

## Commenti e note

### La partecipazione delle Autorità nazionali per la sicurezza alimentare al procedimento di elaborazione dei pareri di competenza di Efsa\*

Matteo Sollini

#### I.- Premesse

Il Considerando n. 40 del Regolamento (CE) n. 178/2002 – ormai comunemente noto come *General Food Law*<sup>1</sup> – qualifica come “indispensabile” la collaborazione tra l’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e gli Stati membri.

Il successivo Considerando n. 44 del medesimo Regolamento delinea, poi, un quadro organizzativo indubbiamente complesso ed articolato, caratterizzato dall’imprescindibile interazione tra più soggetti (Commissione, EFSA e Stati membri), tenuti a collaborare “strettamente”, ed a condividere le informazioni sulla sicurezza dei prodotti alimentari, allo scopo prioritario di ridurre al minimo l’insorgenza di opinioni scientifiche divergenti.

Tali previsioni trovano una precisa corrispondenza nei paragrafi 7, 8 e 9 dell’art. 22 del citato

Regolamento, ove si precisa, rispettivamente, che l’Autorità “agisce in stretta collaborazione con gli organi competenti che negli Stati membri svolgono funzioni analoghe alle sue”, che “l’Autorità, la Commissione e gli Stati membri collaborano per promuovere l’effettiva coerenza fra le funzioni di valutazione del rischio, gestione del rischio e comunicazione del rischio”, e che “gli Stati membri collaborano con l’Autorità ai fini dell’espletamento delle sue funzioni”.

La formulazione linguistica delle richiamate disposizioni non brilla certo per eleganza, apparendo anzi ridondante, in questo suo quasi affannoso e preoccupato richiamo alla collaborazione, il cui soggetto attivo viene alternativamente individuato nell’Autorità, nel trinomio Autorità-Commissione-Stati membri, ovvero nei soli Stati membri, anche per il tramite di loro specifiche articolazioni interne, cui essi abbiano attribuito una competenza analoga a quella dell’Autorità.

La circostanza non deve, tuttavia, sorprendere, giacché è noto quali e quante siano le resistenze, spesso pregiudiziali, che ogni componente del descritto quadro organizzativo ha opposto e tende tuttora ad opporre ai meccanismi di armonizzazione e di integrazione nel contesto europeo<sup>2</sup>.

Ciascuno dei soggetti – ma sarebbe meglio dire dei “protagonisti” – coinvolti nel processo di integrazione mira, infatti, a conservare gelosamente le proprie prerogative, ostacolandone la possibile

(<sup>1</sup>) Il presente contributo costituisce la rielaborazione dell’intervento svolto al workshop intitolato “La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale: il caso dell’Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA)”, tenutosi all’Università degli Studi di Parma il 24 novembre 2015, nell’ambito del PRIN 2012 “La codificazione dei procedimenti dell’Unione europea 2012SAM3KM”.

(<sup>2</sup>) Cfr. L. Costato – F. Albisinni (eds), *European and Global Food Law*, Padova, 2016. Ricorda M. Ramajoli, *Dalla «food safety» alla «food security» e ritorno*, in *Amministrare*, 2015, f. 2-3, 280, che il Regolamento n. 178/2002 è concepito come una “legge quadro del diritto alimentare cui attenersi in occasione dell’adozione di norme successive da parte sia dell’Unione europea sia dei singoli Stati membri”.

(<sup>3</sup>) Le citate resistenze si manifestano anche nel quadro del sistema reticolare di allarme rapido (RASSF), attraverso il quale veicolare informazioni relative all’esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana, dovuto ad alimenti o mangimi. Nel caso *Bowland Dairy Products Ltd. c/Commissione* (deciso con sentenza del Trib. I grado Ue, sez. V, 29 ottobre 2009, in causa T-212/06, in *Foro amm.-CDS* 2009, 10, 2229), un’azienda lamentava, ad esempio, che, mediante il sistema di allarme rapido, la Commissione avesse inoltrato alle autorità sanitarie nazionali di uno Stato membro il proprio parere contrario alla decisione di dette autorità di consentire la ripresa del commercio dei prodotti, che avevano dato origine all’allerta medesima. Sulla fragilità del complessivo sistema europeo della sicurezza alimentare, e sull’esigenza di processi di accentrato decisionale, in chiave reattiva a dinamiche centrifughe, vedasi A. Jannarelli, *La governance della sicurezza alimentare: l’esigenza di un monitoraggio costante del modello*, in q. *Rivista*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it) n. 4/2009, 1.

erosione ad opera degli altri; logico, dunque, che il Regolamento n. 2002/178/CE contenga così tanti e ripetuti richiami alla collaborazione, che diviene, in questo modo, un obiettivo, ancor prima che un *modus agendi*<sup>3</sup>.

La collaborazione – che altro non è che la leale cooperazione di cui agli artt. 4, comma 3, e 13, comma 2, TUE<sup>4</sup> – si atteggia, peraltro, come biunivoca e bidirezionale, potendo e dovendo manifestarsi sia come collaborazione degli Stati membri (e loro eventuali articolazioni interne) all'attività dell'Autorità (e, conseguentemente, della Commissione, che dell'Autorità si avvale), sia come collaborazione dell'Autorità all'attività degli Stati membri, o meglio, degli organi competenti che, nei singoli Stati membri, svolgono analoghe funzioni di assistenza e consulenza scientifica, in materia di

sicurezza alimentare.

È, tuttavia, opportuno ricordare che non si tratta di dinamiche *bottom up* e *top down*, giacché i soggetti coinvolti operano all'interno di un sistema reticolare, per sua stessa natura privo di gerarchie, siccome tendenzialmente, sebbene non esclusivamente, improntato all'equiordinazione dei suoi componenti istituzionali<sup>5</sup>.

Con ogni evidenza, non è questa la sede per affrontare il più ampio discorso sulle reti e sulle agenzie, questioni su cui si è già diffusamente misurata la dottrina<sup>6</sup>.

Trattasi, peraltro, di fenomeno, che, pur avendo perduto lo slancio iniziale, appare tuttora in crescita, siccome indicativo di una più complessiva tendenza alla progressiva ibridazione tra differenti modelli di esercizio dei poteri pubblici, che è stata icastica-

(<sup>3</sup>) Cfr. P. Lattanzi, *Commento all'art. 36*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea (commento articolo per articolo al reg. 178/2002)*, a cura dell'IDAIC, in *NLCC* 2002, 369.

(<sup>4</sup>) Il principio in parola figura all'art. 4 del Trattato sull'Unione europea (TUE), nel quadro delle relazioni tra l'UE e gli Stati membri, e all'art. 13 del TUE, nel quadro delle relazioni tra le Istituzioni dell'UE.

(<sup>5</sup>) Cfr. L. Saltari, *Amministrazioni nazionali in funzione comunitaria*, Milano, 2007, 216 ss., secondo il quale, nella disciplina generale della sicurezza alimentare, ricorrono almeno tre tipologie reticolari: una prima, nell'ambito dell'attività scientifica, in cui EFSA ricopre un ruolo di vertice ed esercita un potere "direttivo"; una seconda, nel sistema di allarme rapido (c.d. *Rassf*), costituito da "punti di contatto" sostanzialmente equiordinati; una terza, infine, nella procedura di gestione del rischio, che dà luogo, in relazione ad una grave emergenza, alla costituzione di un organo misto, "di missione", denominato "unità di crisi". In argomento, vedasi anche L. Ammannati, *Governance e regolazione attraverso reti*, in P. Bilancia – L. Ammannati (a cura di), *Governance dell'economia e integrazione europea. Governance multilivello regolazione e reti*, vol. 2, Milano, 2008, 287, ove si propone un'interessante "tassonomia delle reti" (reti coincidenti con agenzie; reti, i cui "nodi" sono agenzie; reti "generate" da agenzie; e infine reti "virtuali", di cui si avvalgono le agenzie, nello svolgimento dei propri compiti), e si distingue tra reti "spontanee" e reti "formalizzate"; le prime, formate su base volontaria, le seconde istituite con atti di livello comunitario e formate da "punti di contatto", in rappresentanza degli Stati membri.

(<sup>6</sup>) *Ex pluribus*, e senza pretesa di esaustività, in tema di reti e di agenzie, si possono ricordare i noti contributi di S. Cassese, *Le reti come figura organizzativa della collaborazione*, in S. Cassese, *Lo spazio giuridico globale*, Roma-Bari, 2003, 21 ss.; E. Chiti, *Le agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie*, Milano, 2002; E. Chiti – C. Franchini, *L'integrazione amministrativa europea*, Bologna, 2003, spec. 72 ss.; M.P. Chiti, *L'organizzazione amministrativa comunitaria*, in M.P. Chiti – G. Greco (diretto da), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, II ed., Milano, 2007, Tomo I, 442, par. 6; E. Chiti, *Tendenze e problemi del processo di agencification nell'ordinamento europeo*, in B. Marchetti (a cura di), *L'amministrazione comunitaria. Caratteri accountability e sindacato giurisdizionale*, Padova, 2009, 20 ss. Con espresso riferimento alla sicurezza alimentare: L. Saltari, *Amministrazioni nazionali in funzione comunitaria*, op. cit., 210 ss.; A. Spina, *La regolazione europea delle biotecnologie attraverso reti*, in P. Bilancia – L. Ammannati, *Governance dell'economia e integrazione europea*, op. cit.; ma vedansi anche A. Germanò, *La disciplina comunitaria della sicurezza alimentare*, in M.P. Ragonieri (a cura di), *Agricoltura, ambiente e sicurezza alimentare*, Milano, 2005, 28-29, ove l'autore pare ricondurre (e ridurre) *tout court* il fenomeno delle reti della sicurezza alimentare al più generale paradigma della co-amministrazione; T. Babuscio, *Alimenti sicuri e diritto. Analisi di problemi giuridici nei sistemi amministrativi delle autorità per la sicurezza alimentare europee e statunitensi*, Milano, 2005, 46 ss.; D. Bevilacqua, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Milano, 2012, spec. 504 ss.; S. Gabbi, *Dieci anni di EFSA: l'Autorità europea al cuore del sistema europeo per la sicurezza alimentare*, in C. Ricci (a cura di), *La tutela multilivello del diritto alla sicurezza alimentare e qualità degli alimenti*, Milano, 2012, 249 (spec. nota 29 e richiami in essa presenti). Con espresso riferimento ad EFSA, *ex multis*: F. Adornato, *Autorità europea per la sicurezza alimentare*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, BD on line dir. da F. Albisinni, 2009; S. Gabbi, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare: controllo giurisdizionale da parte delle Corti comunitarie*, in q. *Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it) n. 4/2008, 33 ss.; N. Longobardi, *A proposito di autorità italiana per la sicurezza alimentare fra disciplina europea e interventi normativi nazionali*, in q. *Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4/2009, 1 ss.; F. Lubrano, *L'attività dell'Autorità per la sicurezza alimentare*, in *Riv. dir. agr.* 2003, 345 ss.

mente definita “arena pubblica”<sup>7</sup>.

Ai limitati fini *de quibus*, pare sufficiente ricordare che EFSA, al pari di altre autorità o agenzie europee variamente denominate, presenta una duplice modalità di esercizio delle proprie funzioni istituzionali: per un verso, integrando, anche tramite il proprio Foro Consultivo (di cui si dirà appresso), il fulcro di una rete “specialistica”, di cui fanno parte tutti gli organismi competenti degli Stati membri, a loro volta costituiti o meno in forma di autorità o agenzie; per altro verso, avvalendosi di “reti europee delle organizzazioni attive nei settori di sua competenza”, attraverso cui agevolare un quadro di cooperazione scientifica, sia sotto il profilo della condivisione delle informazioni disponibili e pertinenti, sia sotto quello della diretta attribuzione, ad uno o più componenti di tali reti, di compiti di preparazione di pareri scientifici, ovvero di assistenza tecnica o di individuazione di rischi emergenti<sup>8</sup>.

