia precisato che le predette previsioni operano necessariamente su un

«retrotterra giuridico» costituito dai principi e dalle norme identificati dal reg. (CE) n. 178/2002 come «capisaldi» del sistema di sicurezza alimentare nell'UE; anche rispetto ai prodotti che siano frutto della ricerca nanotecnologica applicata ai processi di produzione alimentare trovano perciò accoglimento i principi generali della legislazione alimentare (quali l'analisi del rischio, il principio di precauzione e la tutela dei consumatori)¹¹¹, nonché le procedure e i requisiti di sicurezza previsti per tutti gli alimenti (e i mangimi) che siano immessi nel mercato dell'UE, i quali non devono presentare rischi per la salute dei consumatori¹¹². Da un punto di vista temporale, la normativa che per prima ha preso espressamente in considerazione l'impiego delle nanotecnologie nei processi di produzione degli alimenti è rappresentata dal regolamento (CE) n. 1333/2008 sugli additivi alimentari¹¹³, il cui articolo 12 prevede che nel caso in cui un additivo alimentare, già incluso in un

(108) Ad oggi sarebbero poco più di 20 le sostanze in nanoforma sottoposte alla valutazione scientifica dell'Autorità per una loro "approvazione"; cfr. RIKILT and JRC, *Inventory of Nanotechnology applications in the agricultural, feed and food sector*, cit., p. 30.

(109) Anche nella normativa sui c.d. "alimenti dietetici", per la verità, sono presenti riferimenti specifici alle sostanze in nano-forma. Il reg. (UE) n. 609/2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, rinvia infatti alla definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" di cui al reg. 1169/2011 (art. 2, par. 1) e prevede che nel caso di sostanze consistenti in nanomateriali ingegnerizzati e contenute in un alimento "dietetico", l'idoneità di questo a soddisfare le esigenze nutrizionali delle persone cui lo stesso è destinato va dimostrata sulla base di metodi di prova adeguati (art. 9, par. 2). Si stabilisce, inoltre, che «Nel caso in cui vi sia un cambiamento significativo del metodo di produzione di una sostanza già usata in conformità del presente regolamento o un cambio nella dimensione delle particelle di tale sostanza, ad esempio attraverso le nanotecnologie, tale sostanza dovrebbe essere considerata differente da quella usata in conformità del presente regolamento ed essere rivalutata ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 e successivamente ai sensi del presente regolamento» (considerando n. 23).

(110) Si rinvia, per il resto, alla più recente dottrina in materia, fra cui si segnalano: D. Marrani, *La regolamentazione della produzione e del commercio di nanofood*, in G. Sgarbanti, P. Borghi, A. Germanò (a cura di), *Il divenire del diritto agrario italiano ed europeo tra sviluppi tecnologici e sostenibilità. Atti del convegno IDAIC*, Bologna-Rovigo, 25-26 ottobre 2012, Milano, 2014, pp. 139-156; Id., *Nanotechnologies and Novel Foods in European Law*, in *Nanoethics*, 2013, 7, pp. 177-188; Id., *Nanofoods e Novel foods nella legislazione alimentare dell'Unione europea*, in *Dir. com. sc. int.*, n. 3-2012, pp. 557-571; L. Leone, *Regolare l'invisibile: i quadri normativi europeo e statunitense sul nanofood*, in *Riv. dir. agr.*, 2014, I, p. 400 ss.; Q. Chaudhry, A. Gergely, D.M. Bowman, *Regulatory Frameworks for Food*, in Q. Huang (ed), *Nanotechnology in the food, beverage and nutraceutical industries*, Sawston: Woodhead Publishing, 2012, pp. 85-101; N. Kuraj, *Troppo piccole per preoccuparsene? Le applicazioni delle nanotecnologie in ambito alimentare nella normativa europea*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, p. 514 ss.; A. Gergely, D. Bowman, Q. Chaudry, *Small ingredients in a big picture: Regulatory perspectives on nanotechnologies in foods and food contact materials*, in Q. Chaudry L. Castle, R. Watkins (eds.), *Nanotechnologies in Food*, London, 2010, pp. 150-181; A. Gergely, Q. Chaudry, D.M. Bowman, *Regulatory perspectives on nanotechnologies in food and food contact materials*, in G. Hodge, D. Bowman, A. Maynard (eds.), *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, cit., pp. 321-341; G. Van Calster, *Simply Swallow? The application of Nanotechnologies in European Food Law*, in *EFFL*, n. 3-2009, p. 169; B. Haber, S. Stähle, *Nanotechnology in Food - Fact or Fiction*, cit.; A. Meisterernst et al. *Nanoparticles in Foods and Cosmetics - Scientific and Legal Aspects*, in *EFFL*, n. 2-2006, pp. 69-77.

(111) Cfr. artt. 5 e ss., reg. (CE) n. 178/2002.

(112) Si vedano, in particolare, gli artt. 14 e ss. del reg. (CE) n. 178/2002.

(113) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari.

elenco comunitario, subisca un «cambiamento significativo per quanto riguarda il suo metodo di produzione, le materie prime impiegate o la dimensione delle particelle, come ad esempio per mezzo delle nanotecnologie» esso dovrà essere considerato diverso rispetto all'equivalente sostanza in forma convenzionale, con la necessità di una nuova valutazione da parte dell'Autorità al fine di decidere per l'inclusione negli elenchi comunitari e, quindi, per l'autorizzazione all'immissione sul mercato¹¹⁴.

Analogamente a quanto già accaduto in altre occasioni, tali specifiche previsioni riguardanti l'immissione in commercio di "nano-additivi" (manca, comunque, nel testo del reg. (CE) n. 1333/2008 una formale definizione di nanomateriale) devono il loro inserimento alle pressioni operate in questo senso dal Parlamento europeo¹¹⁵.

Un significativo intervento del Parlamento si è di recente registrato in questo ambito a fronte dell'adozione da parte della Commissione del sopra citato regolamento delegato (UE) n. 1363/2013; con esso, come già accennato, la Commissione ha tentato di precisare la definizione di «nanomateriale ingegnerizzato» di cui al reg. (UE) n.

1169/2011 e di stabilire altresì un'esenzione dagli obblighi specifici di etichettatura per gli additivi alimentari che pur presentandosi in "nano-forma" siano già stati autorizzati nella loro dimensione convenzionale e, quindi, ricompresi nei relativi elenchi dell'Unione¹¹⁶.

