

## Ricerche

### Il “nodo” della comitologia nell'Unione europea e le prospettive di riforma.

### Spunti di riflessione attorno al sistema europeo di autorizzazione dei pesticidi e al «caso glifosato».

Laura Salvi

#### 1.- Premessa: il quadro dell'indagine

Il presente studio si propone di analizzare le dinamiche di funzionamento della c.d. comitologia, da sempre uno dei meccanismi decisionali più complessi e contestati del sistema istituzionale e giuridico europeo. Tale analisi sarà declinata nel contesto del mercato agro-alimentare, nell'ambito del quale la comitologia sembra aver sollevato particolari criticità e discussioni, e sarà svolta anche alla luce della recente iniziativa legislativa promossa dalla Commissione al fine di riformare l'attuale disciplina delle procedure di comitato a livello europeo.

Affrontare il tema in questione, tuttavia, richiede di compiere una preliminare, seppur breve, disamina del quadro normativo e operativo concernente il panorama *lato sensu* esecutivo dell'UE. All'interno del variegato *corpus* giuridico in cui si concreta il c.d. diritto derivato dell'Unione europea, infatti, figurano in modo sempre più preponderante gli atti che la Commissione adotta in base ai poteri conferiti alla stessa dal Parlamento europeo e dal Consiglio in qualità di co-legislatori: da un lato, gli «atti delegati», di cui all'art. 290 TFUE, dall'altro, gli «atti di esecuzione» di cui al succes-

sivo art. 291 TFUE. Proprio con riferimento all'esercizio da parte della Commissione delle competenze di esecuzione ex art. 291 TFUE è previsto l'intervento della comitologia, ossia di appositi comitati, composti di rappresentanti degli Stati membri, che sono chiamati ad esprimere un parere sul progetto di atto elaborato dalla stessa Commissione.

Dopo un breve *excursus* sull'evoluzione che ha interessato l'esercizio della funzione normativa in sede esecutiva europea e uno sguardo all'attuale assetto dei poteri di esecuzione ex art. 291 TFUE, si esaminerà l'attuale disciplina della comitologia, il cui nucleo essenziale è oggi contenuto nel Regolamento (UE) n. 182/2011<sup>1</sup>, cercando di mettere in rilievo le principali criticità. Esemplificativa dei “vizi” manifestatisi con riguardo alle dinamiche della comitologia europea, per quanto concerne specificatamente il settore agro-alimentare, è l'ormai ben nota esperienza relativa al sistema di autorizzazione degli organismi geneticamente modificati (OGM), alla quale, più di recente, si è affiancata la complessa vicenda concernente il rinnovo dell'autorizzazione della sostanza pesticida nota come “glifosato”. Le difficoltà decisionali emerse in tale occasione, su cui ci si soffermerà nel presente studio, oltre a spingere le Istituzioni UE a riflettere sulla necessità di una riforma dell'intera disciplina relativa alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari, hanno anche confermato, per l'appunto, le problematichità che interessano la realtà operativa dei comitati nel contesto dell'Unione, fornendo un impulso per porre al centro dell'Agenda europea una riforma delle regole di funzionamento di tali organi. Se e in che misura tale futuro intervento possa incidere in modo rilevante e positivo sulle dinamiche operative della comitologia, attenuandone i punti

(<sup>1</sup>) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

critici, è la questione rispetto alla quale si tenterà, con il presente studio, di sviluppare alcune prime riflessioni.

## 2.- La sfera di azione esecutiva dell'UE. In particolare: gli atti di esecuzione ex art. 291 TFUE

A livello europeo, la sfera di azione esecutiva è stata da sempre concepita quale ambito di intervento "condiviso", tanto nella dimensione verticale che in quella orizzontale. Essa, infatti, non solo si struttura tra il livello sovranazionale europeo e il livello nazionale, in virtù del principio di amministrazione indiretta, ma è inoltre oggetto di ulteriore condivisione all'interno della struttura istituzionale comunitaria, ove si assiste ad un trasferimento di competenze dal Consiglio e dal Parlamento, in qualità di Istituzioni legislative, in direzione della Commissione<sup>2</sup>.

Sin dall'originario Trattato di Roma, era stato previsto che il Consiglio, titolare della funzione di esecuzione normativa, potesse «delegare»<sup>3</sup> alla Commissione taluni poteri di esecuzione normativa degli atti dallo stesso emanati (art. 145, quarto trattino, TCEE, poi art. 202, terzo trattino, TCE)<sup>4</sup>. I Trattati, inoltre, disponevano che l'esercizio di tali funzioni da parte della Commissione potesse essere condizionato a «*determinate modalità*»; dietro a questa espressione è stato "celato" il

meccanismo della c.d. comitologia, cioè un complesso di procedure istituzionali atte a garantire che le misure della Commissione aventi lo scopo di dare attuazione agli atti vincolanti adottati in sede legislativa debbano passare il vaglio di comitati, composti da rappresentanti nazionali e operanti sulla base di regole procedurali preventivamente stabilite a livello legislativo.

Come noto, il quadro giuridico che disciplina le competenze conferite alla Commissione dal Legislatore UE è stato modificato in modo sostanziale dal Trattato di Lisbona; questo ha introdotto una netta e formale distinzione tra il potere delegato alla Commissione al fine di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo (atti delegati, art. 290 TFUE) e le competenze alla stessa conferite per l'adozione di atti volti a garantire condizioni uniformi di esecuzione degli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione (atti di esecuzione, art. 291 TFUE)<sup>5</sup>. Senza entrare nel dettaglio della complessa tematica inerente alla diversa portata dei poteri sottesi a queste due tipologie di atti normativi<sup>6</sup>, appare utile sottolineare che uno dei tratti che concorre a distinguerle riguarda la natura dei meccanismi di controllo operanti rispetto all'esercizio da parte della Commissione delle rispettive competenze. Per quanto concerne l'esercizio

(<sup>2</sup>) Cfr. D. Reitling, *L'identification de la fonction exécutive dans l'Union*, in J. Duthiel de la Rochère (dir.), *L'exécution du Droit de l'Union, entre mécanismes communautaires et Droits nationaux*, Bruylant, 2009, pp. 27-51.

(<sup>3</sup>) Il concetto di «delega di competenze» non è mai stato espresso in termini univoci nel testo dei Trattati comunitari, e tuttora non figura né nel TUE né nel TFUE; ciò nondimeno, il relativo fenomeno costituisce un elemento immanente al sistema giuridico e istituzionale europeo.