Più precisamente, il funzionamento del sistema di reti istituito dal Regolamento n. 178/2002 è garantito sia da “organi competenti, che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe” a quelle di EFSA (art. 27, par. 1, Reg. n. 178/2002), sia dalle “organizzazioni attive nei settori di competenza di EFSA”, il cui inserimento in un apposito elenco pubblico avviene ad opera del *Board* di EFSA, su proposta del Direttore Esecutivo, previa espressa designazione da parte di ogni singolo Stato membro (art. 36, par. 2, Reg. n. 178/2002)<sup>9</sup>.

Nel quadro sinteticamente tratteggiato, il presente contributo rivolgerà l’attenzione principalmente

all’analisi della collaborazione apportata all’attività di EFSA, da parte degli organi competenti designati dai singoli Stati membri, ovvero dalle organizzazioni attive nei settori di competenza di EFSA, al fine di misurarne, in particolare, l’incidenza diretta o indiretta sul processo di elaborazione dei pareri scientifici licenziati dall’Autorità europea.

## 2.- L’individuazione di «organi competenti degli Stati membri con funzioni analoghe a quelle di EFSA»: il caso dell’Italia

Prima di procedere lungo il proposto percorso argomentativo, occorre operare una precisazione preliminare: il Regolamento n. 178/2002 non pone l’obbligo, in capo agli Stati membri, di costituire un’Autorità nazionale per la sicurezza alimentare, ma richiede soltanto che ogni Stato membro identifichi, nell’ambito della propria organizzazione, una struttura – le cui caratteristiche restano oggetto della più ampia discrezionalità statale – che sia in grado di svolgere funzioni “analoghe” a quelle di EFSA. Tale struttura o ente dovrà, pertanto operare quale interlocutore privilegiato di EFSA, prendendo parte, poi, con un proprio rappresentante, al Foro Consultivo, ossia ad un organo collegiale stabilmente inserito nell’organizzazione dell’Autorità<sup>10</sup>.

Tra questi vi è anche l’Italia, che ha optato per un modello organizzativo né lineare, né di facile intelligibilità, siccome frutto di molteplici interventi normativi<sup>11</sup>.

(<sup>7</sup>) L’espressione si deve, notoriamente, a S. Cassese, *La signoria comunitaria sul diritto amministrativo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2002, p. 292 ss. Secondo l’A., grazie alla prospettiva dell’arena pubblica, il c.d. paradigma bipolare, quale elemento storicamente caratteristico del diritto amministrativo nazionale (inteso nella duplice versione di una relazione bilaterale tra cittadino/amministrazione o cliente/amministrazione), siccome basato su rapporti di forza ab origine diseguali, sbilanciati, in ambito comunitario lascia il posto a rapporti prevalentemente di tipo reticolare su base orizzontale (c.d. networking), in cui vi è, almeno sulla carta, una minore contrapposizione tra i protagonisti del rapporto pubblicistico. Cfr. M.P. Chiti, *Il diritto amministrativo dell’integrazione*, in G. Falcon (a cura di), *Il diritto amministrativo dei paesi europei tra omogeneizzazione e diversità culturali*, Milano, 2005, 377: l’A. ricorda come tra gli sviluppi di maggior rilievo del diritto comunitario vi sia stato proprio il passaggio dal sistema amministrativo dualistico ad un sistema integrato di tipo policentrico o multilivello, “con preferenza ad una nozione orizzontale più che verticale”.

(<sup>8</sup>) Art. 36, par. 1 e 2, reg. n. 178/2002.

(<sup>9</sup>) Attualmente, la lista degli organismi designati dall’Italia comprende 22 “organizzazioni”, tra cui spiccano l’Istituto Superiore di Sanità, il CNR e gli 8 Istituti zooprofilattici nazionali.

(<sup>10</sup>) Prova dell’assenza, in capo agli Stati membri, di un obbligo istitutivo di autorità nazionali è, peraltro, indirettamente fornita dalla circostanza che, su 28 paesi dell’UE, ben nove di essi non abbiano provveduto in tal senso; si tratta di Italia, Slovenia, Cipro, Danimarca, Repubblica Ceca, Lussemburgo, Polonia, Estonia e Slovacchia. Cfr., sul punto, M. Ferrari-U. Izzo, *Diritto alimentare comparato*, Bologna, 2012, 59.

(<sup>11</sup>) Sulla vicenda v. N. Longobardi, *A proposito di autorità italiana*, cit. Per una sintetica illustrazione del modello organizzativo nazionale della sicurezza alimentare, si veda, tra gli altri, S. Masini, *Corso di diritto alimentare*, III ed., Milano, 2015, 67 ss.; riferisce del difficile quadro organizzativo italiano anche L. Saltari, *Amministrazioni nazionali in funzione comunitaria*, op. cit., 94-95.

Il primo passo fu, infatti, compiuto nel 2005, allorché, a seguito della nota crisi dell'influenza aviaria, con D.L. 1° ottobre 2005, n. 202 e s.m.i., fu istituito il Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA)<sup>12</sup>. Onde concretizzare la prescritta collaborazione con EFSA, seguì il D.M. Salute 14 dicembre 2006, con cui venne istituito il Segretariato Nazionale per la Valutazione del rischio (SNVR), nel cui ambito furono, per la prima volta, organizzate le funzioni di valutazione del rischio in materia di sicurezza alimentare, nonché di contestuale consultazione delle parti interessate.

Pochi mesi dopo, con il D.M. Salute 26 luglio 2007, il neonato Segretariato nazionale veniva posto a diretto servizio del Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA), con compiti di supporto operativo, istruttoria e funzioni di segreteria; solo, però, con la L. 28 febbraio 2008, n. 31, il CNSA assunse l'espressa denominazione di "Autorità Nazionale per la Sicurezza Alimentare", venendo, tuttavia, posto sotto la vigilanza del Ministero della Salute.

Successivamente, con D.M. Salute 18 settembre 2009, si istituiva, presso il Segretariato nazionale, la Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, quale "Tavolo di confronto tra le Istituzioni pubbliche e le Associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare e di corretta alimentazione" (art. 2, D.M. ult. cit.), per rispondere all'esigenza, indicata dall'art. 9 dello stesso Reg. n. 178/2002, di un confronto trasparente con i consumatori e con i produttori.

Da ultimo, con il D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della Salute, è stata istituita un'ulteriore struttura – la Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute – nel cui ambito risultano ora assorbiti sia il predetto CNSA, sia un'ul-

teriore organismo collegiale *medio tempore* costituito, vale a dire la Consulta dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare.

L'Art. 12 del D.P.C.M. n. 59/2014 ha stabilito, inoltre, che la Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute svolga le funzioni di "Autorità nazionale di riferimento di EFSA" (in ciò sostituendosi, pertanto, al CNSA), e sia competente in materia di valutazione del rischio e di consultazione con i portatori di interesse, attraverso il CNSA, nel frattempo ri-articolato in due distinte sezioni (Sezione per la sicurezza alimentare e Sezione della consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori), per effetto dell'art. 8, D.P.R. n. 44/2013.

In buona sostanza, l'Italia ha scelto – in letterale controtendenza con l'assoluta maggioranza degli altri Stati membri – di non istituire una specifica Autorità per la sicurezza alimentare, formalmente autonoma e con specifiche funzioni regolative, preferendo isolare una nuova specifica articolazione organizzativa, nell'ambito del Ministero della Salute. Relativamente a questo profilo, non si può fare a meno di rilevare un'indubbia distonia rispetto al modello organizzativo che, seppur non obbligatoriamente contemplato dal Reg. n. 178/2002, appariva, comunque, di auspicabile adozione; in questo senso, occorre constatare che l'Italia pare non avere adeguatamente valutato l'opportunità di conformare i propri schemi operativi a quelli adottati in sede europea, mostrando di non cogliere appieno l'occasione di "innovazione istituzionale" offerta dal Reg. n. 178/2002<sup>13</sup>.

### 3.- Una possibile classificazione delle forme di interazione/partecipazione degli «organi nazionali competenti» all'attività di EFSA

Operata questa doverosa precisazione preliminare,

<sup>(12)</sup> Ai sensi del D.M. Salute 14 dicembre 2006, la Segreteria del CNSA è stata individuata nell'Ufficio IV della Direzione Generale del Segretariato per la Valutazione del Rischio nella catena alimentare. Le funzioni e i compiti del Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA) sono state, poi, individuate nel D.M. Salute 26 luglio 2007, rubricato "Organizzazione delle funzioni in materia di valutazione del rischio nella catena alimentare". In data 18 marzo 2008, il CNSA ha approvato un proprio Regolamento di funzionamento.

<sup>(13)</sup> Sul carattere di "modello unificante" del Reg. n. 178/2002, e sulla più complessiva natura di "veicolo di innovazione istituzionale" del diritto alimentare di matrice europea, vedasi F. Albinetti, *La sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4/2009, 1 ss. (spec. 10-15). Pare condividere il giudizio espresso nel testo, circa la difficile intellegibilità del sistema italiano di sicurezza alimentare, specie in rapporto alla distribuzione delle competenze di valutazione del rischio alimentare,

in ordine all'ordinamento giuridico italiano, va detto che è possibile distinguere, fondamentalmente, tre tipologie di interazione/partecipazione procedimentale, nell'ambito del rapporto di collaborazione tra EFSA e Stati membri, sia sotto forma di organi nazionali con funzioni analoghe, sia come organizzazioni attive nel settore della sicurezza alimentare, nell'ambito della rete di cui all'art. 36, Reg. n. 178/2002:

- a) un'interazione, che potremmo definire *stabile*, in quanto "organica", siccome rappresentata dalla circostanza che le singole autorità nazionali partecipano, in ragione di un membro per ciascuna di esse, al Foro Consultivo di EFSA (art. 27, Reg. n. 178/2002);
- b) un'interazione, che potremmo definire *accidentale*, eventuale, siccome rappresentata dall'evenienza che un'autorità nazionale sia coinvolta, a vario titolo (istruttorio o pre- o co-decisorio), nella fase preliminare di un procedimento autorizzatorio facente capo alla Commissione, previa acquisizione di un parere obbligatorio ma non vincolante di EFSA;
- c) un'interazione, infine, che potremmo definire *indiretta*, "mediata", perché, a differenza delle prime due ipotesi, non determina, necessariamente, un'incidenza diretta sull'attività di EFSA, ma si manifesta attraverso l'esercizio

del potere di designazione, da parte dei singoli Stati membri, di entità (definite "organizzazioni attive nei settori di competenza di EFSA") destinate a far parte, in via esclusiva, di un elenco europeo di soggetti collegati in rete, da cui EFSA può ottenere assistenza nell'adempimento dei suoi compiti, e dunque, in specie, nella successiva elaborazione dei pareri (art. 36, Reg. n. 178/2002).

Le tre ipotesi meritano separata considerazione.