Alla base di tale scelta, così come esplicitato nei considerando del regolamento delegato, vi sarebbe stato l'obiettivo di una chiara e corretta informazione dei consumatori, per evitare che l'impiego della dicitura "nano" in etichetta potesse in tali casi portare i consumatori a credere erroneamente di essere di fronte ad additivi mai impiegati e commercializzati prima¹¹⁷; secondo la Commissione, l'obbligo di rispettare gli specifici requisiti di etichettatura avrebbe dovuto sussistere per i soli additivi "nuovi"¹¹⁸, da sottoporre in quanto tali a una nuova valutazione scientifica¹¹⁹. Tale previsione è stata oggetto di rilievi molto critici da parte Parlamento europeo, che ha accusato la Commissione di confondere le questioni di sicurezza con le esigenze di informazione dei consumatori, sottolineando che «i requisiti di etichettatura devono essere applicati a tutti gli additivi alimentari autorizzati che sono nanomateriali, indipendentemente dalle condizioni d'impiego o

(¹¹⁴) Tale previsione trova peraltro conferma nel considerando n. 13 del regolamento, ove le nanotecnologie sono ricomprese fra «i metodi di produzione significativamente diversi» e identificabili in specie, come metodi che implicano «... una modifica delle materie prime o una modifica della dimensione delle particelle», e che necessitano pertanto di un nuovo procedimento di valutazione da parte dell'EFSA. Come noto, per gli additivi (nonché per gli aromi e gli enzimi) destinati ad essere impiegati negli alimenti è prevista una procedura di autorizzazione unica e centralizzata a livello europeo [v. il reg. (CE) n. 1331/2008 del 16 dicembre 2008, e, in attuazione di quest'ultimo, il reg. (UE) n. 234/2011], che si fonda sulla valutazione del rischio effettuata dall'EFSA e sul c.d. sistema degli "elenchi positivi": soltanto gli additivi alimentari inclusi negli elenchi dell'Unione - istituiti dai regolamenti della Commissione (UE) n. 1129/2011 e (UE) n. 1130/2011 - possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati alle condizioni d'impiego ivi specificate.

(¹¹⁵) Si v. la posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 10 luglio 2007 in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. .../2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari (EP-PE_TC1-COD(2006)0145), art. 10, par. 2. Si sofferma su questi profili E. Stokes, *Not such a small matter after all: Nanotechnology and the European Parliament*, cit., p. 265.

(¹¹⁶) Come affermato nel considerando n. 10 del reg. (UE) n. 1363/2013, per alcune sostanze impiegate come additivi alimentari, quali il carbonato di calcio (E170) e il carbone vegetale (E153), l'EFSA ha emanato appositi pareri scientifici con cui ha raccomandato di indicare nelle specifiche di prodotto la dimensione nano delle particelle.

(¹¹⁷) V. il considerando n. 11, reg. (UE) n. 1363/2013. Per alcune riflessioni sulle potenziali implicazioni negative della "nano-etichettatura" rispetto alla percezione dei consumatori, cfr. J. D'Silva, D. Bowman, *To Label or not to Label? - It's More than a Nano-sized Question*, in *EJRR*, n. 4-2010, p. 420 ss.

(¹¹⁸) V. art. 1, reg. (UE) n. 1363/2013.

(¹¹⁹) Valutazione da espletarsi secondo le previsioni di cui al reg. (UE) n. 257/2010 della Commissione del 25 marzo 2010 (che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al reg. (CE) n. 1333/2008; modificando, se necessario, le condizioni d'impiego dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 e le specifiche di tali additivi alimentari fissate nel regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione).

da altre specifiche»¹²⁰.

Il regolamento delegato, finendo di fatto con l'annullare i requisiti di etichettatura per numerosi additivi alimentari che contengano o consistano di nanomateriali ingegnerizzati laddove già presenti sul mercato, si sarebbe posto in contrasto con l'obiettivo fondamentale del reg. (UE) 1169/2011 di garantire un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori finali attraverso una chiara informazione¹²¹.

Altra disciplina del settore alimentare rilevante per la specifica considerazione accordata al suo interno alle esigenze di regolazione delle applicazioni nano-tecnologiche è quella relativa ai materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Il regolamento (CE) n. 1935/2004¹²², che costituisce la normativa "base" in materia di packaging alimentare, fissa i requisiti che gli imballaggi alimentari devono rispettare al fine di poter essere immessi in commercio¹²³, con la duplice finalità di garantire il funzionamento efficace del mercato interno e un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori¹²⁴. In particolare, ai sensi dell'art. 3 del regolamento,

tali materiali e oggetti utilizzati negli imballaggi degli alimenti devono essere prodotti «conforme alle buone pratiche di fabbricazione» affinché, in condizioni d'uso normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da comportare una modifica inaccettabile della composizione degli alimenti oppure un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche, con conseguente eventuale pericolo per la salute umana¹²⁵. In aggiunta a tali requisiti generali di sicurezza, come previsto dallo stesso regolamento¹²⁶, sono stati fissati ulteriori requisiti valevoli per particolari tipologie di sostanze, quali i materiali "attivi" e "intelligenti" e i materiali e gli oggetti in plastica, rispettivamente disciplinati dal regolamento (CE) n. 450/2009¹²⁷ e dal regolamento (UE) n. 10/2011¹²⁸.

Ebbene, entrambi tali regolamenti regolano espressamente la possibile presenza di nanoparticelle ingegnerizzate all'interno dei suddetti materiali di imballaggio, prescrivendo un'apposita valutazione dei rischi da compiersi all'interno di una procedura di autorizzazione a sé stante rispetto a quella svolta per le medesime sostanze in

⁽¹²⁰⁾ Risoluzione del Parlamento europeo del 12 marzo 2014 (C(2013)08887 – 2013/2997(DEA)), punto J.

⁽¹²¹⁾ In occasione di una riunione del gruppo di esperti sul reg. (UE) n. 1169/2011 tenutasi nel giugno 2014, la Commissione europea ha elaborato la bozza di un nuovo regolamento delegato (SANCO/11478/2914 (POOL/E4/2014/11478/11478-EN.doc.) [...] (2014) XXX draft). Nel testo figurano pressoché tutte le previsioni del precedente regolamento, fra cui anche la definizione di 'nanomateriale ingegnerizzato' così come adattata alla definizione generale della Raccomandazione della Commissione del 2011; non figura più, invece, la previsione derogatoria circa l'obbligatorietà dell'indicazione in etichetta del suffisso "nano" per gli additivi alimentari già autorizzati. Di conseguenza, in base al nuovo regolamento, allorché lo stesso dovesse essere, gli additivi alimentari che pure siano stati già oggetto di autorizzazione saranno da considerarsi "nuovi" laddove essi si presentino in nanoforma.

⁽¹²²⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

⁽¹²³⁾ Trattasi, anche in questo caso, di un sistema di autorizzazione che si realizza attraverso un iter procedurale che inizia con la presentazione di una domanda all'autorità competente nazionale, prosegue con l'adozione di un parere scientifico da parte dell'EFSA e si conclude con l'autorizzazione della specifica sostanza, attraverso apposito atto della Commissione UE e inserimento nella "lista positiva" di sostanze autorizzate (artt. da 8 a 12 del reg. 1935/2004). Per alcuni rilievi critici in merito all'applicazione di tale meccanismo, specialmente rispetto all'autorizzazione di sostanze contenenti nanomateriali, cfr. N. Kuraj, *Troppo piccole per preoccuparsene?* cit., spec. p. 534.

⁽¹²⁴⁾ Art. 1, reg. (CE) n. 1935/2004.