(<sup>4</sup>) A tale previsione faceva da specchio la disposizione di cui all'art. 211 del Trattato CE (già art. 155 TCEE), che includeva tra le attribuzioni della Commissione le competenze ad essa conferite dal Consiglio per l'esecuzione delle norme da questo stabilite. L'art. 211 TCE è oggi inglobato nella previsione dell'art. 17 TUE, che nell'elencare le funzioni della Commissione fa un generico riferimento all'esercizio da parte della stessa di funzioni «di esecuzione».

(<sup>5</sup>) In virtù di quanto previsto dall'art. 291 TFUE, pertanto, le competenze di esecuzione (degli atti giuridicamente vincolanti provenienti dal circuito legislativo, *ndr*) spettano naturalmente e principalmente agli Stati membri e solo in via sussidiaria, laddove sussista l'esigenza di attuazione uniforme degli atti vincolanti dell'Unione le stesse possono essere esercitate dalle Istituzioni europee, segnatamente dalla Commissione, in qualità di Istituzione titolare delle funzioni di coordinamento, di esecuzione e di gestione. Cfr., sul punto, le conclusioni dell'Avvocato generale Cruz Villalón del 19 settembre 2013, rese nel citato procedimento C-427/12, *Commissione c. Parlamento e Consiglio*, par. 56-58.

(<sup>6</sup>) Sulla distinzione tra competenze delegate e di esecuzione si è pronunciata la Corte di giustizia, ad esempio, nella sentenza in causa C-427/12, *Commissione c. Parlamento e Consiglio*, riguardante la vicenda nota come "caso Biocidi". Si vedano, inoltre, le sentenze nelle cause C-88/14 e C-286/14.

delle funzioni di esecuzione da parte della Commissione, oltre ad essere prevista la possibilità di un controllo politico, seppur debole, da parte di Parlamento e Consiglio<sup>7</sup>, a trovare applicazione è un meccanismo di controllo *ex ante* da parte degli Stati da realizzarsi proprio attraverso il sistema della comitologia. L'art. 291, par. 3, TFUE, infatti, stabilisce che «*il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando mediante regolamenti secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono preventivamente le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione*»; è in tale previsione che si coglie la determinazione dell'Unione di disciplinare in modo orizzontale le procedure attraverso cui gli Stati possono controllare l'esercizio delle funzioni di esecuzione da parte della Commissione, e che si ritrova, dunque, la base giuridica delle norme disciplinanti la comitologia europea.

Si avrà modo a breve di soffermarsi nel dettaglio sul funzionamento delle procedure di comitato; ciò che si vuole qui mettere in rilievo è che la formulazione dell'art. 291 TFUE ben esprime le contrapposte esigenze che sottendono l'esercizio della funzione normativa in sede esecutiva. Per un verso, vi è il bisogno di rispondere alla crescente vastità della regolazione sovranazionale, affidando alla Commissione la definizione di tutta

una serie di profili di dettaglio e integrativi che, sia per questioni di tempo che di *expertise*, non risulterebbe utile lasciare al circuito legislativo e ai formalismi procedurali che lo connotano. Per altro verso, permettendo agli Stati, rappresentati nei comitati, di vigilare sulla Commissione<sup>8</sup>, si vuole evitare che questa possa liberamente decidere in merito all'adozione di atti che, se pur connotati da elementi di specificazione o determinazione finale di profili già definiti nel loro nucleo contenutistico essenziale, finiscono nondimeno per avere significativi riflessi giuridici, politici ed economici.

### 3.- La comitologia nell'Unione e il Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio

Se si considera che la ratio alla base dell'istituzione della comitologia è quella di realizzare un controllo delle competenze che il Legislatore "delega" alla Commissione al fine dell'attuazione delle politiche UE<sup>9</sup>, non stupisce che tale meccanismo istituzionale abbia trovato origine nell'ambito della Politica Agricola Comune (PAC). Il mercato agricolo ha per decenni rappresentato il principale settore di intervento normativo comunitario e, storicamente, il primo in cui, da un lato il Consiglio ha percepito la necessità di affidare la definizione di molte norme di dettaglio alla Commissione, dal-

(<sup>7</sup>) L'art. 11 del reg. (UE) n. 182/2011 prevede che, nel caso in cui l'atto di base sia stato adottato secondo la procedura legislativa ordinaria, tanto il Parlamento quanto il Consiglio possano in qualsiasi momento comunicare alla Commissione che a loro avviso un progetto di atto di esecuzione eccede i poteri d'esecuzione previsti nell'atto di base. Dalle relazioni della Commissione sul lavoro annuale dei comitati, che si avrà modo di analizzare oltre, emerge come il Parlamento abbia adottato pochissime risoluzioni in tal senso, mentre il Consiglio non ha addirittura mai fatto uso di tale facoltà.

(<sup>8</sup>) Secondo J. Mendes, *La legittimazione dell'amministrazione dell'UE tra istanze istituzionali e democratiche*, in L. De Lucia, B. Marchetti (a cura di), *L'amministrazione europea e le sue regole*, Bologna, 2015, p. 89 ss., l'art. 291 TFUE enfatizza anche l'aspetto della partecipazione diretta degli stessi Stati membri all'adozione degli atti di esecuzione.

(<sup>9</sup>) Sul tema della comitologia, tra i contributi più recenti e di ampio respiro, si segnalano: G.J. Brandsma, J. Blom-Hansen, *Controlling the EU Executive? The Politics of Delegation in the European Union*, Oxford: OUP, 2017; A. Fernández Pasarín, *The State back in: comitology as supervised and coordinated delegation of power?*, in *Rev. Française. Admin. Publ.*, 2016, n. 159; C. Bergström, D. Ritleng (eds), *Rulemaking by the European Commission. The New System for Delegation of Powers*, Oxford: OUP, 2016; G.J. Brandsma & J. Blom-Hansen, *Controlling delegated powers in the post-Lisbon*, in *JEPP*, 2016, 23(4), pp. 531-549; G.J. Brandsma, *Controlling Comitology. Accountability in a Multi-Level System*, Houndmills: Palgrave MacMillan, 2013; 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, p. 42; A. Héritier, C. Moury, C. Bischoff, C. Bergström, *Changing rules of Delegation. A Contest for Power in Comitology*, cit.; M. Kaeding, A. Hardacre, *The European Parliament and the Future of Comitology after Lisbon*, in *ELJ*, 2013, 19, p. 382; J. Blom-Hansen, *The EU comitology system in theory and practice: keeping an eye on the Commission?*, London: Palgrave, 2011; M. Savino, *La comitologia dopo Lisbona: alla ricerca dell'equilibrio perduto*, in *Gior. dir. amm.*, 10/2011, p. 1041 ss.



l'altro gli Stati membri hanno avanzato istanze di controllo rispetto all'esercizio di funzioni normative da parte di quest'ultima Istituzione<sup>10</sup>. Nei decenni successivi, le procedure di comitato hanno trovato larga diffusione nella pressoché totalità dei settori di intervento della Comunità, facendo perciò sorgere l'esigenza di una loro regolamentazione più chiara ed esaustiva.