### 3.1. Il Foro consultivo: nomina (non) sunt consequentia rerum?

Il Foro consultivo è un organo tipico della sola EFSA, poiché non risulta presente, almeno nell'assetto attribuitogli dall'art. 27 del Regolamento n. 178/2002, in nessuna altra agenzia o autorità di regolazione comunitaria<sup>14</sup>. Difficile ne appare, dunque, l'inquadramento sistematico, atteso che esso presenta caratteri peculiari, poiché miscela competenze oggettivamente disomogenee<sup>15</sup>; e ciò, a prescindere dalla sua pur parziale assimilabilità, quantomeno per i profili organizzativi, con strutture operanti nell'ordinamento giuridico internazionale, tra cui, in particolare, la Commissione del *Codex Alimentarius* (CAC)<sup>16</sup>.

quale conseguenza, tra l'altro, della mancata istituzione, a livello nazionale, di un'Autorità speculare ad Efsa, M. Ramajoli, *La giuridificazione del settore alimentare*, in *Dir. amm.* 2015, f. 4, 675. Notoria è, altresì, la posizione assunta da autorevole dottrina (cfr. S. Cassese, *Proposte per un'autorità nazionale per la sicurezza alimentare*, in *Ragiusan* 2004, f. 241/2, 206 ss.), che considera necessaria ed ineludibile l'istituzione di un'Autorità nazionale, onde consentire un'adeguata partecipazione dell'Italia al Foro consultivo ed al sistema reticolare facente complessivamente capo ad Efsa.

<sup>(14)</sup> Una qualche similitudine può forse ravvisarsi con due strutture ora previste nell'ambito dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA), istituita con Regolamento (CE) n. 1907/2006; si tratta del Comitato degli Stati membri (MSC) e del Forum, i cui rispettivi poteri, se sommati, paiono sostanzialmente affini a quelli del Foro consultivo di EFSA. Il Comitato degli Stati membri (MSC) è, infatti, chiamato a risolvere le divergenze d'opinione, in merito ai progetti di decisione dell'Agenzia o degli Stati membri, mentre il Forum è incaricato, tra l'altro, di coordinare una rete delle autorità nazionali competenti in materia.

<sup>(15)</sup> Cfr. D. Bevilacqua, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, op. cit., 169. L'A. illustra tali competenze, in termini di cooperazione e armonizzazione nei metodi e nelle procedure di interpretazione, valutazione e comunicazione del rischio; incremento dell'efficienza, attraverso ricerche scientifiche comuni, tese ad evitare duplicazioni e sovrapposizioni; miglioramento dell'*output* scientifico; pluralizzazione della procedura scientifica, mediante un decentramento organizzativo, attuato tramite la consultazione congiunta di più soggetti pubblici dislocati sul territorio. Cfr. F. Capelli-B. Klaus, *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, 2006, 359-360, i quali, pur definendolo "organo consultivo dell'EFSA", sottolineano le precipue funzioni di coordinamento del Foro. Circa l'impossibilità, e per certi versi inutilità, di ricavare regole generali sulle modalità di articolazione organizzativa delle agenzie europee, si esprime E. Ferrari, *Agenzie europee, interessi degli Stati membri e conflitti istituzionali*, in B. Marchetti (a cura di), *L'amministrazione comunitaria*, op. cit., 89; secondo tale A., non è nemmeno interesse del Consiglio procedere ad un inquadramento complessivo di tali figure organizzative, preferendo esso calibrare la forma e le attribuzioni di ogni singola agenzia rispetto alle esigenze contingenti dell'equilibrio politico tra i vari Stati membri.

<sup>(16)</sup> Cfr. D. Bevilacqua, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, op. cit., 171. Seguendo la classificazione

La sua stessa denominazione pare tradire un ossimoro, poiché attinge a due differenti campi semantici, formalmente inconciliabili: il sostantivo “Foro” rinvia, infatti, al concetto di discussione e confronto, in funzione decisionale o co-decisionale, mentre l’aggettivo “consultivo” rimanda, senza alcun dubbio, alla funzione tipica della consulenza, la quale si esprime, come noto, attraverso l’emanazione di pareri. A ciò si aggiunga che, di per sé, “l’indole [o la qualifica] genericamente consultiva di un’attività (e di un organo) nulla ci dice circa il potere che si esprime per suo tramite”<sup>17</sup>, occorrendo stabilire se tale attività sia effettivamente “servente” rispetto ad altra ed ulteriore attività deliberativa, ovvero se essa stessa costituisca espressione di una sottofase deliberativa.

Constatato, dunque, che dalla rubrica dell’art. 27, Reg. n. 178/2002 non è possibile inferire, a priori, quali siano le effettive funzioni del Foro consultivo, non resta che procedere all’analisi delle previsioni normative, che ne disciplinano la composizione, le attribuzioni ed il funzionamento.

Il Foro consultivo è concepito come organo permanente di EFSA, che riunisce i “*rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle di EFSA*”, ossia funzioni di assistenza e consulenza scientifica, in relazione

alle fasi di valutazione e di successiva comunicazione del rischio derivante dalla circolazione ovvero immissione in commercio di mangimi o alimenti. Esso costituisce, dunque, ed al contempo, una piattaforma di cooperazione tra Stati membri, e tra Stati membri ed EFSA<sup>18</sup>.

Sul piano dei rapporti “interni” con altri organi di EFSA, il Foro consultivo è chiamato, in particolare, a *consigliare* il direttore esecutivo, nello svolgimento dei suoi compiti, in particolare in sede di elaborazione di una proposta relativa al programma di lavoro dell’Autorità; al contempo, il direttore esecutivo “può chiedere consiglio al foro consultivo anche in merito all’ordine di priorità da attribuire alle richieste di parere scientifico” (art. 27, par. 3, Reg. n. 178/2002).

A questo proposito, sia consentita una prima, parziale, riflessione: al di là dell’evidente differenza tra le due ipotesi, quanto a termini di attivazione del Foro consultivo – obbligatoria nel primo caso, facoltativa nel secondo – è possibile individuare tra di esse un minimo comune denominatore, rappresentato dall’oggetto dell’attività imputata all’organo collegiale. Se ci si presta attenzione, ci si rende conto che, in entrambe le ipotesi di cui all’art. 27, par. 3, Reg. n. 178/2002, al di là della forma verbale utilizzata (*consigliare*), il Foro non è propriamente chia-

---

proposta da E. Chiti – C. Franchini, *L’integrazione amministrativa europea*, op. cit., 97-98, il Foro consultivo, quale collegio composto da membri designati dai regolatori nazionali, sarebbe ascrivibile alla categoria degli “uffici sezionali a carattere tecnico-scientifico, nei quali l’attività svolta dai titolari non è imputata all’organo designante”. Sulle possibili analogie tra taluni organi di Efsa e la CAC, vedasi, da ultimo, V. Parisio, *Sicurezza alimentare, funzione amministrativa e giudice amministrativo interprete del diritto interno ed europeo*, in C. Bottari (a cura di), *La sicurezza alimentare. Profili normativi e giurisprudenziali tra diritto interno, internazionale ed europeo*, Rimini, 2015, 85.

<sup>(17)</sup> Cfr. G. Amato, *Nuove tendenze nella formazione degli atti governativi di indirizzo*, in *Riv. trim. dir. pubb.* 1970, 128.

<sup>(18)</sup> Cfr. S. Gabbi, *L’autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, Milano, 2009, 113, il quale valorizza il dato formale/letterale della previsione normativa, secondo cui al Foro prendono parte i rappresentanti degli “organi competenti dei Paesi membri”, in luogo dei Paesi membri stessi. La sottolineatura appare, tuttavia, di breve momento, giacché, per quanto i singoli ordinamenti statali possano configurare come “indipendenti” le proprie autorità nazionali, è oggettivamente difficile immaginare che queste, in sede di Foro consultivo, possano osservare posizioni grandemente distanti da quelle dei singoli governi, ed in particolare delle loro articolazioni amministrative, con competenze in tema di tutela della salute ovvero della qualità dei prodotti agricoli. Nel caso dell’Italia, peraltro, si assiste ad una sostanziale “immedesimazione” tra lo Stato membro ed il proprio “organo competente nelle stesse materia di EFSA”, giacché, come visto più sopra, tutte le strutture chiamate ad interfacciarsi con EFSA, tramite il Foro consultivo, ovvero tramite le reti di cui all’art. 36, Reg. n. 178/2002, sono riconducibili al Ministero della Salute, e sono espressamente sottoposte alla sua vigilanza. In questo senso, il Foro consultivo pare chiamato a controbilanciare, in seno ad EFSA, i poteri della Commissione e, più in generale, delle Istituzioni dell’Unione. In argomento, vedasi anche l’opinione di M. Gnes, *Alimenti*, in M.P. Chiti – G. Greco, *Trattato di diritto amministrativo europeo*, op. cit., Parte Speciale, Tomo I, 132; secondo tale A., il Foro consultivo è un ufficio europeo misto, di cui, tuttavia, non è garantita l’indipendenza nei confronti dei governi nazionali. Di opposto avviso sembra essere A. Nucci, *L’Autorità europea per la sicurezza alimentare: uno strumento per la protezione dei consumatori?*, in *Dir. e giur. agr.*, f. 12/2006, 728 ss. (spec. 730), il quale si riferisce al foro consultivo come ad un organo “che può emanare pareri non vincolanti, ma piuttosto funzionare come un organo indipendente”.

mato a formulare pareri, ossia non esprime la propria posizione su specifiche questioni di “merito”, che gli vengano sottoposte dal direttore esecutivo. Piuttosto, esso pare supportare quest’ultimo, in talune delle attività, che gli competono ordinariamente, rafforzandone, ovvero contribuendo a formarne, per così dire, l’orientamento<sup>19</sup>. In questi termini, il Foro ha certamente la capacità di incidere sul contenuto concreto delle determinazioni del direttore esecutivo. Induce a concludere in tal senso, anche la circostanza che, quantomeno rispetto all’elaborazione dei programmi di lavoro di EFSA, il Foro consultivo condivide con la Commissione tale ruolo di sostegno e supporto all’azione del direttore esecutivo<sup>20</sup>; proprio tale “concorrenza” tra Foro e Commissione consente, quindi, di escludere che la descritta attività del Foro consista in consulenza *stricto sensu* intesa, giacchè, se così fosse, si avrebbe una pericolosa duplicazione di energie, con il rischio di frequenti sovrapposizioni e divergenze, che inciderebbero, a loro volta, sulla coerenza dell’azione imputabile al direttore esecutivo<sup>21</sup>.

Se, dunque, il Foro non è un organo consultivo, come è possibile classificarlo, ammesso e non concesso che sia utile e ragionevole porsi la questione di una sua classificazione?

Prima di affrontare il proposto quesito, mi preme sottolineare che l’utilità di simile indagine consiste nel chiarire se ed in quali termini il Foro consultivo possa essere considerato responsabile, al pari di altri organi di EFSA, degli atti a questi imputabili, e se, come tale, debba ritenersi contitolare dei relativi poteri volta a volta esercitati da detti organi.

In proposito, proprio l’unicità dell’organo in parola costringe a quella che, in medicina, si definirebbe una diagnosi differenziale: occorre, cioè, escludere

le conclusioni, che *prima facie* appaiano inconferenti, selezionando, poi, tra le residue, quella che risulti perlomeno più convincente, siccome più compatibile con la fattispecie in esame.

Per condurre tale operazione – in parte già iniziata, con la preliminare esclusione di una connotazione consultiva strettamente intesa – è necessario considerare, compiutamente, anche tutte le competenze attribuite al Foro dall’art. 27, par. 4, del Regolamento n. 178/2002, che si aggiungono a quelle, per così dire, “principali”, declinate al precedente par. 2, e ricordate poc’anzi.