⁽¹²⁵⁾ V. art. 3, reg. (CE) n. 1935/2004. Cfr. al riguardo A. Gergely, Q. Chaudry, D.M. Bowman, *Regulatory perspectives on nanotechnologies in food and food contact materials*, cit., p. 327 ss.

⁽¹²⁶⁾ Art. 2, par. 2, lett. a) e b) e art. 5, reg. (CE) n. 1935/2004.

⁽¹²⁷⁾ Regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione del 29 maggio 2009, concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

⁽¹²⁸⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

forma convenzionale¹²⁹.

8.- (Segue) Il "nodo" delle nanotecnologie nella disciplina dei Novel Foods

La vigente normativa sui c.d. *novel foods*, di cui al regolamento (CE) n. 258/97¹³⁰, non contiene alcuna previsione concernente l'uso delle nanotecnologie. Come noto, con il reg. (CE) n. 258/97 il legislatore comunitario è intervenuto allo scopo di disciplinare in modo organico e armonizzato la produzione e l'immissione in commercio di quegli alimenti e ingredienti alimentari che in quanto aventi caratteristiche nuove, o ottenuti attraverso procedimenti non generalmente utilizzati, sono da considerarsi "nuovi" (*novel foods*)¹³¹; in particolare, per garantire che tali alimenti non abbiano un impatto negativo sulla salute umana, sugli inte-

ressi dei consumatori o sul funzionamento del mercato interno, è stata prevista per gli stessi una procedura di valutazione di sicurezza e di autorizzazione preventiva, il cui esito positivo è prerequisito essenziale per l'immissione e la libera circolazione nel mercato europeo.

Seppure in parte aggiornate nel corso degli anni¹³², tali previsioni appaiono sotto molti aspetti da tempo superate e, perciò, bisognose di revisione. Questa consapevolezza aveva portato la Commissione a presentare una proposta di nuovo regolamento già nel 2008¹³³, ma dopo più di 3 anni di intense negoziazioni - durante i quali il dibattito si era concentrato anche sulle disposizioni applicabili ai nanomateriali¹³⁴ - le Istituzioni non erano riuscite a raggiungere un accordo politico su alcuni aspetti della disciplina e, in particolare, sulla controversa tematica dell'immissione sul mercato di alimenti ottenuti da animali clonati¹³⁵.

⁽¹²⁹⁾ Cfr. considerando n. 14, reg. (CE) n. 450/2009, nonché nn. 24 e 27 e art. 9, par. 2, reg. (UE) n. 10/2011.

⁽¹³⁰⁾ Regolamento (CE) 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

⁽¹³¹⁾ Il carattere di novità dell'alimento che determina l'applicabilità della normativa in questione è segnatamente collegato alla specifica circostanza del mancato utilizzo in misura significativa per il consumo umano nel mercato comunitario alla data dell'entrata in vigore dello stesso regolamento (CE) n. 258/97. Gli alimenti "nuovi", in quanto rispondenti a tale criterio, sono identificabili con le categorie elencate all'art. 1, par. 2, del reg. (CE) n. 258/97. Fra i primi commenti della dottrina sul tema cfr., *ex multis*, L. Costato, *Organismi biologicamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, p. 137 ss. Più di recente v. S. Rizzioli, *Novel Foods*, (voce) in Banca Dati *Diritto alimentare. Mercato-Sicurezza*, dir. da F. Albisinni, Wolters Kluwer Italia (www.leggiditaliaprofessionale.it), 2014.

⁽¹³²⁾ Ciò soprattutto alla luce dell'adozione del reg. (CE) n. 178/2002 sui requisiti generali in materia di sicurezza alimentare e del reg. (CE) n. 1829/2003, sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati (in GUUE L 268 del 18.10.2003, pag. 1 ss.); quest'ultimo ha attratto nel proprio campo di applicazione i prodotti e gli ingredienti alimentari contenenti o costituiti da OGM, ma che non li contengono, per cui, come noto, è prevista un'apposita procedura di autorizzazione centralizzata a livello europeo.

⁽¹³³⁾ Si v. B. Scarpa, S. Dalfrà, *Regulating the Novel Foods sector: moving forward*, in *EFFL*, n. 5-2008, p. 292 ss.; I. Gerstberger, *The proposal for a revised Novel Food Regulation: an improvement for the worse?*, in *EFFL*, n. 4-2008 p. 213 ss.

⁽¹³⁴⁾ Nel testo della proposta originariamente presentata [doc. COM(2007)872 def.], la Commissione si era limitata a inserire in uno dei considerando il riferimento al fatto che «I nuovi prodotti alimentari dovrebbero comprendere alimenti derivati da piante e animali, prodotti mediante tecniche di allevamento non tradizionali o modificati mediante nuovi processi produttivi, come la nanotecnologia e la nanoscienza...» (v. considerando n. 6). La proposta è stata oggetto, sia in prima che in seconda lettura, di numerosi emendamenti del PE, con l'inserimento, anzitutto, di un'apposita definizione di «nanomateriale ingegnerizzato» (peraltro successivamente riproposta fedelmente nel reg. (UE) n. 1169/2011). Tra gli emendamenti figurava anche l'inserimento espresso tra le categorie di *novel foods* degli «alimenti contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati», nonché una moratoria sull'autorizzazione di tali alimenti fin tanto che apposite procedure di valutazione scientifica non ne avessero provato la sicurezza (v. doc. P6_TA(2009)0171, in GUUE 2010, C 117 E del 6.5.2010, p. 236 e P7_TA(2010)0266, in GUUE C351 E del 2.12.2011, p. 174). La Commissione aveva successivamente accolto parte dei suddetti emendamenti, in specie la proposta definizione normativa di «nanomateriali ingegnerizzati» [COM(2010)570 def.], ma per via del mancato accordo tra Parlamento e Consiglio l'iter legislativo si era interrotto, impedendo quindi l'introduzione di qualsivoglia specifica previsione sull'utilizzo delle nanotecnologie. Cfr. su tali profili D. Marrani, *Nanofoods e Novel foods nella legislazione alimentare nell'Unione europea*, cit., spec. pp. 559-560.

⁽¹³⁵⁾ Cfr. M. Weimer, *EU Risk Governance of Cloned Food. Regulatory uncertainty between Trade and Non-Trade*, in M. Van Asselt, E. Versluis, E. Vos (eds.), *Balancing between Trade and Risk*, London, Routledge, 2013, p. 33 ss.; Id., *The regulatory challenge of animal cloning for Food - The risk of Risk regulation in the European Union*, in *EJRR*, n. 1-2010, p. 31 ss.

Nel dicembre 2013, dopo un'ampia consultazione delle parti interessate, la Commissione ha presentato una nuova proposta di regolamento¹³⁶ che ripropone molti degli aspetti su cui in precedenza era stato raggiunto un accordo in sede di negoziati, escludendo invece dal raggio operativo della nuova disciplina la questione relativa alla clonazione animale¹³⁷.