La prima organica disciplina della comitologia fu delineata dalla decisione del Consiglio 87/373/CE<sup>11</sup>, alla quale fece seguito, a distanza di poco più di un decennio, la decisione del Consiglio 1999/468/CE, successivamente modificata dalla Decisione 2006/512/CE<sup>12</sup>. Il quadro normativo in materia, nel frattempo, si è plasmato ed evoluto anche alla luce e sotto la spinta delle tornate di revisioni dei Trattati europei, l'ultima delle quali è stata realizzata a Lisbona. L'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, il 1° Dicembre 2009, ha costituito una tappa importante nel percorso evolutivo della comitologia: a fronte dell'introduzione della dicotomia tra atti delegati ed esecutivi, infatti, le procedure di comitato sono state escluse dall'ambito decisionale relativo alla sfera dei poteri delegati (art. 290 TFUE) e "relegate" sul versante dell'esercizio delle competenze di esecuzione (art. 291 TFUE). In parallelo, sul piano del diritto derivato, si è assistito ad una parziale rivisitazione delle regole procedurali della comitologia, la cui disciplina è confluita nel citato

Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento e del Consiglio (di qui in poi, anche «Regolamento Comitologia»).

Il reg. (UE) 182/2011 delinea due diverse procedure di comitato: da un lato, la procedura d'esame, che si applica obbligatoriamente nei casi espressamente individuati dallo stesso regolamento (es. atti di esecuzione di portata generale, o concernenti materie come ambiente, protezione della salute, politica commerciale comune, ecc.)<sup>13</sup> e che, tuttavia, è la più utilizzata nella pratica; dall'altro lato, la procedura consultiva, che si applica in via residuale ai restanti casi<sup>14</sup>. Esse sostituiscono le procedure in precedenza disciplinate dalla decisione 1999/468/CE, con la sola eccezione della c.d. procedura di regolamentazione con controllo, che continua ad applicarsi ai soli fini degli atti di base che ancora vi fanno richiamo<sup>15</sup>. È l'atto legislativo, del quale si impone l'esecuzione in maniera uniforme, ad individuare la specifica procedura da seguire e il comitato che ne è responsabile.

In base alla procedura d'esame, la Commissione presenta i progetti di atti di esecuzione ad un comitato, composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della stessa Commissione; il comitato è chiamato ad adottare pareri vincolanti pronunciandosi a maggioranza qualificata, secondo la ponderazione di voti prevista in Consiglio (ex art. 238 TFUE). Gli

<sup>(10)</sup> In argomento cfr. L. Costato, *La nuova competenza legislativa dopo Lisbona: limiti all'attività della commissione o ampliamento dei suoi poteri di fatto? Riflessi sul diritto agrario*, in *Int. Jour. Land Law & Agr. Science*, n. 4/2010 e, dello stesso A., *Poteri delegati e poteri di esecuzione della Commissione U.E.: dalla PAC al TFUE*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 1-2010, p. 3 ss.

<sup>(11)</sup> Decisione 87/373/CEE del Consiglio del 13 luglio 1987 (in GU L 197 del 18.7.1987, pagg. 33-35).

<sup>(12)</sup> Decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 (in GU L 184 del 17.7.1999, pagg. 23-26) che semplificò le procedure esistenti e, a seguito delle modifiche apportate dalla Decisione del Consiglio 2006/512/CE del 17 luglio 2006 (in GU L 200 del 22.7.2006, pagg. 11-13), introdusse all'art. 5bis la c.d. procedura di regolamentazione con controllo (PRCC), per i casi in cui l'atto di base, adottato secondo la (ex) procedura di codecisione ex art. 251 TCE, preveda l'adozione di «*misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali di tale atto [...]»*.

<sup>(13)</sup> Art. 5, reg. (UE) n. 182/2011.

<sup>(14)</sup> Art. 4, reg. (UE) n. 182/2011.

<sup>(15)</sup> Art. 12 del reg. 182/2011. Alla luce del significativo numero di atti legislativi europei che ancora richiamano tale procedura, la Commissione, a partire dal 2013, ha presentato una serie di proposte volte ad allineare le relative misure di esecuzione al nuovo quadro delle competenze lato sensu esecutive prefigurato dai Trattati. A rimanere esclusi dall'allineamento sarebbero diversi atti concernenti il settore agro-alimentare, fra cui il reg. (CE) 1107/2009 sui prodotti fitosanitari (su cui v. *infra*), per cui si è invece prospettato uno specifico intervento di riforma. L'iter legislativo [procedura COD(2016)400] ha avuto inizio con la presentazione della proposta della Commissione COM(2016)799 def. nel Dicembre 2016 e si è concluso il 20 Giugno 2019, con la sottoscrizione del testo definitivo del regolamento da parte di Consiglio e Parlamento (rif. PE-CONS 65/1/19 REV 1).