Ebbene, ai sensi dell’art. 27, par. 4. Reg. cit., il Foro Consultivo rappresenta “un meccanismo di scambio di informazioni sui rischi potenziali e di concentrazione delle conoscenze”; ne deriva che esso è stato concepito come una sorta di “collettore” finale delle migliori conoscenze scientifiche disponibili, poiché in esso convergono le conoscenze acquisite dalle singole autorità nazionali di sicurezza alimentare, e perché esso promuove il collegamento in rete di tutte quelle organizzazioni – cui si faceva cenno più sopra – attive nei settori di competenza di EFSA, e ricomprese nell’elenco europeo di cui all’art. 36, comma 4, Reg. n.178/2002.

Sempre ai sensi del medesimo art. 27, par.4, Reg. cit., al Foro Consultivo spetta, in particolare:

- a) evitare ogni sovrapposizione/duplicazione di studi scientifici svolti dall’Autorità e dagli Stati membri<sup>22</sup>;
- b) garantire piena collaborazione tra EFSA e gli organi competenti dei singoli Stati membri, allorchè sorga un problema di “discordanza sostanziale su questioni scientifiche” tra EFSA e l’organo scientifico di uno Stato membro (art. 30, par. 4, Reg. n. 178/2002)<sup>23</sup>;

<sup>(19)</sup> Pare ragionare in questo senso anche S. Gabbi, *L’autorità europea per la sicurezza alimentare*, op. cit., 115, che qualifica le comunicazioni del Foro consultivo al direttore esecutivo, in termini di “raccomandazioni”, sottolineandone l’effetto di moral suasion.

<sup>(20)</sup> Cfr. art. 26, comma 2, lett. b), Reg. n. 178/2002.

<sup>(21)</sup> Cfr. D. Bevilacqua, *La sicurezza alimentare*, op. cit., il quale parla di “organo di concerto a carattere permanente”, evidenziandone, pertanto, un carattere che si pone al di là della pura attività di consulenza.

<sup>(22)</sup> Si rammenti, a tale proposito, che, ai sensi del successivo art. 32, comma 1, Reg. n. 178/2002, EFSA commissiona, in modo aperto e trasparente, studi scientifici necessari all’adempimento delle sue funzioni, “avvalendosi delle migliori risorse scientifiche indipendenti disponibili”.

<sup>(23)</sup> In tal caso, il Foro Consultivo dovrà promuovere incontri tra le parti in disaccordo, favorendo la predisposizione di quel documento congiunto, che “chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia e individui nei dati le fonti d’incertezza”, così come richiesto dal precitato art. 30, comma 4, Reg. n. 2002/178/CE. Sull’art. 30 del Reg. n. 178/2002, vedasi S. Bolognini, *Commento all’art. 30*, in AA.VV. *La sicurezza alimentare nell’Unione europea*, cit., 339 ss.

c) promuovere il collegamento, attraverso reti europee, delle organizzazioni attive nei settori di competenza di EFSA<sup>24</sup>.

Al Foro spetta, quindi, evitare sovrapposizioni, garantire collaborazione, e promuovere il collegamento tra l'attività di enti ed istituzioni nazionali ed europee; si tratta di competenze che, sotto un profilo di semantica giuridica, paiono complessivamente ascrivibili ai concetti di soccorso, assistenza e cooperazione, a loro volta riconducibili, quantomeno ad una prima sommaria cognizione, a quella per vero generica e fumosa categoria giuridica, che passa sotto il nome di "organi ausiliari". Organi, cioè, non agenti, epperò collegati ad uno o più organi agenti, "mediante un rapporto di collaborazione pertinenziale a scopo di garanzia"<sup>25</sup>.

Va detto, però, che anche tale qualificazione non risulta appagante, poichè si fonda su di un dato – l'estraneità, la neutralità dell'organo ausiliario non agente, rispetto al procedimento deliberativo formalmente imputato all'organo agente – che non può dirsi integrato rispetto al Foro consultivo.

Quest'ultimo, almeno sul piano giuridico-formale – ossia, prescindendo dalla prassi applicativa, di cui si darà conto appresso – non è titolare di poteri o facoltà di intervento meramente accidentali ed accessori, risultando al contrario concepito per implementare, ordinariamente, l'azione degli altri organi di EFSA (in specie, quella del direttore esecutivo).

In effetti, non può negarsi che il Foro Consultivo (e dunque gli Stati membri ed i loro "organi competenti", che in esso e grazie ad esso trovano accesso preferenziale ad EFSA), sebbene non disponga di

alcuna diretta attribuzione, in ordine al rilascio dei singoli pareri scientifici, prende, però, parte al processo di orientamento spazio-temporale delle attività di competenza del Comitato scientifico e dei singoli *Panels* interessati: attività, che il Foro svolge, volta a volta, consigliando il direttore esecutivo, nell'elaborare il programma di lavoro di EFSA (che sarà poi adottato dal *Board* di EFSA, e che stabilirà le modalità di azione del Comitato scientifico e dei *Panels*), ovvero nell'assegnare l'ordine di priorità alle richieste di pareri scientifici, e dunque "orientando", temporalmente, le attività di EFSA; valutando se e quando uno o più studi scientifici costituiscano duplicazione di altri studi scientifici già disponibili, e debbano, pertanto, essere abbandonati o quantomeno rimodulati; ed infine "mediando", per così dire, tra EFSA e gli "organi competenti dei singoli Stati membri", onde agevolare la rettifica di un'eventuale discordanza, che sia insorta tra gli stessi, circa una questione scientifica oggetto di controversia (art. 30, par. 4, Reg. n. 178/2002)<sup>26</sup>.

La semplice declinazione di queste diverse competenze conferma l'appena formulata conclusione, in punto al carattere non meramente "ausiliario" del Foro; laddove ne sia previsto l'intervento, l'azione di tale organo collegiale "accede", in termini variamente articolati, ora a quella del direttore esecutivo, ora a quella del Comitato scientifico, ora a quella del *Board* di EFSA.

In effetti, nessuna delle competenze attribuite a tali diversi organi di EFSA è formalmente e direttamente imputabile anche al Foro, e tuttavia è evidente come questo partecipi al procedimento finalizzato all'emanazione degli atti che di tali formali compe-

<sup>(24)</sup> Se del caso, e su espressa richiesta, condividere tra i membri del Foro consultivo e di EFSA dati scientifici pubblicati e non, che potrebbero essere utili nelle valutazioni del rischio svolte dagli altri Stati membri o da EFSA. Per quanto riguarda i dati non pubblicati, scambiarsi anche i dati dubbi, se possibile, con rispetto all'assenza di controlli omogenei e alla qualità e validità dei dati (FC 29.09.2006-6 Dichiarazione di intenti sullo scambio di informazioni scientifiche, reperibile all'indirizzo <http://www.EFSA.europa.eu/sites/default/files/assets/afdeclarationit.pdf>).

<sup>(25)</sup> La definizione è tratta da G. Ferrari, *Ausiliari organi* (dir. cost.), in *Enc. Dir. (ad vocem)*, vol. IV, Milano, 1959, 317 ss. (spec. 323).

<sup>(26)</sup> In un caso particolare, poi, disciplinato dall'art. 3, par. 6, del proprio Regolamento operativo (Decisione EFSA del 27.03.2008, reperibile in rete all'indirizzo <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/afoperation.pdf>), il Foro Consultivo, tramite il direttore esecutivo, può invitare alle riunioni del Foro "qualunque persona specializzata nelle materie oggetto di discussione, nella prospettiva di fornire informazioni in proposito", dando luogo ad una sorta di audizione di terzi privati, che presenta evidenti affinità con il meccanismo del c.d. *débat public* di matrice francese, nonché, per taluni versi, con la nostra conferenza di servizi. In questo caso, il Foro Consultivo parrebbe ascrivibile, seppur con le dovute cautele, al noto concetto di "arena pubblica" (su cui vedasi, supra, nota 7); ciò, poichè, seppur in limitate ipotesi, si verificherebbe una triangolazione tra amministrazioni nazionali/amministrazione europea/privati, finalizzata al confronto di differenti ipotesi scientifiche e alla successiva selezione di quella, tra di esse, che appaia più fondata, alla luce dei dati scientifici disponibili.



tenze sono espressione (in specie, i pareri scientifici), cosicché non sembra azzardato sostenere che, in tali termini, il Foro divenga contitolare, a tutti gli effetti, dei poteri singolarmente riconducibili al Board, al Comitato scientifico ed al direttore esecutivo di EFSA.

In estrema sintesi, a mio parere, il Foro non è né un organo consultivo, né genericamente ausiliario, ma un organo, la cui attività istituzionale costituisce, nei casi normativamente contemplati, l'indefettibile presupposto procedimentale per l'esercizio di poteri tipici, pur formalmente imputati ad altri organi di EFSA; organi con i quali, pertanto, il Foro risulta condividere la titolarità dei poteri medesimi.

Ovviamente, una conclusione quale quella appena formulata è e resta valida, nella misura in cui si accetti, in accordo con autorevole dottrina<sup>27</sup>, che "ordine della produzione" (di un atto) e "ordine dell'imputazione" (di un atto) possano anche non coincidere, e laddove si convenga, al contempo, che il concorso – diretto o indiretto, deliberativo o non deliberativo – alla produzione di un atto, in quanto comportante "partecipazione" all'esercizio del presupposto potere, determini ex se contitolarità dell'esercizio medesimo.

### 3.2. Le procedure autorizzatorie a partecipazione obbligatoria o facoltativa di EFSA, previo subprocedimento in sede nazionale

Se quanto osservato in ordine al Foro consultivo si inquadra nel più vasto fenomeno dell'integrazione

organizzativa, il contemporaneo coinvolgimento di EFSA e di organi competenti a livello nazionale, in relazione al rilascio di autorizzazioni latamente intese, si inquadra, invece, nel contesto dell'integrazione funzionale, quale forma di co-amministrazione; siamo, dunque, di fronte a tipici procedimenti amministrativi «composti»<sup>28</sup>.

Alcuni esempi si rivelano, a questo punto, utili, allo scopo di evidenziare non solo la stretta connessione esistente tra i contitolari della complessiva funzione amministrativa autorizzatoria, ma anche il diverso grado di collaborazione delle amministrazioni nazionali rispetto all'attività di EFSA.

Orientativamente, tale collaborazione sembra manifestarsi o sotto forma di apporto squisitamente istruttorio, ovvero in termini di formulazione di una vera e propria proposta di conclusione tecnico-scientifica, che costituirà, a sua volta, la base della successiva valutazione di competenza di EFSA<sup>29</sup>.

A questo proposito, pare opportuno distinguere alcune fattispecie tipiche.

#### 3.2.1. L'ipotesi della partecipazione essenzialmente istruttorie

All'ipotesi in rubrica è certamente ascrivibile il procedimento volto a conseguire l'autorizzazione, da parte di un operatore commerciale, all'inserimento nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità dei prodotti alimentari, di nuove indicazioni salutistiche funzionali (c.d. "vanti salutistici"), ovvero di indicazioni sulla riduzione dei rischi di malat-

(<sup>27</sup>) La proposta ricostruzione prende le mosse dall'autorevole elaborazione dottrina riconducibile – con riferimento agli atti di indirizzo – a G. Amato, *Nuove tendenze nella formazione degli atti governativi di indirizzo*, cit., 110, il quale richiamava, a sua volta, gli schemi concettuali sviluppati da G. Berti, *La pubblica amministrazione come organizzazione*, Padova, 1968, 217 ss.