Nell'ottica di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno e un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, la nuova proposta individua quali specifici obiettivi, fra gli altri: la precisazione della definizione di «nuovi prodotti alimentari» e del relativo ambito di applicazione tenendo conto dell'impatto delle nuove tecnologie sui prodotti alimentari¹³⁸; la semplificazione del processo di autorizzazione attraverso una sua centralizzazione a livello europeo¹³⁹ (fermo restando che i nuovi prodotti alimentari e i relativi usi non devono presentare rischi per la salute umana e indurre in errore i consumatori); l'introduzione di requisiti specifici per l'immissione sul mercato di prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi¹⁴⁰.

Tra la dottrina che si è soffermata ad analizzare

nel dettaglio la proposta di regolamento, vi è chi ha fatto notare, seppur tra le righe, che la "questione nanotecnologica" avrebbe assunto un peso molto marginale nel disegno normativo della Commissione¹⁴¹.

In effetti, nel testo della proposta sono pochi i riferimenti e le specifiche previsioni dedicate ai c.d. nano-foods. La Commissione si è limitata ad affermare, nei considerando introduttivi, che poiché le nanotecnologie - come tutte le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare - possono avere un impatto sulla sicurezza alimentare, un prodotto alimentare (o un ingrediente alimentare) che contenga o consista di nanomateriali ingegnerizzati deve essere considerato "nuovo" e deve pertanto essere oggetto di valutazione e autorizzazione a norma del regolamento prima dell'immissione sul mercato¹⁴².

All'art. 2, par. 2, lett. a), ii) della proposta, dunque, laddove è fornita la definizione di «nuovo prodotto alimentare» quale «prodotto alimentare non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997», si sono inclusi in tale nozione sia i prodotti alimentari, sia i componenti stessi di un alimento (quali

(136) Cfr. documento COM(2013)894 def., 18 dicembre 2013. Per un'analisi nel dettaglio della proposta, si vedano, *ex multis*, L. Gonzalez Vaqué, UE: ¿Cuándo se adoptará una nueva regulación de los Novel Foods?, in q. Riv., www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2014, pp. 4-12; C. Balke, *The Novel food regulation reform 2.0*, in *EFFL*, n. 5-2014, p. 285 ss.; P. Coppens, *The Revision of the Novel Foods Regulation, Forget about Cloning and Nanotechnology, Let's Focus on the Scope*, in *EFFL*, n. 4-2013, p. 238 ss.

(137) Tali profili sono stati fatti oggetto di una distinta proposta (COM(2013) 892 def.), che è attualmente al vaglio del Parlamento europeo; fra i contributi più recenti sul tema, v. L. Gonzalez Vaqué, *The Cloning of Animals for Farming Purposes in the EU: From Ethics to Agri-food Law*, in *EFFL*, n. 4-2014, p. 223 ss.

(138) Cfr. doc. COM(2013)894 def. art. 2, par. 2. Se da un lato viene mantenuta la previsione secondo cui sono "nuovi" i prodotti o gli ingredienti alimentari immessi sul mercato che non siano ancora stati utilizzati in misura significativa per il consumo umano prima della data di entrata in vigore del reg. (CE) n. 258/97, dall'altro si è proceduto all'eliminazione delle specifiche categorie di *novel foods*, fornendo un mero elenco esemplificativo di tipologie di alimenti che sono considerate rientrare nella nozione di «nuovo prodotto alimentare». È prevista l'istituzione da parte della Commissione, mediante atto di esecuzione, di uno specifico "Elenco dell'Unione dei nuovi prodotti alimentari", contenente i prodotti già autorizzati (o notificati) a norma del previgente regime e i prodotti che saranno autorizzati *ex novo* in base alla normativa in oggetto (v. artt. 5-8).

(139) Tutte le domande di autorizzazione devono essere presentate alla Commissione, che può successivamente chiedere un parere scientifico sulla valutazione dei rischi all'EFSA. È invece eliminata la procedura semplificata (mera notifica alla Commissione) oggi prevista per gli alimenti considerati «sostanzialmente equivalenti» (artt. 9-12).

(140) Cfr. doc. COM(2013)894 def., artt. 13-19. Specifiche previsioni sono state inoltre dettate in merito alla tutela dei dati scientifici presentati nell'ambito di una domanda di autorizzazione laddove essi siano protetti da diritti di proprietà industriale (artt. 24-25); in dottrina, su quest'ultimo profilo, v. M. Holle, *The Protection of Proprietary Data in Novel Foods - How to Make It Work*, in *EFFL*, n. 5/2014, pp. 280-284.

(141) P. Coppens, *The Revision of the Novel Foods Regulation, Forget about Cloning and Nanotechnology*, cit.

(142) Cfr. doc. COM(2013)894 def.. considerando nn. 7 e 9.

vitamine, minerali e altre sostanze¹⁴³) che contengano o siano costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, come definiti all'art. 2, par. 2, lett. t) del reg. (UE) n. 1169/2011¹⁴⁴.

In linea con le dinamiche istituzionali che hanno caratterizzato i processi di adozione o di revisione di alcune normative europee, non solo in campo alimentare, un'importante spinta in favore dell'inserimento di previsioni specifiche e più stringenti relativamente all'uso delle nanotecnologie è arrivata dal Parlamento europeo. Questo è intervenuto approvando in prima lettura numerosi e significativi emendamenti al testo dell'originaria proposta della Commissione¹⁴⁵, e facendosi portavoce, ancora una volta, di un approccio spiccatamente precauzionale¹⁴⁶. In questo senso, e per i profili che qui segnatamente rilevano, si è posta anzitutto l'eliminazione dal testo della proposta del richiamo alla definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" di cui all'art. 2, par. 2, lett. t) del reg. (UE) n. 1169/2011, motivata con l'esigenza di distinguere tra il profilo dell'etichettatura degli alimenti e quello della valutazione dei rischi, e la conseguente necessità di considerare per le applicazioni nanotecnologie legate ai prodotti alimentari una soglia nella distribuzione dimensionale numerica inferiore (10%)¹⁴⁷.

Sulla scorta di queste considerazioni, Il Parlamento ha ritenuto opportuna - anche per tener conto al meglio dei progressi scientifici e

tecnologici del settore alimentare - la reintroduzione di un elenco aggiornato di categorie di prodotti alimentari da considerarsi nuovi, fra cui dovrebbero espressamente figurare «i prodotti alimentari derivanti o interessati da cambiamenti deliberati della dimensione, della forma o della struttura delle particelle o della distribuzione granulometrica, mediante qualsiasi tecnologia che li riduca a nanoscala», nonché l'inserimento nel testo di un apposito divieto di iscrizione nell'elenco UE dei nuovi prodotti alimentari autorizzati degli alimenti frutto delle nanotecnologie (così come di altri processi produttivi che richiedono specifici metodi di valutazione del rischio) sino a che «... l'impiego di tali metodi specifici non sia stato approvato dall'EFSA e un'adeguata valutazione della sicurezza basata su tali metodi non abbia dimostrato la sicurezza dell'uso degli alimenti in questione». È evidente che una siffatta previsione determinerebbe una vera e propria moratoria sull'impiego di nanomateriali ingegnerizzati nell'ambito dei processi di produzione alimentare, atteso che l'EFSA non è ancora addivenuta a una dimostrazione della sicurezza dei nanomateriali ingegnerizzati negli alimenti e, anzi, ha riconosciuto in più occasioni il permanere di notevoli incertezze scientifiche circa i possibili rischi legati all'impiego delle nanotecnologie in ambito alimentare¹⁴⁸.