scenari che si possono aprire a fronte di tale votazione sono diversi: (i) se si raggiunge una maggioranza qualificata di Stati membri a favore del progetto di atto della Commissione (parere positivo), la Commissione è tenuta ad adottare l'atto; (ii) se si addivene ad una maggioranza qualificata contro il progetto di atto (parere negativo), la Commissione non può adottare l'atto; (iii) infine, se in sede di comitato non è raggiunta una maggioranza qualificata né a favore né contro il progetto di atto (c.d. «vuoto di parere»), la Commissione può tendenzialmente decidere di adottare o meno il progetto di atto di esecuzione. Il sopra descritto schema procedurale sconta alcune deviazioni ed eccezioni, alle quali vale la pena fare cenno. Anzitutto, se in caso di parere negativo del comitato, di regola, la Commissione non può procedere, è tuttavia previsto che qualora si ritenga necessario addivenire all'adozione di un atto di esecuzione nella materia in questione, il Presidente della Commissione possa sottoporre una versione modificata del progetto di atto allo stesso comitato entro due mesi dalla presentazione del parere negativo, ovvero possa presentare il progetto di atto di esecuzione, entro un mese, ad un c.d. comitato di appello<sup>16</sup>. Per quanto riguarda i casi di «vuoto di parere», la regola per cui la Commissione può discrezionalmente decidere se adottare o meno l'atto di esecuzione<sup>17</sup> subisce un'eccezione laddove ricorrano una serie di ipotesi, elencate all'art. 5, par. 4, secondo capoverso, del reg. (UE) n. 182/2011; fra di esse figura il caso in cui l'atto di esecuzione intervenga nel settore

della protezione della salute o della sicurezza degli esseri umani, degli animali o delle piante. Il divieto per la Commissione di adottare l'atto di esecuzione in mancanza di parere nella fase del comitato d'esame viene però meno, ancora una volta, qualora il presidente dell'Istituzione ritenga che l'atto in questione sia «necessario» (art. 5, par. 4, terzo capoverso).

Dunque, tanto in caso di parere negativo quanto nei casi di mancato parere per cui ricorrano le ipotesi eccezionali «di blocco» dell'*iter* decisionale, la Commissione dispone di un certo margine di manovra, potendo, laddove ritenga «necessaria» l'adozione dell'atto, sottoporre una versione modificata di quest'ultimo al medesimo comitato, oppure presentare l'originario progetto al Comitato d'appello<sup>18</sup>. L'esigenza alla base di un simile sistema procedurale è quella di garantire l'attuazione efficace e flessibile della legislazione dell'UE, specie allorché si registri l'impossibilità per il comitato di raggiungere una maggioranza a favore o contro il progetto di atto<sup>19</sup>. I dati che emergono dalla prassi, infatti, indicano che i casi di vuoto di parere – che pure rappresentano una piccola percentuale del complessivo numero di pareri adottati annualmente – si registrano spesso in occasione di procedure decisionali in materie rilevanti e controverse; ad emergere, inoltre, è che la Commissione, pur in assenza di un parere da parte dei rappresentanti nazionali, fa per lo più uso della flessibilità riconosciuta in modo «unidirezionale», decidendo pressoché sempre per l'adozione dell'atto di esecuzione<sup>20</sup>.

<sup>(16)</sup> Art. 5, par. 3, reg. (UE) n.182/2011. Il Comitato d'appello è composto da rappresentanti degli Stati ad un livello di rappresentanza «appropriato» rispetto ai componenti del comitato d'esame ed è presieduto da un rappresentante della Commissione (v. *infra*). Esso si riunisce, di norma, non prima di 14 giorni e non oltre 6 settimane dalla data del rinvio del progetto. Si v. l'art. 3, par. 7, e l'art. 6, reg. (UE) n. 182/2011, nonché il regolamento interno dell'organo, del 29 marzo 2011.

<sup>(17)</sup> Art. 5, par. 4, primo capoverso, reg. 182/2011.

<sup>(18)</sup> Art. 5, par. 3 e par. 4, secondo capoverso.

<sup>(19)</sup> Un caso particolare di uso di tale flessibilità da parte della Commissione si è verificato nell'ambito della procedura di approvazione del progetto di regolamento di esecuzione destinato a modificare il reg. di esecuzione (UE) n. 29/2012, relativo alle norme di commercializzazione dell'olio d'oliva; la Commissione, infatti, di fronte al mancato parere del comitato, ha in un'occasione deciso di non adottare l'atto.

<sup>(20)</sup> Cfr. la Relazione della Commissione sull'attuazione del regolamento (UE) n. 182/2011, COM(2016)92 final, p. 7, ove emerge che nella pressoché totalità dei casi (*NdR*, non compresi fra quelli «eccezionali» di cui all'art. 5, par. 4, 2° capoverso) in cui non è stato espresso un parere in sede di comitato la Commissione ha comunque proceduto ad adottare la misura di esecuzione (dal 2011 al 2014, ciò è accaduto in 222 casi dei 234 in cui il comitato non si è espresso).

Lo scenario poc'anzi descritto si verifica di frequente in occasione delle procedure di autorizzazione di prodotti o sostanze agro-alimentari, e ciò sia perché nell'ambito di tali procedure viene in rilievo il fondamentale obiettivo della protezione della salute e della sicurezza degli esseri umani, degli animali o delle piante (e, quindi, si è di fronte ad una delle ipotesi "eccezionali" di cui all'art. 5, par. 4), sia perché la Commissione, in questi casi, è tenuta ad adottare una decisione che autorizzi o vieti l'immissione sul mercato in un lasso di tempo ragionevole, senza potersi astenere dal prendere posizione. Pertanto, in caso di vuoto di parere, stante la "necessità" dell'atto, la Commissione dovrà sottoporre una versione rivista allo stesso comitato d'esame, oppure – come più spesso accade – rinviare al Comitato d'appello. Sennonché, anche in tali ipotesi permane il rischio che la Commissione arrivi a decidere senza il supporto degli Stati, poiché se non dovesse essere espresso alcun parere da parte dei rappresentanti nazionali seduti in tale organo la Commissione manterrà la facoltà di adottare comunque l'atto<sup>21</sup>.

Come si dirà più avanti, proprio in considerazione del frequente verificarsi di situazioni di vuoto di parere anche in seno al Comitato d'appello<sup>22</sup>, la Commissione ha presentato una proposta volta a riformare l'attuale disciplina di cui al regolamento

(UE) n. 182/2011 proprio per quanto riguarda il funzionamento di tale organo.

#### 4.- *Le procedure di pre-market approval nel settore agro-alimentare e il ruolo dei comitati*

L'apporto della Commissione alla strutturazione del decision-making europeo e il ruolo svolto dalla comitologia rispetto all'esercizio delle funzioni normative in sede esecutiva emergono in tutta la loro importanza in relazione ai regimi di autorizzazione preventiva di prodotti e sostanze previsti all'interno di diversi atti normativi settoriali dell'UE.