(<sup>28</sup>) Sul tema, la bibliografia è pressoché sterminata, cosicché, per evidenti ragioni di sintesi, si rinvia, *ex pluribus*, e senza alcuna pretesa di esaustività, ai contributi di S. Cassese, *Il procedimento amministrativo europeo*, in S. Cassese – F. Bignami, *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo*, Milano, 2004, 34; E. Chiti – C. Franchini – M. Gnes – M. Savino – M. Veronelli, *Diritto amministrativo europeo – casi e materiali*, Milano, 2005, 119; G. Della Cananea, *I procedimenti amministrativi della comunità europea*, in M.P. Chiti – G. Greco, *Trattato di diritto amministrativo europeo*, II ed., op. cit. 507; A. Germanò, *Il sistema della sicurezza alimentare*, in *Riv. dir. agr.* 2006, I, 55 ss. (spec. 63-64); P. Borghi, *Diritto alimentare italiano e integrazione europea*, in *Riv. dir. agr.* 2012, I, 3 ss.

(<sup>29</sup>) Esistono, tuttavia, anche ipotesi *sui generis*, in cui, cioè, non sembra esservi alcuna collaborazione o interferenza tra Efsa e organismi nazionali competenti in materia di sicurezza alimentare. È il caso della disciplina di cui al Regolamento n. 2011/1169/UE, relativo alla c.d. etichettatura nutrizionale, che contempla non meglio definite "misure dell'Unione" aventi impatto sulla salute pubblica, disponendo che l'Unione possa agire solo "previa consultazione" di Efsa (art. 5), senza, tuttavia, prevedere alcun coinvolgimento degli organismi nazionali competenti in materia di sicurezza alimentare, né prima, né contestualmente all'audizione di Efsa. Su tale disciplina, vedasi, tra gli altri: G. Roggero, *Linee guida sull'applicazione del Regolamento (UE) 1169/2011 sull'informazione ai consumatori in vista del 2014*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 2/2013, 45 ss.

tia<sup>30</sup>; procedimento, questo notoriamente disciplinato dal Regolamento (CE) n. 1924/2006, così come integrato dal Regolamento (CE) n. 353/2008, che ne fissa le norme di attuazione<sup>31</sup>.

In questo caso, all'autorità competente, designata dallo Stato membro nel cui territorio sia stata presentata la domanda di autorizzazione, spetta la funzione di svolgere l'attività istruttoria, consistente nella ricezione della domanda di autorizzazione, e nella successiva "messa a disposizione" di EFSA sia della domanda medesima, sia delle eventuali informazioni supplementari fornite dal soggetto istante (art. 15, par. 2, lett. a), Reg. (CE) n. 1924/2006).

Alla singola autorità nazionale volta a volta coinvolta compete, quindi, la formazione del fascicolo da trasmettere ad EFSA, affinché questa formuli il proprio parere<sup>32</sup>; nella predisposizione di tale documentazione, la singola autorità nazionale non pare disporre di alcuna significativa discrezionalità, poiché la domanda deve contenere, sin dall'origine, copia degli studi – compresi, se esistenti, quelli indipendenti – effettuati "relativamente all'indicazione sulla salute, nonché ogni altro materiale disponibile per dimostrare che detta indicazione rispetta i criteri" di cui al regolamento.

Piuttosto, l'impressione è che sia lo stesso soggetto istante a poter "ipotecare", per certi versi, il successivo parere positivo di EFSA, dato che l'art. 5, lett. b), del Regolamento di attuazione n. 353/2008/CE, prescrive che gli studi e l'altro materiale scientifico allegati alla domanda si presentino "in piani di studio gerarchicamente organizzati per riflettere la forza relativa delle prove che possono risultare dai

diversi tipi di studi". Proprio questa gerarchizzazione *ab origine* dei contributi di letteratura scientifica potrebbe, infatti, orientare l'opinione di EFSA, alla quale, sotto il profilo procedimentale, residua solo – se del caso anche per delega delle singole autorità nazionali competenti – il potere di "chiedere al richiedente di completare i dettagli che corredano la domanda" (art. 16, par. 2, Reg. n. 1924/2006).

Nell'ipotesi appena esaminata, le singole autorità nazionali competenti paiono disporre di un limitatissimo margine di manovra – e ciò sia nei confronti dei soggetti istanti, sia nei riguardi di EFSA – giacché gli esiti dell'istruttoria ad esse affidata risultano sostanzialmente predeterminati; non è, infatti, previsto alcun potere, in capo alle autorità nazionali, di contestare o modificare l'ordine di priorità assegnato dal richiedente ai contributi di letteratura scientifica allegati alla domanda.

I poteri istruttori conferiti e riconosciuti alle singole autorità nazionali non sono, tuttavia, classificabili in termini generali, atteso che il loro contenuto e la loro ampiezza sono assolutamente variabili, in relazione al tipo di procedimento considerato. Significativo appare, in tal senso, il disposto dell'art. 4, par. 2, del Regolamento (UE) n. 2283/2015, relativo ai c.d. novel foods, che entrerà in vigore dal 1° gennaio 2018, sostituendo integralmente la tuttora vigente disciplina di cui al Regolamento (CE) n. 258/1997: in base a tale previsione, a ciascuno Stato membro (e, dunque, ancora una volta, verosimilmente, alla sua articolazione organizzativa affine ad EFSA) spetterà "determinare se un alimento rientri o meno nell'ambito di applicazione del presente regolamento", ossia se un alimento debba

<sup>(30)</sup> La procedura autorizzatoria di seguito descritta nel testo non si applica, invece, alle indicazioni "nutrizionali" (art. 8, Reg. n. 1924/2006), né alle c.d. indicazioni salutistiche funzionali già presenti in un apposito elenco comunitario fornito dagli Stati membri alla Commissione entro il 31 gennaio 2008, ed adottato dalla Commissione entro il 31 gennaio 2010 (art. 13, par. 1 e 3). Le prime vengono, infatti, inserite in un Allegato al Reg. n. 1924/2006, previa procedura di comitato permanente (ex artt. 5 e 7, Decisione n. 1999/468/CE), solo *eventualmente* preceduta dalla consultazione di Efsa; le seconde sono state, invece, inserite in un elenco comunitario, a seguito di procedura di comitato permanente, *obbligatoriamente* preceduta dalla consultazione di Efsa. Sulle indicazioni nutrizionali e salutistiche, vedansi, *ex pluribus*: V. Silano – R. Paoletti – A. Poli – G. Andreis (a cura di), *Indicazioni nutrizionali e sulla salute in materia di alimenti dell'Unione europea*, Milano, 2010, 22 ss.; V. Rubino, *Gli "health claims" e l'etichettatura degli alimenti*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 1/2014, 22.

<sup>(31)</sup> A questa stessa categoria può ricondursi anche il procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio di OGM o di alimenti che contengono, anche come ingredienti, degli OGM (artt. 5 e 6, Regolamento (CE) n. 1829/2003).

<sup>(32)</sup> Trattasi, peraltro, di parere non vincolante, atteso che, ai sensi dell'art. 17, par. 1, Reg. n. 1924/2006, il successivo progetto di decisione della Commissione, circa l'autorizzazione all'inserimento dell'indicazione salutistica in un apposito elenco comunitario, può motivatamente divergere dalle conclusioni formulate da EFSA.

considerarsi “nuovo”, e come tale debba esserne autorizzata l'immissione in commercio dalla Commissione, previo parere di EFSA.

In questo caso, la prima valutazione istruttoria compiuta a livello nazionale sembra assumere un carattere dirimente – per quanto non definitivo, né irreversibile<sup>33</sup> – poiché, laddove si risolve nel negare *ab origine* il carattere di novità di un alimento, lo sottrae all'analisi scientifica di EFSA, la quale, come detto, si potrà attivare solo qualora l'istanza di immissione in commercio sia stata effettivamente trasmessa alla Commissione.

### 3.2.2. *L'ipotesi della partecipazione in funzione propositiva*

Gli esempi appena forniti restituiscono, seppur in diverso grado, l'idea di un rapporto tra autorità nazionali ed EFSA, in cui le prime rivestono un ruolo sostanzialmente “servente”, ovvero di preparazione dell'attività imputabile alla seconda. Come premesso, però, non mancano ipotesi in cui si assiste all'attribuzione, in capo alle singole autorità nazionali competenti, di poteri indubbiamente più penetranti, che si manifestano tramite l'adozione di atti variamente denominati, i quali, a seconda dei casi, rappresentano la base su cui “edificare” il successivo parere di competenza di EFSA, ovvero “concorrono”, paritariamente con detto parere, a fondare una successiva determinazione di competenza della Commissione.

Esempio del primo tipo è certamente rappresentato dal procedimento volto a conseguire l'autorizzazione all'inserimento di un additivo, enzima o aroma nell'elenco comunitario di tali sostanze (Regolamento (CE) n. 1331/2008, così come attuato dal Regolamento (UE) n. 234/2011).

In questo caso, è lo stesso istante/richiedente a dover “proporre una conclusione generale in merito alla sicurezza degli usi proposti della sostanza”, ossia una valutazione globale dei rischi potenziali per la salute umana (art. 5, par. 8, Reg. n. 234/2011), che, per il tramite della Commissione, cui la domanda va rivolta, sarà, poi trasmessa ad EFSA, per l'adozione del parere di competenza.

Orbene, laddove l'istante sia uno Stato membro (art. 3, par. 1, Reg. n. 1331/2008), è logico attendersi che la proposta di conclusione generale in merito alla sicurezza della sostanza, che si intende inserire nell'elenco comunitario, verrà predisposta o quantomeno “monitorata” dalla singola autorità nazionale “affine” ad EFSA.

Nella fattispecie, è evidente il maggior grado di interazione tra il livello nazionale ed EFSA, poiché quest'ultima si trova a dover esprimere il proprio parere, avendo quale termine di riferimento le conclusioni già raggiunte sul punto dalle autorità competenti dello Stato membro dal quale provenga la domanda di autorizzazione. In un certo senso, EFSA è qui chiamata a confermare, modificare o respingere la conclusione formulata dall'autorità nazionale competente, in tema di sicurezza dei possibili usi della sostanza da autorizzare; sebbene il risultato finale del procedimento consultivo non sia per nulla scontato – ben potendo EFSA formulare un parere, che si discosti anche grandemente dalla posizione assunta dalle autorità nazionali – è ragionevole ritenere che le conclusioni licenziate a livello nazionale ex art. 5, par. 8, Reg. n. 234/2011, ovvero nuovi orientamenti espressi dalle singole autorità nazionali, possano condizionare EFSA, anche nel senso di indurla a rivedere le proprie pregresse valutazioni<sup>34</sup>.

Ancor più significativo è l'apporto delle autorità nazionali competenti, nel caso di un procedimento

<sup>(33)</sup> In effetti, una volta escluso il carattere di “novità” di un alimento, la commercializzazione di questo può, comunque, essere impedita, se vi sia l'opposizione di uno o più Stati membri.