Le istanze "precauzionali" del Parlamento euro-

⁽¹⁴³⁾ In conformità, segnatamente, alla dir. 2002/46/CE sugli integratori alimentari, al reg. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di altre sostanze agli alimenti, nonché al reg. (UE) n. 609/2013 sui c.d. alimenti "dietetici".

⁽¹⁴⁴⁾ Si consideri che era stato lo stesso reg. 1169/2011 a sottolineare che la definizione e la precisazione della nozione di «nanomateriali ingegnerizzati» sarebbe dovuta avvenire proprio nel contesto della futura revisione della normativa sui nuovi prodotti e ingredienti alimentari (v. considerando n. 25).

⁽¹⁴⁵⁾ Cfr. Relazione della Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo, documento A8-0046/2014, dell'1.12.2014, spec. pp. 11-12 e pp. 38-39.

⁽¹⁴⁶⁾ In questa prospettiva, oltre ai molteplici riferimenti testuali al principio di precauzione, rilevano numerose altre modifiche sostanziali apportate alla procedura di autorizzazione; v. artt. 8, 9, 10, 23.

⁽¹⁴⁷⁾ Il PE ha sostenuto nella sua Relazione che l'applicazione della soglia del 50% potrebbe avere come effetto quello di vedere escluse molte sostanze in scala nanometrica dalla suddetta definizione e dall'apposita valutazione scientifica dei rischi condotta dall'EFSA con riguardo ai nanomateriali. Di qui la necessità di una soglia minima del 10%, che sarebbe stata suggerita dalla stessa EFSA, con una lettera indirizzata il 3 Ottobre 2012 alla DG Sanco della Commissione europea, come elemento da prendere in considerazione nell'ambito del processo di revisione della definizione fornita dalla Raccomandazione 2011/696/CE (pare, tuttavia, che la stessa Autorità abbia poi smentito tale "suggerimento").

⁽¹⁴⁸⁾ Si veda, da ultimo, EFSA, *Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2014*. EFSA supporting publication 2014:EN-762. 11 pp.

peo, tuttavia, sembrano essere state solo in parte accolte nel testo di compromesso finale approvato dal Consiglio UE e poi confluito nella bozza di progetto sulla nuova disciplina dei *novel foods* che nel giugno 2015 è stata approvata dalla Commissione ENVI del Parlamento europeo¹⁴⁹. In particolare, è di rilievo la conferma dell'inclusione nella definizione di *novel foods* degli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati; tale nozione, tuttavia, è stata ri-delineata, eliminando il riferimento alla soglia percentuale (10%) relativa al numero nanoparticelle nella distribuzione dimensionale numerica e, invece, riprendendo pedissequamente la nozione già fornita nell'ambito del reg. (UE) n. 1169/2011. La bozza di nuovo regolamento, però, stabilisce chiaramente che la definizione e l'aggiornamento della definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" dovranno essere realizzati da parte della Commissione, mediante atti delegati, nell'ambito della disciplina sui *novel foods*; di qui la prevista abrogazione degli artt. 2, par. 2, e 18, par. 5, del reg. (UE) n. 1169/2011, il quale si limiterà, sotto questo profilo, ad un mero rinvio al regolamento sui nuovi cibi¹⁵⁰.

Dal testo della nuova bozza di regolamento sono state espunte altre previsioni che erano state inserite in prima lettura dal Parlamento e che si connotavano per una marcata impronta precauzionale; fra tutte, la sopra citata previsione che avrebbe determinato una sorta di "moratoria di fatto" per tutti gli alimenti frutto delle nanotecnologie. Al riguardo, la nuova normativa, pur riconoscendo l'esistenza di scarse informazioni in campi

come la tossicocinetica e la tossicologia dei nanomateriali ingegnerizzati, nonché la mancanza di metodi di prova adeguati e convalidati per la valutazione dei rischi associati ai nanomateriali, si limita a porre in capo ai richiedenti l'autorizzazione l'obbligo di illustrare specificatamente l'idoneità scientifica dei metodi di prova rispetto alle specifiche caratteristiche dei nanomateriali e, se del caso, di indicare gli adattamenti e adeguamenti tecnici apportati.

9.- La reazione soft dell'UE nella regolazione delle nanotecnologie alimentari

Posta di fronte alla sfida di predisporre un'efficace regolazione giuridica delle numerose e rilevanti applicazioni nano-tecnologiche nei più svariati settori di mercato, l'Unione europea sembra essersi mossa con molta cautela, attraverso un intervento che si è caratterizzato come reattivo, anziché proattivo¹⁵¹, articolandosi prevalentemente su un «tessuto connettivo soft in un rarefatto arcipelago di norme hard»¹⁵².

L'esperienza dell'Unione europea nella regolazione delle applicazioni nanotecnologiche sembra invece connotarsi per il forte affidamento a forme di *soft rule-making*, ricomprendenti sia atti propriamente inquadrabili come *soft law*, sia strumenti normativi hard, che però fuoriescono dal perimetro delle tradizionali forme di normazione-regolazione, nel solco di quel fenomeno di "migrazione" di poteri dalla sfera legislativa a quella esecutiva

⁽¹⁴⁹⁾ http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/documents/envi/dv/novelfoods/novelfoodsen.pdf (ultimo accesso 10 luglio 2015).

⁽¹⁵⁰⁾ L'identificazione della disciplina sui *novel foods* come il quadro legislativo più adeguato per l'inclusione della definizione di "nanomateriale ingegnerizzato", con la conseguente eliminazione di tutte le previsioni contenute nel reg. (UE) n. 1169/2011 relativamente a tali profili, avrebbe come conseguenza, laddove la nuova normativa venisse approvata, di far cadere nel vuoto l'*iter* di adozione del nuovo regolamento delegato della Commissione che sarebbe destinato a sostituire il regolamento 1363/2013 (*supra*, nota n. 121). Di conseguenza, a venir meno sarebbe anche la possibilità di un imminente adattamento della definizione di "nanomateriale ingegnerizzato" a quella di "nanomateriale" di cui alla raccomandazione del 2011, che la Commissione aveva appunto tentato di realizzare a partire dal regolamento delegato (UE) n. 1363/2013. In definitiva, non può che rilevarsi una certa incoerenza delle scelte regolatorie poste in essere dalle Istituzioni europee in materia.

⁽¹⁵¹⁾ Per alcune osservazioni su tale profilo v., ad esempio, E. Stokes, D. Bowman, *Looking Back to the Future of Regulating New Technologies: The Cases of Nanotechnologies and Synthetic Biology*, in *EJRR*, n. 2-2010, pp. 235-241.

⁽¹⁵²⁾ L'efficace espressione è di M. Tallacchini. *Scienza e Diritto. Prospettive di co-produzione*. cit. p. 329.

cui già si è fatto cenno.