All'interno del variegato quadro del diritto dell'Unione è possibile incontrare diverse discipline che assumono quale premessa la necessità che le attività in esse regolamentate, quali la produzione, la commercializzazione e/o l'utilizzo di prodotti e sostanze rientranti in specifiche categorie merceologiche, debbano essere preventivamente autorizzate a livello europeo<sup>23</sup>, attesi i peculiari interessi, valori e diritti su cui tali attività vanno ad incidere. Di qui la predisposizione, specie in vari settori del mercato agro-alimentare, di apposite procedure di regolazione incentrate su una valutazione scientifica dei rischi e su una successiva fase decisionale di autorizzazione<sup>24</sup>, allo

(<sup>21</sup>) Solo in caso di parere negativo, di norma, la proposta dovrà essere ritirata, con blocco definitivo dell'*iter* decisionale; v. art. 6, par. 3, reg. (UE) n. 182/2011.

(<sup>22</sup>) Il Comitato d'appello si è sin qui riunito principalmente in relazione ai settori della tutela della salute e dei consumatori, in specie nei settori concernenti alimenti e mangimi geneticamente modificati, da un lato, e prodotti fitosanitari, dall'altro. L'intervento di questo organo, che dovrebbe ricoprire il ruolo di "decisore di ultima istanza", è stato generalmente, come si dirà anche più avanti, piuttosto limitato e poco incisivo. Nel periodo 2011-2015, in 36 casi su 40 di rinvii al comitato di appello, quest'ultimo non ha emesso un parere. Nel corso del 2016, esso si è riunito solo cinque volte, discutendo 11 progetti di atti di esecuzione (nei settori salute e tutela dei consumatori, e mobilità e trasporti) che erano stati rinviati dalla Commissione, ma non ha mai espresso alcun parere; a fronte di tale silenzio, la Commissione ha comunque adottato l'atto in ben nove casi (v. la Relazione della Commissione sul lavoro dei comitati nel 2016, COM(2017)594 final, p. 8, e la Relazione sull'attuazione del reg. 182/2011, COM(2016)92 final, p. 5). I dati del 2017 mostrano uno scenario sostanzialmente equivalente, e cioè che nei casi di rinvio al comitato d'appello continuano ad essere frequenti le situazioni di vuoto di parere; v. il documento di lavoro della Commissione [SWD(2018) 432 final] che accompagna la Relazione sui lavori dei comitati nel 2017, doc. COM(2018)675 final.

(<sup>23</sup>) N. Bassi, Presentazione in J. Ziller, N. Bassi (a cura di), *La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale: il caso dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA)*, Torino, Giappichelli, 2016, pp. 4-5.

(<sup>24</sup>) Le discipline che delineano particolari regole per l'immissione e la circolazione sul mercato europeo di determinati prodotti costituiscono l'applicazione per eccellenza del c.d. modello di «regolazione del rischio», espressione ormai nota con cui si indica un variegato complesso di procedure e misure di regolazione deputate alla protezione della salute di individui, animali e piante o dell'ambiente dai rischi che si scoprono o si ingenerano all'interno della società, sia in relazione ai processi di innovazione tecnologica (technological risk), sia in conseguenza degli stili di vita assunti dagli individui (*life style risk*).

scopo di garantire che l'immissione e la circolazione nel mercato di determinati prodotti, o l'impiego di talune sostanze nei processi di produzione degli stessi, avvenga solo dopo averne verificato in modo diretto la sicurezza per la salute umana, animale e vegetale o per l'ambiente<sup>25</sup>.

Le procedure di rilascio dell'autorizzazione – e lo stesso è a dirsi, solitamente, per il rinnovo o riesame delle autorizzazioni stesse – possono risultare diversamente “modulate” quanto al coinvolgimento del livello istituzionale europeo e di quello nazionale<sup>26</sup>. Si può, infatti, trattare di procedimenti centralizzati a livello europeo, in quanto lo svolgimento della fase di valutazione scientifica e decisionale sono di competenza sovranazionale e le autorità nazionali rivestono un ruolo “ancillare” e meramente preparatorio<sup>27</sup>, oppure di procedure che vedono un ruolo maggiormente attivo delle autorità nazionali, alle quali può essere affidata una valutazione preliminare della domanda di autorizzazione presentata<sup>28</sup>. La decisione circa l'autorizzazione all'immissione sul mercato UE di determinati prodotti o sostanze – che si concreta in una decisione di «gestione del rischio» e può assumere portata individuale, allorché si traduca in un atto (decisione) indirizzato specificamente al soggetto richiedente l'autorizzazione<sup>29</sup>, oppure

generale, laddove consista in un atto (regolamento) che modifica l'elenco positivo di sostanze già autorizzate previsto da un precedente atto normativo<sup>30</sup> – è rimessa alle competenze di esecuzione della Commissione, la quale è assistita nell'iter decisionale da un comitato della comitologia, in specie dal Comitato permanente sulle piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (già Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali) di cui all'art. 58 del reg. (CE) 178/2002<sup>31</sup>. L'intervento della comitologia nella procedura di *pre-market approval* del settore alimentare avviene, nella maggior parte dei casi, secondo le regole della procedura d'esame di cui all'art. 5 del reg. (UE) 182/2011<sup>32</sup>. Avendo mente alle regole procedurali viste in precedenza, sembra ragionevole affermare che l'intervento dei comitati nell'ambito delle procedure di autorizzazione di prodotti e sostanze alimentari rappresenti uno *step* fondamentale, perché in grado di orientarne significativamente lo svolgimento e l'esito finale. Tuttavia, se è vero che la comitologia può essere decisiva, atteso che un eventuale parere negativo oppure una mancanza di parere in prima istanza potrebbero generalmente interrompere l'iter decisionale, va d'altra parte considerato che il carattere di necessità che connota tali procedimenti e, dun-

<sup>(25)</sup> Nelle ipotesi di pre-autorizzazione all'immissione sul mercato ci si trova di fronte ad un approccio di *food safety* rafforzato in chiave precauzionale, stante la predisposizione di requisiti e/o prescrizioni di natura procedurale e normativa che vanno al di là dello standard ordinario di sicurezza richiesto quale condizione base per la circolazione nel mercato europeo di un alimento, e cioè che questo non sia “a rischio” (art. 14 del reg. (CE) n. 178/2002).