<sup>(34)</sup> È quanto avvenuto, ad esempio, nella vicenda dei coloranti presenti nelle bibite gassate – consumate, in prevalenza dai bambini – siccome ritenuti idonei a favorire in questi ultimi una innaturale iperattività. La vicenda prende le mosse da un'iniziativa dell'autorità britannica per la sicurezza alimentare (Food Standard Agency), consistita nell'aver pubblicato una lista con le bevande ed i prodotti privi di tali coloranti (per l'esattezza, 6), o riformulati in modo da non contenerne più. Dopo un primo parere del marzo 2008, in cui EFSA “assolveva” i 6 coloranti, senza trovare alcun nesso tra ingestione degli stessi e problemi comportamentali, nel periodo settembre 2009-luglio 2010, EFSA, rivedendo la propria precedente valutazione, ha abbassato, in via cautelativa, le soglie ammissibili su base giornaliera, per 3 di tali coloranti (tartrazina, azorubina, rosso amaranto).

di autorizzazione all'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario, disciplinato dal Regolamento (CE) n. 1107/2009.

In questo caso, la fase nazionale del procedimento vede la partecipazione del singolo Stato – per il tramite della propria autorità competente – addirittura in qualità di “Stato membro relatore”, cui spetta “il compito della valutazione di una sostanza attiva o di un antidoto agronomico o di un sinergizzante” (art. 3, n. 22), Reg. n. 1107/2009).

In tale veste, le singole autorità nazionali competenti devono esaminare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, e scrutinatane preliminarmente l'ammissibilità, preparano un “progetto di rapporto di valutazione” (*draft assessment report*), “in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione” previsti dal regolamento medesimo (art. 11, par. 1, Reg. n. 1107/2009). Tale progetto di rapporto viene, poi, trasmesso ad EFSA, che lo rende pubblico, consentendo ad ogni interessato di presentare osservazioni, se del caso anche nell'ambito di una vera e propria consultazione di esperti (art. 12, par. 2, reg. n. 1107/2009); all'esito di tale secondo subprocedimento dinnanzi all'Autorità, questa adotta il proprio parere, “in cui si precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione” previsti dal regolamento. Progetto di rapporto nazionale e parere di EFSA vengono, infine, presentati alla Commissione, che li prende ugualmente “in considerazione” (art. 13, par. 1, reg. (CE) n. 1107/2009), al fine di approvare il regolamento di autorizzazione all'immissione in commercio della sostanza.

Come si può agevolmente notare, vi è perfetta coincidenza tra l'oggetto della valutazione operata in sede nazionale, poi trasfusa nel “progetto di rapporto di valutazione”, e l'oggetto della valutazione effettuata da EFSA, poi trasfusa nel suo parere; non solo, ma la Commissione, nell'assumere la determi-

nazione finale, assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali<sup>35</sup>, deve prendere in considerazione sia la valutazione dello Stato membro relatore, sia quella di EFSA, senza che sia possibile stabilire alcuna priorità dell'una rispetto all'altra.

In questa fattispecie, pertanto, le autorità nazionali competenti in tema di sicurezza alimentare “concorrono”, letteralmente, con EFSA, nel definire il contenuto finale dell'atto autorizzativo; addirittura, pare quasi che le loro valutazioni – proprio perché concepite come speculari – vengano messe in competizione. In ogni caso, ancora una volta, l'incidenza e l'apporto procedimentale della valutazione operata dalle autorità nazionali appare significativa, poiché EFSA adotta il proprio parere, prendendo le mosse dalla valutazione già effettuata dallo Stato membro relatore, e utilizzando la documentazione disponibile, che quest'ultimo le abbia trasmesso, all'interno del fascicolo istruttorio aperto in sede nazionale (art. 12, par. 2, 2<sup>a</sup> alinea, reg. n. 1107/2009).

Questa fattispecie si caratterizza, pertanto, per una rigorosa perimetrazione dell'ambito d'indagine di EFSA, quale effetto diretto delle scelte valutative preliminari compiute in sede nazionale.

A margine della brevissima rassegna esemplificativa dei procedimenti “composti” in materia di sicurezza alimentare, è opportuno osservare che la “comunitarizzazione” di tali procedimenti, in luogo della “conformazione” comunitaria di procedimenti nazionali, non è una tendenza univoca. Nella recente proposta di modifica del Regolamento n. 1829/2003, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti OGM per usi alimentari e mangimistici<sup>36</sup>, figura l'introduzione di un nuovo art. 34-bis, che prevede di attribuire agli Stati membri la possibilità di limitare o vietare l'uso di tali prodotti OGM (prodotti già autorizzati), purché tale scelta sia motivata, proporzionata e basata su “fattori imperativi conformi al diritto dell'Unione”<sup>37</sup>.

<sup>(35)</sup> Si tratta del Comitato istituito dall'art. 58, Reg. n. 178/2002.

<sup>(36)</sup> Proposta COM (2015) 177 def. del 22.04.2015.

<sup>(37)</sup> Ci si riferisce ai c.d. “motivi imperativi di interesse generale”, così come identificati dalla Corte di Giustizia UE, ed ora elencati all'art. 4, n. 8), della Direttiva Servizi n. 2006/123/CE, vale a dire l'ordine pubblico, la sicurezza pubblica, l'incolumità pubblica, la sanità pubblica, il mantenimento dell'equilibrio finanziario del sistema di sicurezza sociale, la tutela dei consumatori, dei destinatari di servizi e dei lavoratori, l'equità delle transazioni commerciali, la lotta alla frode, la tutela dell'ambiente, incluso l'ambiente urbano, la salute degli animali, la proprietà intellettuale, la conservazione del patrimonio nazionale storico ed artistico, e gli obiettivi di politica sociale e di politica culturale.

Evidente ne risulterebbe, in tale ipotesi, la notevole marginalizzazione del ruolo di EFSA, nel processo di valutazione del rischio<sup>38</sup>.

### 3.3. La designazione delle «organizzazioni competenti nei settori EFSA»

Si è anticipato più sopra che, ai sensi dell'art. 36, Reg. n. 178/2002, gli Stati membri formano una lista di soggetti destinati ad entrare in un elenco unico europeo predisposto da EFSA<sup>39</sup>.

Anche la redazione e l'aggiornamento di questa lista danno vita ad un procedimento composto: la lista delle organizzazioni, designate dagli Stati membri, viene, infatti, redatta dal *Board* di EFSA, su proposta del direttore esecutivo, e pubblicata sul sito istituzionale dell'Autorità. Le organizzazioni designate supportano e assistono l'Autorità, da sole o in rete, nel raggiungimento degli obiettivi previsti, attraverso l'affidamento, da parte della stessa, di compiti di preparazione dei pareri scientifici, di assistenza scientifica e tecnica, di raccolta dati e di individuazione dei rischi emergenti.

Mediante il Regolamento (CE) n. 2230/2004, sono stati definiti i criteri di idoneità degli organismi di cui al citato art. 36, Reg. n. 178/2002, per il loro conseguente inserimento nella lista, e si sono stabilite le procedure per la costituzione ed il funzionamento della rete, che li raccoglie e ne coordina l'azione. Inoltre, nel luglio 2012, EFSA ha approvato e divulgato le Linee guida per la gestione della Lista degli organismi competenti ai sensi dell'art. 36 del Regolamento istitutivo di EFSA (*Flowchart for the management of the Article 36 List*): obiettivo delle linee guida è quello di ottimizzare l'efficienza delle attività di cooperazione degli organismi di cui all'art. 36, fornendo indicazioni per le modalità con cui gli Stati membri ed EFSA verificano che gli organismi candidati soddisfino i criteri formali sanciti dal citato Regolamento n. 2230/2004, nonché quello di facilitare

la gestione della lista, stabilendo delle procedure operative per il mantenimento e l'aggiornamento della stessa, con riferimento alla designazione dei nuovi organismi potenzialmente competenti, alla valutazione degli organismi potenzialmente competenti già presenti sulla lista, all'aggiornamento dei profili degli organismi e alla loro eventuale rimozione.

Per agevolare il processo di designazione degli organismi da parte degli Stati membri, EFSA ha sviluppato e pubblicato sul proprio sito un questionario on-line, rivolto agli organismi che intendono candidarsi; occorre, tuttavia, ricordare che è compito esclusivo degli Stati membri designare formalmente, previa verifica dei requisiti richiesti, gli organismi destinati ad essere inseriti nella lista, e ciò avviene trasmettendo ad EFSA i questionari compilati e tutti gli altri documenti attinenti, tramite le rispettive rappresentanze permanenti presso la Commissione europea<sup>40</sup>.

Anche in questo caso, la "ricaduta", in termini di collaborazione diretta alle attività di EFSA, pare evidente e rilevante: EFSA può, infatti, commissionare studi scientifici a tali soggetti, ovvero servirsi di dati da essi raccolti ed elaborati, onde formulare i propri pareri.

Nel caso specifico dell'Italia, peraltro, la possibilità delle autorità nazionali di incidere sull'attività di EFSA è dimostrata dalla circostanza che, con scelta francamente opinabile, vi è un unico organo, l'Istituto Superiore di Sanità, che ricopre ben tre distinte funzioni: esso è al contempo autorità, che designa i membri italiani in seno al Foro consultivo, punto focale del sistema reticolare facente capo al Foro medesimo, nonché organismo ricompreso nella lista di cui al citato art. 36, Reg. n. 178/2002.

La concentrazione di funzioni in capo all'ISS, se da un lato garantisce coerenza ed univocità di azione nel contesto europeo, dall'altro invita, però, a riflettere sull'effettivo pluralismo del sistema italiano di valutazione del rischio, e induce a ritenere che le

<sup>(38)</sup> Per i timori derivanti dal varo di una simile previsione, vedasi il resoconto dell'audizione informale sull'Atto comunitario n. COM (2015) 177 def., tenutasi presso la Commissione Agricoltura del Senato ([https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento\\_evento\\_procedura\\_commissione/files/000/002/804/Federchimica\\_ASSOBIOTEC\\_NOTA.pdf](https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/002/804/Federchimica_ASSOBIOTEC_NOTA.pdf)).

<sup>(39)</sup> Cfr. P. Lattanzi, *Commento all'art. 36*, cit., 368 ss.

<sup>(40)</sup> Esprime motivate perplessità sul funzionamento di tale sistema reticolare, specie in punto all'assenza di indipendenza delle organizzazioni che vi operano, P. Lattanzi, *Commento all'art. 36*, cit., 377.

relazioni stabili tra EFSA e autorità italiane a diverso titolo coinvolte nella gestione della sicurezza alimentare si sviluppino su canali rigidamente predefiniti<sup>41</sup>.

#### 4.- Conclusioni e considerazioni critiche

Quello sin qui sinteticamente tratteggiato è, in estrema sintesi, il quadro delle interazioni tra autorità nazionali di sicurezza alimentare – a vario titolo coinvolte e denominate – ed EFSA.

Come si può notare, si tratta di un intreccio di relazioni ed interazioni a differenti livelli, comunque riconducibili ad un comune denominatore: la cooperazione interistituzionale, finalizzata, con tutta evidenza, all'armonizzazione della delicata procedura di valutazione e successiva comunicazione del rischio<sup>42</sup>.

Proprio da questo concetto – armonizzazione – vorrei prendere spunto, per sottolineare che, in realtà, per quanti lodevoli sforzi si siano fatti per dare vita ad un sistema coerente e, appunto, armonico, residuano, a mio avviso, alcuni cospicui elementi e condizioni di incertezza, precarietà e rigidità.

Qualche esempio potrà chiarire meglio il mio pensiero e le mie conseguenti riserve, che riguardano sia il meccanismo di acquisizione e confronto di dati nel sistema reticolare facente capo al Foro Consultivo, sia le modalità di azione del Foro medesimo, sia, infine, il sistema di accesso alla rete di organizzazioni attive nei settori di competenza dell'Autorità (art. 36, Reg. n. 178/2002).

Procediamo, anche in questo caso, con ordine.