La conseguente marginalizzazione del ruolo del legislatore europeo, e in particolare del Parlamento europeo, nell'ambito dei processi di rule-making che si realizzano nell'Unione, pone non pochi interrogativi nella prospettiva dell'obiettivo di garantire un certo grado di legittimità democratica delle dinamiche decisionali di regolazione europee¹⁵³.

La strategia e la politica di regolazione dell'UE nel settore delle nanotecnologie sono andate progressivamente formandosi, in primo luogo, sulla base di diversi atti di soft law, quali comunicazioni e raccomandazioni della Commissione che hanno talora finito per esercitare una significativa influenza rispetto allo sviluppo delle stesse azioni di regolazione da parte delle Istituzioni¹⁵⁴. Esemplare, in questa prospettiva, è la Raccomandazione della Commissione 2011/696/CE sulla definizione di «nanomateriale»; essa, come già detto, ha costituito la base per l'inclusione di una definizione di nanomateriale e lo sviluppo di specifiche previsioni normative sull'impiego delle nanotecnologie in diverse normative di settore del diritto UE (così nei regolamenti sui biocidi o sulle sostanze chimiche - REACH, o nelle normative concernenti i dispositivi medici, i prodotti cosmetici e l'informazione al consumatore di alimenti, attualmente oggetto di revisione al fine di un loro allineamento a quanto previsto nella citata

Raccomandazione).

Tale atto è stato inoltre preso a riferimento nell'ambito di alcune recenti iniziative promosse a livello nazionale per istituire un sistema obbligatorio di registrazione delle sostanze in nanoforma¹⁵⁵.

Nel più specifico ambito riguardante la regolazione delle applicazioni nano-tecnologiche nel settore alimentare, un ulteriore indice della tendenza a una caratterizzazione in senso *soft* degli strumenti di regolazione parrebbe riscontrarsi con riferimento all'operato dell'EFSA.

Questa, in qualità di responsabile della valutazione del rischio, chiamata a fornire consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche dell'Unione in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, si è pronunciata in più occasioni anche in merito alla valutazione dei rischi derivanti dalle applicazioni nano-tecnologiche nel settore agro-alimentare; ciò non solo esprimendosi nell'ambito dei processi di valutazione di singole sostanze, ai fini di una loro autorizzazione, ma anche, più in generale, promuovendo e coordinando le attività di definizione di metodi comuni di *risk assessment*¹⁵⁶.

Nell'espletare questa sua funzione, attraverso l'adozione di pareri scientifici, talora nella forma di vere e proprie Linee guida, l'Autorità sembra aver influenzato in modo significativo gli interventi di

⁽¹⁵³⁾ Per un'analisi in questa prospettiva cfr. anche T. Enhert, *The Legitimacy of New Risk Governance - A Critical View in Light of the EU's Approach to Nanotechnologies in Food*, in *ELJ*, 2015, 21(1), pp. 44-67.

⁽¹⁵⁴⁾ Ciò potrebbe essere letto nell'ottica di ciò che è stato da taluni descritto - con termini forse un po' forti - come un fenomeno di "legalizzazione" dello scenario giuridico di regolazione dell'Unione europea, e che si sarebbe manifestato anche come processo di trasformazione del valore sostanziale di norme di *soft law* in norme di *hard law* v. F. Terpan, *Soft Law in the European Union: The Changing Nature of EU Law*, cit., p. 86.

⁽¹⁵⁵⁾ Simili iniziative, per la verità, sono state intraprese da tempo anche su scala europea; si vedano, ad esempio: Nanowerk's Nanomaterials Database (http://www.nanowerk.com/phpscripts/n_dbsearch.php); Friends of the Earth Germany (BUND) nanoprodut database, (www.nanowatch.de); Consumer Products Inventory, Project on Emerging Nanotechnologies (www.nanotechproject.org/cpi); ANEC-BEUC, Inventory of products claiming to contain nanoparticles available on the EU market, 2010 (<http://www.beuc.eu/>). Come da taluno sottolineato, tuttavia, tali *database* si fondano spesso su dichiarazioni fornite da parte degli stessi produttori, dunque su informazioni la cui veridicità non è pienamente dimostrabile; in questo senso v. L. Azoulay, V. Buonsante, *Regulation on Nanomaterials in the EU: Proposed Measures to fill in the Gap*, in *EJRR*, 2-2014, p. 228 ss. Si è peraltro discusso, di recente, circa l'opportunità di creare un unico registro europeo dei nanomateriali che rimpiazzhi i diversi registri di "nano-prodotti" attualmente presenti; v. al riguardo A. Hermann, O. Diesner, *Assessment of Impact of a European Register of Products containing Nanomaterials*, Fed. Env. Agency, 2014.

⁽¹⁵⁶⁾ V. art. 23, lett. b), reg. (CE) n. 178/2002. Su tali profili v. R. O'Rourke, *Scientific Conflict, the EFSA and a Common Risk Assessment*, in *EFFL*, n. 4-2007, pp. 197-204

regolazione da parte delle Istituzioni; interventi che, anche alla luce delle incertezze scientifiche messi in rilievo dalla stessa Autorità, si sono connotati per la loro disorganicità e per l'essere per lo più risultato delle pressioni esercitate in questo senso, in un'ottica precauzionale, dal Parlamento europeo.

Le dinamiche di regolazione delle nanotecnologie nel settore alimentare, nel contesto dell'ampio *trend* in direzione di una regolazione europea affidata a strumenti normativi *soft*, sembrerebbero quindi denotare l'esercizio di un certo *soft rule-making power* anche da parte dell'EFSA¹⁵⁷.

A emergere, però, d'altra parte, sarebbero anche problematiche concernenti la legittimità di misure di regolazione (*de jure o de facto*) provenienti da un organo necessariamente sprovvisto di legittimità democratica¹⁵⁸.

In questa prospettiva, ossia con riguardo all'esigenza di legittimare democraticamente le azioni di regolazione che prendono corpo nello scenario europeo, di grande rilievo è altresì il ricorso sempre più frequente alle competenze delegate e di esecuzione della Commissione UE.

Siffatto fenomeno, nella misura in cui sia osservato nell'ottica della «deparliamentarizzazione» che connota il contesto giuridico-istituzionale dell'UE, ossia come marginalizzazione del ruolo del Parlamento europeo nella prassi delle dinamiche di regolazione¹⁵⁹, potrebbe anch'esso essere considerato espressione del processo di caratterizza-

zione in senso *soft* dello strumentario di regolazione dell'Unione: la regolazione attraverso atti delegati e atti esecutivi della Commissione, ex artt. 290 e 291 TFUE, sarebbe *soft* nel senso di realizzarsi al di fuori dei tradizionali meccanismi politico-decisionali che vedono il coinvolgimento diretto e incisivo del legislatore e, in specie, dell'organo parlamentare, con ciò che ne consegue in termini di legittimità democratica degli stessi processi e misure di regolazione.