<sup>(26)</sup> Si v. sul punto J. Mendes, *Participatory Rights in EU Food Law*, in Id., *Participation in EU Rule-making*, Oxford, 2011, p. 319 ss., spec. p. 330 ss. e M. Sollini, *L'apporto procedimentale delle autorità nazionali di sicurezza alimentare nel processo di elaborazione dei pareri di competenza di EFSA*, in N. Bassi, J. Ziller (a cura di), *La formazione procedimentale*, cit., p. 73 ss.

<sup>(27)</sup> Esempi di questa “variante” di procedura autorizzatoria sembrano ritrovarsi nelle discipline degli alimenti e mangimi geneticamente modificati, di cui al reg. (CE) 1829/2003 (artt. 5 e 6), e delle indicazioni nutrizionali e sulla salute di cui al reg. (CE) 1924/2006 (art. 15).

<sup>(28)</sup> Così accade, ad esempio, nell'ambito dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui al reg. (CE) n. 1107/2009, su cui ci si soffermerà oltre (v. par. 6).

<sup>(29)</sup> Così nei procedimenti per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi GM di cui al reg. (CE) n. 1829/2003, che si concludono con una decisione individuale della Commissione, specificamente indirizzata al soggetto (*rectius*: impresa) richiedente l'autorizzazione.

<sup>(30)</sup> È quanto avviene per gli additivi alimentari: l'autorizzazione di una sostanza come additivo e le relative condizioni di uso sono stabilite, di volta in volta, da un regolamento della Commissione che modifica l'Allegato II al reg. (CE) 1333/2008, contenente l'elenco degli additivi autorizzati negli alimenti, e/o l'Allegato III, recante l'elenco degli additivi autorizzati negli additivi, negli enzimi, negli aromi, e nei nutrienti, e /o, talora, l'allegato al reg. (UE) n. 231/2012 della Commissione, concernente le specifiche di utilizzo degli additivi elencati negli allegati II e III del reg. (CE) n. 1333/2008.

<sup>(31)</sup> Così come modificato dall'art. 48 reg. (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.

<sup>(32)</sup> Sebbene molte normative settoriali del settore alimentare facciano tuttora richiamo testuale alla decisione 1999/468/CE e alle procedure ivi previste; cfr., ad es., gli artt. 7, par. 3 e 35, par. 2, reg. (CE) 1829/2003 per quanto riguarda gli alimenti e i mangimi GM, gli artt. 13, par. 2, e 79, par. 3, reg. (CE) n. 1107/2009 con riguardo all'autorizzazione di sostanze attive dei prodotti fitosanitari.



que, l'esigenza di addivenire ad una presa di posizione istituzionale rispetto alla domanda del richiedente, consentono (*rectius*: impongono) alla Commissione di sottoporre il progetto di atto ad un ulteriore vaglio della comitologia, e in specie del Comitato d'appello; solamente un eventuale parere negativo di quest'ultimo potrà impedire la positiva conclusione della procedura, mentre nel caso di vuoto di parere la Commissione avrà la facoltà di concludere positivamente l'iter decisionale senza l'appoggio degli Stati.

## 5.- L'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari: il Regolamento (CE) n. 1107/2009

Il quadro normativo concernente l'immissione sul mercato UE dei prodotti fitosanitari – più comunemente indicati come “pesticidi” – è attualmente delineato dal Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>33</sup>. L'intero quadro normativo concernente l'autorizzazione dei pesticidi, in specie la procedura decisionale che ne costituisce il fulcro, risulta fondarsi sull'operatività congiunta di quello che viene individuato un *hazard based approach* e del noto principio di precauzione: ai fini dell'immissione sul mercato, va dimostrato che le sostanze o i prodotti non hanno alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali o un impatto inaccettabile sul piano ambientale<sup>34</sup>. In altre parole, il livello di tutela che si intende garantire è tale per cui si ritiene inaccettabile l'assunzione di qualsivoglia rischio rilevante per la salute e l'ambiente e si esclude che una sostanza e/o prodotto intrinsecamente pericolosi/nocivi possano circolare nel mercato UE<sup>35</sup>.

L'interesse per la regolamentazione dei pesticidi nasce a livello europeo già negli anni settanta, quando all'interno della Comunità iniziò a percepirsi l'esigenza di garantire un uso sicuro degli antiparassitari chimici in agricoltura. Attesa la disparità tra le discipline esistenti negli Stati membri e, quindi, i conseguenti possibili ostacoli agli scambi e alla libera circolazione delle merci, fu adottata la direttiva 76/895/CEE, relativa alle quantità massime di residui di antiparassitari negli e sugli ortofrutticoli. A seguito di questo primo intervento di armonizzazione settoriale, l'approccio regolatorio dell'UE in materia si è progressivamente intensificato e ampliato: dapprima fu adottata la direttiva 79/117/CE, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive e, successivamente, la direttiva 91/414/CE, che delineò un quadro organico di norme concernenti condizioni e procedure uniformi di autorizzazione dei prodotti fitosanitari nel mercato europeo. Il regolamento (CE) n. 1107/2009, pur prendendo le mosse dai medesimi presupposti e obiettivi delle precedenti direttive, ha predisposto una regolamentazione ancor più esaustiva e rigorosa in materia di uso e commercializzazione dei pesticidi.

L'impianto previsionale del Regolamento è strutturato in modo tale da distinguere a seconda che la procedura di autorizzazione riguardi le «sostanze attive» o i «prodotti fitosanitari» in senso proprio. Mentre con la prima espressione ci si riferisce alle sostanze, compresi i microrganismi, che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, e dunque ai componenti dei prodotti fitosanitari che contrastano in concreto gli organismi nocivi

<sup>(33)</sup> Reg. (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che disciplina la procedura per l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari.

<sup>(34)</sup> Cfr. il considerando n. 8 e l'art. 1, par. 4, reg. (CE) n. 1107/2009.

<sup>(35)</sup> Si veda, in particolare, l'Allegato II al reg. (CE) n. 1107/2009, sezione 3, punti da 3.6 a 3.10, ove si enucleano nel dettaglio i profili da valutare al fine di verificare la nocività e pericolosità. Cfr. sul punto E. Bozzini, *Pesticide Policy and Politics in the European Union. Regulatory Assessment, Implementation and Enforcement*, Palgrave, 2017, spec. p. 29 ss. Cfr. inoltre il document EP RS – European Parliamentary Research Service, *Regulation (EC) 1107/2009 on the Placing of Plant Protection Products on the Market, European Implementation Assessment*, April 2018, e in particolare l'Allegato IV, “Mapping the practices of scientific (risk assessment) evaluation of active substances used in plant protection products”, Research paper by Dr. Dovilė Rimkutė.