Anzitutto, il Foro consultivo mostra, a mio avviso, un deficit di funzionamento, nella misura in cui non riesce ad evitare frequenti sovrapposizioni, duplicazioni e direi “discordanze” (per usare la terminologia dell'art. 30, par. 4, Reg. n. 178/2002 tra pareri di

EFSA e pareri di organi nazionali operanti nel campo della ricerca scientifica agroalimentare.

Verosimilmente, il fenomeno è causato dall'eccessiva genericità ed indeterminatezza normativa dei meccanismi di composizione dei potenziali conflitti: dalla lettura dell'art. 30, par. 4, Reg. n. 178/2002, discende solo che, in caso di “discordanza sostanziale”, il singolo organo nazionale ed EFSA devono “collaborare allo scopo di rettificare la discordanza o di redigere un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia e individui nei dati le fonti di incertezza”. Cosa significhi, tuttavia, “collaborare allo scopo di rettificare” non è per nulla chiaro.

Rettificare significa correggere, rivedere; il che presuppone che una delle due opinioni scientifiche discordanti sia errata, o quantomeno frutto di un travisamento, ad esempio in termini di raccolta, lettura e/o elaborazione dei dati scientifici disponibili.

A questo punto, però, occorre domandarsi come sia possibile che due soggetti, che esprimono opinioni scientifiche discordanti, e che ritengono, ciascuno dalla propria prospettiva, di aver ben esercitato il proprio potere di valutazione, possano superare la discordanza, attribuendo prevalenza ad una sola delle due opinioni. È, cioè, possibile immaginare che si possa effettivamente giungere a “mediare” tra due posizioni/interpretazioni scientifiche magari diametralmente opposte?

Ed in questo caso, quale ruolo dovrebbe giocare il Foro consultivo? Forse quello di luogo metaforico nel quale – ma sarebbe un'ipotesi a dir poco aberrante – letteralmente “negoziare” le opinioni scientifiche? Oppure è più verosimile che esso possa svolgere un ruolo di mediatore? Ed in questa ipotesi, come si può sostenere che tale delicato ruolo di mediazione sia affidato ad un'entità collegiale che, seppur formata da soggetti designati delle autorità nazionali, è organo permanente di una delle parti in

(41) Cfr. S. Cassese, *Proposte per un'autorità nazionale per la sicurezza alimentare*, cit., 207-208, secondo il quale “il disegno organizzativo nazionale non deve, dunque, portare all'accentramento” delle funzioni di sicurezza alimentare in un'unica istituzione od organo, tantopiù se incardinato in un Ministero, mentre l'ISS “ha compiti ben più ampi, che vanno oltre gli alimenti, ma non includono la tutela dei consumatori, specialmente sotto il profilo della attestazione e comunicazione dei rischi”.

(42) Si potrebbe, peraltro, sostenere che la collaborazione delle autorità nazionali competenti, rispetto all'attività di EFSA, configuri una vera e propria partecipazione ad un processo normativo, se e nella misura in cui si accetti la tesi, che considera i pareri dell'Autorità come vere e proprie fonti di *soft law*. Tale impostazione riprende e sviluppa il pensiero di S. Gabbi, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare: controllo giurisdizionale da parte delle Corti comunitarie*, cit., 16.

conflitto, vale a dire EFSA? I quesiti posti mi paiono tutti legittimi, e tuttavia non sembrano trovare una convincente risposta nelle previsioni del Regolamento n. 178/2002. Al contrario, la prassi mostra che, nella realtà, le discordanze contemplate all'art. 30, par. 4, del Regolamento n. 178/2002, ricorrono più frequentemente di quanto si possa pensare, e che il Foro consultivo è sostanzialmente inerme di fronte ad esse.

In proposito, pare utile richiamare il recente caso del Bisfenolo A, un materiale da imballaggio, che si presta a molteplici usi, e che pare essere causa di serie interferenze al sistema endocrino umano, a loro volta collegate all'insorgenza di particolari forme tumorali, in individui di entrambi i sessi<sup>43</sup>.

Nel dicembre 2014, EFSA ha effettivamente preso atto della discordanza tra un suo parere – risalente al 2006 – e plurimi pareri resi, invece, dall'Anses (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*), in relazione al collegamento esistente tra l'utilizzo di prodotti a base di Bisfenolo A (in specie, gli imballaggi di talune sostanze alimentari) e la diffusione di patologie particolarmente gravi nella popolazione<sup>44</sup>.

Lo stesso problema di rilevante discordanza è, peraltro, sorto, *medio tempore*, anche con altra autorità nazionale di riferimento, rappresentata dall'Università Tecnica di Danimarca (*National Food Institute – DTU*), ed ha dato luogo ad un dibattito del tutto speculare a quello celebrato con l'autorità

nazionale francese<sup>45</sup>. Ebbene, in entrambi i casi, EFSA si è pubblicamente confrontata con i propri omologhi francesi e danesi, senza, però, giungere ad alcuna conclusione condivisa, se non quella, francamente inappagante, secondo cui tutti i soggetti coinvolti proseguiranno nelle rispettive ricerche sul Bisfenolo A, scambiandosi ogni nuovo dato ritenuto rilevante. In estrema sintesi, lo iato esistente tra EFSA e le citate autorità nazionali di sicurezza alimentare consiste in una differente lettura del grado di incertezza scientifica riscontrabile in ordine ai possibili effetti nocivi del Bisfenolo A: secondo l'Autorità europea, tale incertezza non indurrebbe ad un approccio precauzionale nei riguardi di tale sostanza, mentre secondo le autorità nazionali francese e danese questa stessa incertezza dovrebbe spingere EFSA a rivedere al ribasso la dose massima giornaliera di residui di Bisfenolo A ammissibili negli imballaggi per alimenti<sup>46</sup>.

La vicenda appena richiamata desta, con ogni evidenza, più di una perplessità, in ordine all'effettivo funzionamento dei meccanismi di raccordo e cooperazione interistituzionale tra EFSA e le singole autorità nazionali aventi identiche competenze: premesso che non è, ovviamente, questa la sede per discutere dell'opportunità di assegnare priorità o prevalenza alle opinioni scientifiche di EFSA – opzione oggettivamente sconsigliabile, stante l'estrema soggettività e relatività delle interpretazioni scientifiche<sup>47</sup> – appare, comunque, innegabile che,

(<sup>43</sup>) Il Bisfenolo A (BPA) è utilizzato nella produzione di resine epossidiche e di policarbonato. Il policarbonato è, a sua volta, usato per un gran numero di prodotti per bambini, bottiglie, attrezzature sportive, dispositivi medici ed odontoiatrici, lenti per gli occhiali, supporti ottici, elettrodomestici, caschi di protezione, otturazioni dentarie ed ovunque siano necessarie caratteristiche di durezza e resistenza. Le resine epossidiche che contengono Bisfenolo A sono, invece, utilizzate come rivestimento interno nella maggior parte delle lattine per alimenti e bevande.

(<sup>44</sup>) La sintesi del confronto tra Anses e EFSA è stata resa pubblica con il documento *Minutes of EFSA-ANSES Expert Meeting on Bisphenol A (BPA). Art. 30 Regulation (EC) No 178/2002*, reperibile all'indirizzo <http://www.EFSA.europa.eu/sites/default/files/assets/141203-anses-m.pdf>. Ad essa ha fatto seguito un comunicato stampa di EFSA in data 21 gennaio 2015 (Nessun rischio da esposizione al Bisfenolo A per la salute dei consumatori, reperibile all'indirizzo <http://www.EFSA.europa.eu/it/press/news/150121>).

(<sup>45</sup>) *Minutes of EFSA-DTU Expert Meeting on Bisphenol A (BPA). Art. 30 Regulation (EC) No 178/2002*, reperibile all'indirizzo <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/151119-m.pdf>.

(<sup>46</sup>) Sul punto, è, tuttavia, opportuno segnalare la difforme posizione del Bundesinstitut für Risikobewertung (*BfR*), autorità nazionale tedesca, che aderisce, nella sostanza, alle posizioni di EFSA (*No health risk for consumers from Bisphenol A exposure – the BfR endorses the conclusion of the new EFSA assessment, BfR communication N. 5/2015*, reperibile all'indirizzo <http://www.bfr.bund.de/cm/349/no-health-risk-for-consumers-from-bisphenol-a-exposure-the-bfr-endorses-the-conclusion-of-the-new-EFSA-assessment.pdf>).

(<sup>47</sup>) Cfr. A.I. Trapè, *Commento all'art. 27*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea (commento articolo per articolo al regolamento 178/2002)*, a cura dell'IDAIC, in *NLCC*, 2003, 317, la quale ricorda come, in sede di stesura del Regolamento n. 178/2002, il Comitato economico e sociale, con proprio parere del 28 marzo 2001 (spec. parr. 2.10 e 3), avesse suggerito di attribuire ad EFSA il potere di emettere un giudizio vincolante, nell'ipotesi di pareri scientifici contrastanti.

nel caso specifico, il Foro consultivo abbia ricoperto il classico, quanto imbarazzante ruolo del convitato di pietra. Esso non risulta, infatti, avere preso parte a nessuno dei *meeting* bilaterali intercorsi tra le parti. E ciò, nonostante la dichiarazione congiunta emessa dai partecipanti a tali incontri rechi l'espreso riferimento all'art. 30, par. 4, Reg. n. 178/2002, il quale, come osservato più sopra, disciplina un'ipotesi di necessario intervento del Foro consultivo, quale strumento che "garantisce piena collaborazione tra l'Autorità e gli organi competenti degli Stati membri", nelle circostanze in cui "l'Autorità e un organo nazionale devono obbligatoriamente collaborare" (art. 27, par. 4, lett. b), Reg. n. 178/2002). Le perplessità qui evidenziate non sono, peraltro, isolate, avendo trovato eco nella preoccupazione recentemente manifestata dal Comitato economico e sociale europeo, che nel proprio parere del 18 marzo 2015<sup>48</sup>, ha espresso seria apprensione per quanto concerne l'atteggiamento sinora tenuto da EFSA rispetto ai c.d. perturbatori endocrini (tra cui, appunto, il Bisfenolo A), sottolineando l'esigenza che si rivedano al più presto le definizioni in vigore, e valutando, nel frattempo, l'opportunità di misure

precauzionali da parte della Commissione e/o degli Stati membri.

Vi sono, poi, delle serie discordanze sostanziali – sempre per usare il lessico del Regolamento n. 178/2002 – che, non si sa per quali oscure ragioni, rimangono estranee a qualsivoglia procedura, anche solo tentata, di composizione dei conflitti; e questo, nonostante il contrasto tra i pareri di EFSA e di singole autorità sanitarie nazionali sia netto e conclamato.

È quanto avvenuto nella recente vicenda del mais OGM Monsanto MON 810, di cui l'Italia, facendo ricorso alle misure d'urgenza di cui all'art. 54 del Reg. 178/2002, ha disposto il temporaneo divieto di coltivazione sul proprio territorio; divieto, la cui legittimità è stata, poi, confermata anche in sede giudiziale<sup>49</sup>.

Nello specifico, onde disporre le dette misure, il decreto ministeriale italiano<sup>50</sup> ha fatto leva su di una serie di pareri scientifici emessi da centri di ricerca nazionali ed esteri<sup>51</sup>, che nell'evidenziare i rischi potenzialmente derivanti alla salute umana dal consumo di tale mais geneticamente modificato, hanno apertamente contraddetto un parere di EFSA risalente al dicembre 2011<sup>52</sup>.