Come sopra evidenziato, specifiche previsioni riguardanti l'impiego delle nanotecnologie in ambito alimentare sono attualmente inserite solo in alcune normative settoriali in materia alimentare. Da un lato, il reg. (CE) n. 1333/2008 sugli additivi alimentari, a mente del quale un additivo ottenuto attraverso l'applicazione delle nanotecnologie, anche se già incluso negli elenchi dell'Unione e perciò autorizzato, seppur nella sua forma convenzionale, deve essere comunque oggetto di apposita valutazione e autorizzazione; dall'altro lato, i regolamenti (CE) n. 450/2009 e (UE) n. 10/2011, relativi rispettivamente ai materiali "attivi" e "intelligenti" e ai materiali in plastica a contatto con gli alimenti; tali atti, adottati dalla Commissione attraverso la procedura di comitato prevista nella reg. (CE) n. 1935/2004¹⁶⁰, delineano un'apposita procedura di autorizzazione preventiva e una valutazione scientifica caso per caso dei materiali che contengano nanoparticelle.

A tali previsioni settoriali relative alla sicurezza dei

(¹⁵⁷) L'attività dell'Autorità non si limiterebbe perciò ad un mero supporto tecnico-scientifico funzionale all'attività di *decision-making*, che resterebbe, appunto, nelle mani delle autorità politiche competenti per la decisione del rischio (Commissione e comitati della comitologia), ma si tradurrebbe, nella pratica, in un'effettiva attività di *policy making*, così come nel caso di altre agenzie europee. Ciò si porrebbe in contrasto con l'orientamento tracciato dalla giurisprudenza comunitaria a partire dalle note pronunce *Meroni* e *Romano*, secondo cui una delega di poteri discrezionali a organi diversi da quelli che i Trattati hanno individuato come competenti per il loro esercizio violerebbe la garanzia fondamentale rappresentata dal principio dell'equilibrio istituzionale previsto dagli stessi Trattati; in argomento, *ex multis*, M. Chamon, *EU Agencies, Between Meroni and Romano or the Devil and the Deep Blue Sea*, in *CMLR*, 2011, 48(6), pp. 1055-1076.

(¹⁵⁸) Un'analisi sulla capacità delle Agenzie di esercitare funzioni di regolazione *de jure o de facto* è stata condotta da E. Chiti, *European Agencies' Rulemaking: Power, Procedures and Assessment*, in *ELJ*, 2013, 19(1), pp. 93-110.

(¹⁵⁹) Cfr. R. van Gestel, *The 'Deparliamentarisation' of Legislation: Frameworks Laws and the Primacy of the Legislature*, in *Utrecht Law Rev.*, 2013, 19(2), p. 106 ss., e Id., *Primacy of the European Legislature? Delegated Rule-making and the decline of the "Transmission belt" theory*, cit., il quale sottolinea come a fronte dell'incremento dei poteri legislativi del Parlamento europeo nel corso dei decenni vi sia stato, nel contempo, un outsourcing di poteri regolatori dalla sfera legislativa a quella esecutiva (oltretutto in direzione del livello amministrativo), che avrebbe appunto determinato una "deparliamentarizzazione" dell'assetto giuridico-istituzionale europeo.

(¹⁶⁰) Tuttavia, solo nel caso del reg. (UE) n. 10/2011 si è in presenza di un atto "esecutivo" ex art. 291 TFUE.

nanomateriali si affiancano disposizioni orizzontali concernenti, invece, i profili di informazione sull'impiego di sostanze in forma "nano" all'interno di alimenti, di ingredienti o di imballaggi alimentari. Nel reg. (UE) n. 1169/2011 il legislatore europeo ha introdotto il requisito dell'indicazione obbligatoria in etichetta dei «nanomateriali ingegnerizzati» presenti all'interno dei prodotti alimentari, rimettendo all'esercizio delle competenze delegate della Commissione la precisazione della suddetta definizione; ciò ha condotto all'adozione del regolamento delegato (UE) n. 1363/2013 (mai entrato in vigore, per via dell'obiezione espressa dal Parlamento ex art. 290 TFUE).

Anche in questa circostanza, dunque, la regolazione delle nanotecnologie è stata rimessa alla sfera esecutiva di intervento (e lo stesso, peraltro, si prevede nell'ambito della futura disciplina sui *novel foods*). Sebbene ciò appaia giustificabile alla luce della stessa logica sottesa alla delega di competenze in favore della Commissione prefigurata nell'art. 290 TFUE, ossia l'esigenza-opportunità di affidare la definizione di aspetti «non essenziali» di una certa materia alla sfera di azione non legislativa, per evitare l'appesantimento dell'*iter* procedimentale che conseguirebbe all'espletamento della procedura legislativa, alcune riflessioni sorgono in merito al margine di manovra di cui la Commissione si trova a disporre nell'esercizio dei suoi poteri delegati, alla luce della delimitazione dei confini tra ciò che è da considerarsi come elemento «essenziale» di una data materia e ciò che invece non lo è. Tale delimitazione dovrebbe essere esplicitata nell'atto legisla-

tivo di base ad opera dello stesso legislatore delegante, il quale potrebbe tuttavia anche non intervenire in modo dettagliato in questo senso¹⁶¹, lasciando quindi alla fase esecutiva, di fatto, la disciplina sostanziale della materia¹⁶².

Nel caso in esame, a fronte dell'espressa previsione di cui all'art. 18, par. 5, del reg. (UE) n. 1169/2011 di affidare alla Commissione europea il compito di intervenire (solamente) per adattare la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati» al progresso tecnico e scientifico, la stessa Commissione, stabilendo nel regolamento delegato anche l'esenzione dall'obbligo di indicazione in etichetta per gli additivi in scala nanometrica laddove già autorizzati (nella loro forma convenzionale) a livello europeo, avrebbe travalicato i limiti imposti dallo stesso legislatore nell'ambito di tale delega di poteri. Se è vero che in tale circostanza il Parlamento europeo ha fatto efficacemente uso del suo diritto di obiezione rispetto all'esercizio delle competenze delegate della Commissione, la vicenda sembra comunque espressiva sia delle difficoltà che si riscontrano nell'individuare i limiti all'esercizio delle funzioni di *rule-making* che siano state delegate sul piano esecutivo, sia, più in generale, delle criticità insite nel fenomeno di trasferimento di sempre più numerose competenze di regolazione in favore del «potere esecutivo dell'Unione europea»¹⁶³.

10.- Conclusioni

Le nanotecnologie, per il loro essere una tecnolo-

⁽¹⁶¹⁾ La Corte di giustizia ha affermato che «Quando il legislatore dell'Unione conferisce alla Commissione, in un atto legislativo, un potere delegato in virtù dell'articolo 290, paragrafo 1, TFUE, quest'ultima è chiamata ad adottare norme che integrano o modificano determinati elementi non essenziali di tale atto. Conformemente al secondo comma di tale disposizione, gli obiettivi, il contenuto, la portata nonché la durata della delega di potere devono essere esplicitamente delimitati dall'atto legislativo che conferisce una tale delega. Detto requisito implica che l'attribuzione di un potere delegato mira all'adozione di norme che si inseriscono nel quadro normativo quale definito dall'atto legislativo di base», precisando altresì che «il legislatore dell'Unione, quando decide di attribuire alla Commissione un potere delegato ai sensi dell'articolo 290, paragrafo 1, TFUE o un potere di esecuzione ai sensi dell'articolo 291, paragrafo 2, TFUE, dispone di un potere discrezionale» (v. Corte giust., 18 marzo 2014, in causa C-427/12, *Commissione europea c. Parlamento europeo*, punti 38-40).