(ad es., gli insetti, i funghi e le erbacce) o le fitopatie, l'espressione «prodotti fitosanitari» indica miscele contenenti o costituiti da una o più sostanze attive e/o da altri ingredienti (antidoti agronomici, sinergizzanti, coformulanti, coadiuvanti), destinati a proteggere i vegetali o i prodotti vegetali dagli organismi nocivi, ad influire sui processi vitali di tali vegetali, a distruggere vegetali indesiderati oppure a controllarne o a evitarne la crescita<sup>36</sup>. Senza scendere nel dettaglio degli aspetti di natura più strettamente tecnico-scientifica, basti qui dire che mentre per le sostanze attive è predisposta una procedura di autorizzazione che, pur snodandosi tra il livello nazionale ed europeo, vede demandata alla Commissione la decisione finale in merito all'immissione in commercio, i prodotti fitosanitari – che contengano una sostanza attiva già approvata a livello UE – sono invece autorizzati dalle autorità nazionali degli Stati membri tenendo conto delle rispettive condizioni agricole e ambientali<sup>37</sup>.

Per quanto riguarda la procedura centralizzata di approvazione delle sostanze attive, essa prevede che la domanda di approvazione o di modifica delle condizioni di approvazione sia presentata dal fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato (che assume le vesti di «Stato membro relatore»), unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo contenenti dati tecnici e scientifici che dimostrano che la sostanza è sicura per l'uso<sup>38</sup>: in pratica, deve essere dimostrato che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 del Reg. 1107/2009, e cioè, in concreto, non abbia alcun effetto nocivo per la salute

umana o animale e non abbia alcun effetto inaccettabile sull'ambiente<sup>39</sup>. Lo Stato membro relatore è incaricato di effettuare una preliminare valutazione scientifica e tecnica della sostanza attiva e di predisporre, entro 12 mesi dalla notifica, un progetto di rapporto di valutazione (*draft assessment report*), in cui si valuta, appunto, se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti dalla normativa. Il Rapporto viene inviato alla Commissione e, in copia, all'EFSA<sup>40</sup>; questa, in consultazione con gli Stati, effettua una revisione *inter pares* del rapporto di valutazione, che viene reso pubblico, e infine invia le sue conclusioni alla Commissione europea<sup>41</sup>. Tanto il parere di EFSA quanto il rapporto nazionale sono presi in considerazione dalla Commissione al fine di approvare il regolamento di autorizzazione all'immissione in commercio della sostanza. Entro 6 mesi dal ricevimento del parere di EFSA (*rectius*, del gruppo di esperti scientifici sui pesticidi costituito al suo interno), la Commissione, prendendo in considerazione sia il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore che le conclusioni dell'Autorità<sup>42</sup>, presenta una c.d. relazione d'esame e un progetto di regolamento. Sulla scorta della relazione d'esame, di altri fattori che è legittimo prendere in considerazione con riferimento alla materia trattata, nonché, ove opportuno, del principio di precauzione<sup>43</sup>, verrà adottato un regolamento relativo all'approvazione o alla non approvazione della sostanza attiva, stabilendo le eventuali condizioni e le restrizioni a cui l'approvazione è soggetta<sup>44</sup>. La sostanza attiva, una volta approvata, sarà

<sup>(36)</sup> Si veda l'art. 2, parr. 1 e 2, e l'art. 3 del reg. (CE) n. 1107/2009.

<sup>(37)</sup> Cfr. considerando n.23 e artt. 28 e ss. del reg. (CE) 1107/2009.

<sup>(38)</sup> Articoli da 7 a 10, reg. (CE) n. 1107/2009.

<sup>(39)</sup> Cfr. articolo 4, parr. 1 e 2, e Allegato II al Reg. (CE) n. 1107/2009.

<sup>(40)</sup> Si veda l'art. 11, reg. (CE) n. 1107/2009. Il rapporto deve indicare se sia prevedibile che la sostanza attivi rispetti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4, e se del caso anche una proposta di fissazione dei livelli massimi di residuo. I limiti massimi di residui di pesticidi ammessi negli alimenti e nei mangimi sono disciplinati nel Reg. (CE) n. 396/2005 del Parlamento e del Consiglio concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale (in GU L 70 del 16.3.2005).

<sup>(41)</sup> Art. 12, reg. (CE) n. 1107/2009.

<sup>(42)</sup> In dottrina, M. Sollini, *L'apporto procedimentale delle autorità nazionali di sicurezza alimentare nel processo di elaborazione dei pareri di competenza di EFSA*, cit., spec. p. 91, ha evidenziato come le autorità nazionali competenti in tema di sicurezza alimentare, in questi casi, arrivino in qualche modo a "concorrere" con l'Autorità nel definire il contenuto finale dell'atto autorizzativo.

<sup>(43)</sup> Di cui all'art. 7, reg. (CE) n. 178/2002.

<sup>(44)</sup> Art. 13, reg. (CE) n. 1107/2009.

inserita nell'elenco positivo delle sostanze attive autorizzate nel mercato UE, che oggi figura nell'Allegato al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011<sup>45</sup>. L'approvazione ha normalmente una durata di quindici anni e prima della scadenza di tale periodo il richiedente può presentare domanda di rinnovo<sup>46</sup>.

Per quanto qui di interesse, va evidenziato che l'iter procedurale che conduce all'approvazione del regolamento di autorizzazione di una sostanza attiva contempla l'intervento della comitologia<sup>47</sup>. È infatti previsto che tale regolamento sia adottato secondo la procedura di cui all'art. 79, par. 3, del reg. (CE) 1107/2009, che a sua volta rimanda alla procedura di regolamentazione che era disciplinata dall'art. 5 della "vecchia" decisione 1999/468/CE. Tale richiamo è oggi da leggersi alla luce delle previsioni di coordinamento contenute nel nuovo regolamento comitologia<sup>48</sup> e, dunque, come un rinvio alla procedura d'esame ivi contemplata.