<sup>(48)</sup> Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema «L'attuale sistema a garanzia della sicurezza degli alimenti e degli approvvigionamenti alimentari nell'UE e le possibilità di migliorarlo» (spec. par. 4), reperibile all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014IE2479&from=IT>.

<sup>(49)</sup> Cfr. Cons. Stato, sez. III, 6 febbraio 2015, n. 605, in *Foro it.* 2015, 4, III, c. 202. Ma vedasi anche Cass. Pen., sez. III, 16 aprile 2015, n. 15834 (in *Dir. & Giust.* 2015, 16 aprile), che ha confermato il sequestro preventivo di terreni coltivati con mais OGM della linea MON 810.

<sup>(50)</sup> D.M. Salute 12 luglio 2013, successivamente prorogato con D.M. Salute 22 gennaio 2015, n. 79933.

<sup>(51)</sup> Cfr. Decreto del Ministro dell'agricoltura francese del 16 marzo 2012, che ha interdetto la messa a coltura del mais geneticamente modificato MON810 sul territorio francese, ai sensi dell'articolo 54 regolamento (CE) 178/2002, misure peraltro non contestate dalla Commissione europea, e come tali tuttora vigenti in Francia; studio dell'Istituto federale di tecnologia di Zurigo, che conferma che, in laboratorio, la tossina Cry1Ab aumenta la mortalità delle larve di coccinella; dossier predisposto dal Consiglio per la Ricerca e la Sperimentazione in Agricoltura (CRA), denominato "Rassegna delle evidenze scientifiche posteriori al 2009 sugli impatti della coltivazione del mais MON810, con particolare esame degli effetti su organismi non bersaglio e sulla persistenza della tossina Bt nell'ambiente", in cui si conclude che il mais MON810 "avrà un impatto sugli imenotteri parassitoidi specialisti di *O. Nubilalis*", "potrebbe modificare le popolazioni di lepidotteri non bersaglio" e "potrebbe favorire lo sviluppo di parassiti secondari, potenzialmente dannosi per le altre colture"; parere ISPRA del 30 aprile 2013 prot. 017903, recante "Approfondimento tecnico-scientifico relativo al mais geneticamente modificato MON810", il quale conclude che gli studi sugli impatti ambientali relativi alla coltivazione del mais MON810 evidenziano rischi per le popolazioni di lepidotteri non target e non escludono la possibilità di impatto negativo sugli organismi acquatici sensibili alle tossine Cry1Ab; parere ISPRA, trasmesso con nota prot. 014961 del 7 aprile 2014, secondo cui "Alcuni degli studi relativi agli impatti ambientali derivanti dalla coltivazione del mais MON810 mettono in luce una serie di potenziali rischi per l'ambiente. La dimensione della popolazione dei lepidotteri diurni e notturni non target risulta condizionata negativamente dalla presenza della tossina Cry1Ab, sebbene non sia al momento possibile definire con certezza l'entità di tali effetti; inoltre non sono esclusi impatti negativi del MON810 su alcuni organismi acquatici esposti ai residui colturali. Sebbene i rischi individuati potrebbero essere ridotti attraverso l'adozione di specifiche misure di gestione, anche attraverso l'adozione di piani di monitoraggio caso-specifico delle popolazioni di Lepidotteri non target e degli organismi acquatici, è da considerare che l'attuale status autorizzativo del mais MON810 non prevede l'adozione obbligatoria di tali misure".

<sup>(52)</sup> *Statement supplementing the evaluation of the environmental risk assessment and risk management recommendations on insect resistant genetically modified maize Bt11 for cultivation*, in EFSA Journal 2011, 9(12):2478, reperibile all'indirizzo [http://www.EFSA.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/2478.pdf](http://www.EFSA.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2478.pdf).



Di fronte a questa letterale messe di pareri scientifici discordanti con quello di EFSA, viene spontaneo domandarsi quale ruolo abbia giocato il Foro consultivo, o, quasi provocatoriamente, se davvero esso abbia giocato un ruolo. Viene, altresì, naturale domandarsi se questi pareri siano correttamente circolati nella rete informativa, che fa capo al Foro consultivo, ed in caso affermativo, perché non si sia cercato di prevenire un possibile conflitto con il parere EFSA del dicembre 2011, proponendo, il più tempestivamente possibile, una linea armonizzata a livello di Unione europea.

Ancora una volta, ai proposti quesiti non paiono corrispondere risposte soddisfacenti, se non l'inappagante constatazione che, come spesso accade, la prassi si sostituisce alle pur generiche previsioni normative, che risultano, pertanto, disapplicate; nel caso, non solo il Foro consultivo ed EFSA non hanno promosso alcun confronto con le singole autorità nazionali, ma la stessa Commissione ha inspiegabilmente ommesso di intervenire ex art. 54, Reg. n. 178/2002, nonostante due Stati membri (Francia e Italia) abbiano apertamente agito unilateralmente in via precauzionale, ricorrendo ad opzioni operative che, seppur consentite dalla vigente legislazione europea, non appaiono, tuttavia, in linea con gli esiti di cui al citato parere EFSA del dicembre 2011. L'impressione è quella di trovarsi al cospetto di una situazione di quantomeno parziale "arretramento" del diritto comunitario rispetto a quello nazionale.

Il Foro consultivo non è, tuttavia, affetto solo da deficit funzionali, ma rischia di presentare, nel breve periodo, anche deficit strutturali, legati al grado di indipendenza dei suoi membri; questione, questa, che si è, per vero, già segnalata in premesse, allorché si è constatato come detti membri, pur rappresentando formalmente le sole autorità nazionali di sicurezza alimentare, non possano considerarsi completamente "neutrali", rispetto agli interessi dei singoli Stati membri di provenienza.

Anche in questo caso, si può prendere le mosse da una vicenda piuttosto recente: con decisione del 28 gennaio 2015<sup>53</sup>, il Mediatore europeo (il c.d.

Ombudsman), ha concluso che "EFSA non riesce ad assicurare (garantire) che quegli esperti che [operano nei Panels, e] provengono dalle Università, dichiarino ad EFSA tutte le informazioni rilevanti", circa i rapporti diretti o indiretti di ogni università con l'industria privata. EFSA dovrà, pertanto, revisionare il proprio schema di dichiarazione di conflitto di interessi.

In poche parole, secondo il Mediatore europeo, non si può presumere a priori che l'affiliazione ad una università sia *ex se* segno di indipendenza scientifica, giacché anche le università ricevono cospicui finanziamenti privati, per lo svolgimento di ricerche, che, pertanto, potrebbero risultare previamente "orientate", in ragione ed in funzione degli interessi particolari dei soggetti finanziatori.

Orbene, la decisione del Mediatore si riferiva ai membri dei *Panels*, ma la sua forza espansiva è evidente, e non potrà non estendersi anche a tutti gli altri casi in cui EFSA richiede espressamente una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi: a questo proposito, credo che occorrerà rivedere *funditus* anche il regolamento interno del Foro Consultivo, considerando che, almeno in un caso (Danimarca), il membro attualmente rappresentativo dell'autorità nazionale per la sicurezza alimentare proviene da un'università, che, a sua volta, è la struttura presso cui è stata costituita e risulta tuttora operante la stessa autorità di sicurezza alimentare nazionale (*National Food Institute*, strutturalmente incardinato nell'Università Tecnica della Danimarca).

Sia, infine, consentita, un'ultima riflessione, in punto al meccanismo di aggiornamento della lista di organizzazioni attive nei settori di competenza di EFSA (art. 36, Reg. n. 178/2002), e ad essa collegate mediante un sistema reticolare, il cui funzionamento è promosso dal Foro consultivo.

Come si è già avuto modo di anticipare (par. 3.3), le modalità di inserimento in tale lista appaiono estremamente rigide, e non è dato comprendere sino in fondo le ragioni di una simile impostazione.

Se è, infatti, vero che non si deve giungere al paradosso di consentire l'inserimento e la circolazione in

<sup>(53)</sup> Decision of the European Ombudsman closing the inquiry into complaint 346/2013/SID against the European Food Safety Authority, all'indirizzo <http://www.ombudsman.europa.eu/it/cases/decision.faces/en/58868/html.bookmark>.

rete di ogni e qualunque dato – con il concreto rischio di creare solo confusione – è, però, altrettanto vero che occorrerebbe consentire la circolazione di tutti quei dati che, pur se opinabili, provengano, tuttavia, da enti o istituzioni di comprovata serietà scientifica, e ciò anche in ragione del sistema di finanziamento sul quale si reggono.

L'accesso alla lista in questione, oggi saldamente nelle mani degli Stati membri, dovrebbe forse essere condiviso tra questi ed EFSA, anche perché i soggetti figuranti nella lista possono essere delegati da EFSA a svolgere taluni fondamentali compiti dell'Autorità, tra cui la preparazione dei pareri scientifici, l'assistenza tecnica e scientifica, la raccolta di dati, e finanche l'individuazione di rischi emergenti, dando così luogo ad una sorta di attività di regolazione strumentale in via indiretta; sarebbe, dunque, auspicabile, che il delegante (EFSA) potesse partecipare alla concreta designazione dei propri eventuali delegati. Non pare, però, che una simile modifica possa, allo stato, trovare asilo, giacché gli Stati membri non sembrano intenzionati a condividere ulteriori poteri o facoltà con EFSA.

Proprio quest'ultima circostanza ritengo possa essere considerata paradigmatica dell'intero sistema europeo della sicurezza alimentare: un meccanismo, che, al di là di una complessa e certamente efficace articolazione reticolare – mi riferisco, in specie, al c.d. RASSF (*Rapid alert system for food and feed*) – non appare ancora in grado di garantire un'azione coerente dei suoi componenti. Interessi economici, profili di tutela sanitaria, e finanche diversi approcci culturali al tema del cibo, rendono, dunque, ragione della tensione, nemmeno troppo latente, tra Stati membri e Unione, sia essa rappresentata dalla Commissione ovvero da EFSA, cui gli Stati "accedono", per così dire, attraverso il Foro consultivo. Ne discende la percezione di un sistema normativo articolato e complesso, che, specie per quanto attiene alla disciplina dei rapporti interorga-

nici ed interistituzionali tra Unione e Stati membri, conferma la propria condizione di equilibrio precario, alla costante ricerca di un utopistico compromesso tra tutela della salute e del libero commercio, tra interessi nazionali e sovranazionali, tra spinte centrifughe e spinte centripete.

## ABSTRACT

*L'articolo analizza il rapporto tra EFSA e le Autorità ovvero organismi nazionali, istituiti presso i singoli Stati membri, competenti in tema di sicurezza alimentare. In particolare, l'analisi procede ad una preliminare classificazione delle possibili forme di interazione/partecipazione degli «organi nazionali competenti» all'attività di EFSA, soffermandosi sulla natura ed il ruolo del Foro consultivo di EFSA, sviluppandosi, poi, attraverso la valutazione dei meccanismi procedurali che coinvolgono EFSA e le strutture nazionali speculari, ed evidenziandone, infine, criticità e potenziali margini di sviluppo.*

## ABSTRACT

*The paper analyzes the relationship between the European Food Safety Authority (EFSA) and the national Competent Authorities or Bodies in charge of food safety in the single Member States. Specifically, this analysis provides a preliminary classification of possible forms in which the «national competent authorities» can interact/participate in EFSA activities, focusing on the nature and role of EFSA Advisory Forum; then it assesses the procedural mechanisms that involve EFSA and the national competent organizations and, finally, shows any problems and potential for development.*