⁽¹⁶²⁾ Cfr. G. Vosa, «Elementi essenziali» nella delega di potere legislativo: riflessioni sull'evoluzione del sistema delle fonti nel diritto dell'Unione, in *Rass. Parl.*, n. 3/2013, p. 710.

⁽¹⁶³⁾ Cfr. D. Curtin, *Executive Power of the European Union. Law, Practices and the Living Constitution*. Oxford, OUP, 2009.

gia dai grandi potenziali sviluppi, ma che può presentare rischi per la salute umana o per l'ambiente, pone i regolatori di fronte ad un dilemma, che si consuma attorno alla scelta delle modalità con cui intervenire nel modo più efficace possibile nel quadro di un bilanciamento tra obiettivi di sviluppo e competitività, da un lato, ed esigenze di sicurezza dall'altro. Come da taluno incisivamente affermato, l'attività di regolazione delle nanotecnologie, in particolare nel contesto europeo, si svolgerebbe «in thin air», ossia sullo sfondo di un delicato equilibrio tra contrapposte esigenze difficilmente conciliabili¹⁶⁴.

Le difficoltà nel raggiungere tale equilibrio sembrano peraltro enfatizzate dal contesto di incertezza scientifica che connota le applicazioni di tali tecnologie e che si è riflessa, anzitutto, sul piano definitorio. I molteplici interventi realizzati nello scenario giuridico dell'Unione al fine di tracciare la definizione di «nanomateriale» costituiscono un chiaro sintomo del crescente interesse dell'Unione nei confronti delle nanotecnologie e, al tempo stesso, della consapevolezza di doverne regolamentare le applicazioni nel mercato europeo¹⁶⁵; tali interventi delle Istituzioni europee hanno tuttavia dimostrato altrettanto chiaramente la difficoltà di costruire definizioni univoche e vevoli di applicazione con riguardo a molteplici ambiti disciplinari, con ciò che ne consegue, di riflesso, in termini di certezza e coerenza della stessa regolazione.

L'analisi sin qui condotta ha evidenziato alcune tendenze di fondo dell'approccio adottato dall'UE rispetto alla regolazione delle nanotecnologie, in

particolare nel settore alimentare. Dal punto di vista degli attori protagonisti di tale regolazione, ciò che emerge è una significativa dialettica istituzionale tra la Commissione UE e il Parlamento europeo, nonché una rilevante influenza esercitata su tali dinamiche regolatorie da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Considerando invece gli strumenti giuridici per mezzo dei quali la regolazione delle nanotecnologie prende forma nel contesto dell'UE, sembra emergere un sempre più incisivo affidamento a forme di *soft rule-making*, ricomprendenti - nell'ottica interpretativa qui adottata - sia atti di *soft law*, sia strumenti normativi *hard* che, però, fuoriescono dal perimetro delle tradizionali forme di normazione-regolazione affidate alla sfera legislativa, trovando realizzazione nella sfera esecutiva da parte della Commissione europea.

Tale spostamento del baricentro della regolazione europea in favore della dimensione esecutiva potrebbe essere visto come un rimedio agli appesantimenti che conseguono sul piano decisionale all'espletamento della procedura legislativa (e destinati, peraltro, a essere esacerbati dalla divergenza di posizione delle Istituzioni, come dimostra l'esperienza relativa al processo di riforma della normativa sui *novel foods*). D'altra parte, però, questo fenomeno si traduce in una progressiva marginalizzazione del ruolo del legislatore nell'ambito delle procedure di regolazione europee e in un «dominio della sfera esecutiva»¹⁶⁶, con conseguenti inevitabili criticità in ordine alla legittimità democratica di tali processi e misure di regolazione; il tutto, in definitiva, contribuirebbe

⁽¹⁶⁴⁾ S. Mielke, *Regulating in Thin Air: Nanotechnology Regulation in the EU*, in *Rev. EC & Int. Env. Law*, 2013, 22(2), p. 146 ss.

⁽¹⁶⁵⁾ Vi è chi ha sottolineato come il «passaggio semantico» dal (generico) concetto di nanotecnologie a quello (più specifico) di nanomateriale avrebbe messo in evidenza che la situazione del mercato (non solo europeo) di prodotti frutto dell'applicazione nanotecnologica è «maturo» e bisognoso di regolamentazione; v. D. Marrani, *Nanotechnologies and Novel foods in European Law*, cit., p. 184.

⁽¹⁶⁶⁾ Così D. Curtin, *Challenging Executive Dominance in European Democracy*, in *Modern Law Rev.*, 77(1), 2014, pp. 1-32, spec. p. 3: «The phenomenon of executive dominance in the EU context should not be seen as particularly exceptional or *sui generis* in comparative terms. Rather it can be understood as part of a much wider phenomenon of the migration of executive power towards types of decision-making that eschew forms of electoral accountability and popular democratic control (...)». Cfr. inoltre W. Voermans et al., *The Quest for legitimacy in EU secondary legislation*, cit., p. 26: «The EU legislative decision-making process is characterized as being strongly bureaucratic adding to the impression that the EU is an 'executive' matter which seems to be further confirmed through the great reliance on administrative rule-making putting the Commission in a strong position ...».

ad alimentare ulteriormente il risalente e mai sopito dibattito sul deficit democratico dell'Unione.

La regolazione delle nanotecnologie - così come è stato, in passato, per altri settori in cui forte è l'esigenza di reagire sul piano normativo a fronte dei potenziali rischi derivanti dallo sviluppo tecnologico - sembra quindi rappresentare un osservatorio privilegiato delle dinamiche evolutive del diritto UE e, in particolare, del diritto alimentare, che una volta di più dimostra di essere laboratorio di un costante e ineluttabile processo di innovazione giuridica.

ABSTRACT

Faced with the regulatory challenges posed by nanotechnologies, the EU acted very cautiously, adopting mostly a reactive rather than a proactive

approach. The EU regulatory framework for nanotechnologies, also as regards food-related applications, seems to be characterized, on the one hand, by a deep inter-institutional disagreement, namely between the European Parliament and the EU Commission, on the other hand by an increasing reliance on several forms of "soft rule-making", as a wide set of regulatory instruments which depart from the 'command and control' model, or that are outsourced from the EU legislative sphere. If the reliance on such "new" forms of regulation, on the one side, may bypass the shortcoming stemming from the operation of the EU legislative procedures, on the other, such a trend would unavoidably result in a marginalization of the role of the European Legislator (especially the EP) in the regulatory decision-making process and, as a consequence, it may in some way aggravate the weaknesses which affect the EU from a democratic-legitimacy perspective.