6.- (segue) *I comitati nelle procedure di autorizza-*

*zione dei prodotti fitosanitari*

L'ambito disciplinare concernente i prodotti fitosanitari è risultato, negli ultimi anni, al centro di accese discussioni e di profonde riflessioni a livello politico e istituzionale, tanto da essere oggetto di uno specifico filone di interventi di revisione normativa promossi nell'ambito del c.d. *REFIT Program*, ovvero il Programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione<sup>49</sup> avviato dalle Istituzioni UE nella più ampia cornice della strategia di *Better Regulation* promossa a partire dal Maggio 2015<sup>50</sup>. Tra gli aspetti che hanno concorso ad alimentare la riflessione sull'adeguatezza del quadro normativo relativo ai prodotti fitosanitari si annoverano, senza dubbio, le dinamiche di funzionamento delle specifiche procedure di *pre-market approval* previste nel Reg. (CE) 1107/2009, nonché, se pur indirettamente, le modalità con cui al loro interno opera la comitologia<sup>51</sup>.

L'intervento dei comitati nelle procedure di preventiva autorizzazione previste in tale settore di mercato, così come in altri in cui l'Unione si pre-

<sup>(45)</sup> L'elenco, contenuto nella parte A dell'allegato al reg. 540/2011, ha "recepito" al proprio interno la lista di sostanze attive precedentemente approvate nell'UE in base alle previsioni della direttiva 91/414/CEE, e a cui si sono via via aggiunte negli anni le sostanze autorizzate in base al regime di cui al reg. 1107/2009; l'elenco è regolarmente aggiornato a fronte di apposito regolamento di esecuzione della Commissione che disponga l'autorizzazione di una nuova sostanza o la modifica delle condizioni di autorizzazione già vigenti per una sostanza già autorizzata.

<sup>(46)</sup> Vedi artt. da 14 a 20 del reg. (CE) n. 1107/2009.

<sup>(47)</sup> Competente, in tal caso, è il Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi nella composizione "Fitofarmaci - Legislazione" (C20407).

<sup>(48)</sup> Cfr. art. 13, par. 1, lett. c), reg. (UE) n. 182/2011.

<sup>(49)</sup> Il programma in questione ha preso formalmente avvio il 17 novembre 2016, con la pubblicazione di un documento (c.d. "Roadmap") in cui si sono delineati gli obiettivi dell'intervento e le iniziative da adottarsi nei mesi a venire. Sulla scorta di questi indirizzi è stato dato avvio a una serie di incontri e consultazioni pubbliche di *stakeholders*, nonché alla redazione di studi e pareri scientifici [Relazione tecnica dell'EFSA *Scientific risk assessment of pesticides in the European Union (EU): EFSA contribution to on-going reflections by the EC*, EFSA supporting publication 2018:EN-1367], Studio sull'attuazione a livello europeo del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Servizio Ricerca del Parlamento europeo (EPRS) dell'aprile 2018 e Parere scientifico 5/2018 del meccanismo di consulenza scientifica (SAM) sui processi di autorizzazione dei prodotti fitosanitari a livello UE, del giugno 2018], che hanno successivamente condotto, nell'Ottobre 2018, all'adozione da parte della Commissione del documento «*Study supporting the REFIT Evaluation of the EU legislation on plant protection products and pesticides residues (Regulation (EC) No 1107/2009 and Regulation (EC) No 396/2005)*».

<sup>(50)</sup> Il nucleo di questa strategia, quale insieme di atti e documenti che delineano gli indirizzi e le misure da realizzarsi a livello europeo allo scopo di "Legiferare meglio", secondo canoni di efficienza, trasparenza, apertura e controllo, è rappresentato dalla Comunicazione della Commissione «Legiferare meglio per ottenere risultati migliori - Agenda dell'UE», COM(2015)215 final, 19.5.2015, p. 2, a cui si affiancano i Documenti di lavoro *Better Regulation Guidelines*, SWD(2015) 111 final, e Toolbox, nonché l'Accordo Interistituzionale del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio" (GU L123 del 12.5.2016).

<sup>(51)</sup> Le criticità concernenti il funzionamento dei comitati, infatti, non trovano specifica considerazione all'interno dei documenti e delle iniziative inerenti al programma REFIT, ma sono state fatte oggetto di un distinto, seppur correlato, intervento normativo di portata trasversale volto a modificare il regolamento comitologia (cfr. *infra*, par. 8).

figge come scopo primario la tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, ha fatto registrare diverse criticità, che sono divenute evidenti e sono state stigmatizzate in occasione della travagliata vicenda riguardante il rinnovo dell'autorizzazione della sostanza attiva "glifosato". Prima di scendere in un'analisi di quest'ultima vicenda, appare utile compiere una preliminare panoramica sull'attività svolta negli ultimi anni dalla comitologia nel settore dei prodotti fitosanitari.

Da un'analisi della Relazione stilata dalla Commissione nel 2016 in merito ai primi anni di attuazione del (UE) reg. 182/2011<sup>52</sup>, nonché da uno sguardo alle Relazioni elaborate dalla Commissione con riguardo all'attività annuale dei comitati<sup>53</sup>, è possibile ricavare alcuni dati in merito all'operato del Comitato della comitologia competente in questo settore, ovvero la sezione "Fitofarmaci - Legislazione" del Comitato permanente per le piante gli animali, gli alimenti e i mangimi<sup>54</sup>. Nel corso dell'anno 2016, il comitato d'esame competente per la legislazione sui prodotti fitosanitari ha svolto 14 riunioni, esprimendosi positivamente rispetto a ben 30 progetti di atto di esecuzione presentati dalla Commissione; in soli due casi esso ha mancato di adottare un parere e, in ambedue le ipotesi, la situazione di "non parere" si è ripresentata anche in sede di Comitato d'appello<sup>55</sup>. Uno scenario abbastanza simile emerge analizzando i dati relativi all'anno 2017, nel quale il comitato in questione risulta

aver tenuto 13 riunioni, in occasione delle quali sono stati adottati ben 57 pareri positivi; nessun parere negativo è invece mai stato emesso, mentre in 3 casi il comitato non è stato in grado di raggiungere la maggioranza qualificata per esprimere un parere, con rinvio perciò al Comitato d'appello. Quest'ultimo ha a sua volta emesso parere positivo rispetto ad un solo progetto di esecuzione, mentre negli altri due casi si è verificata una situazione di "vuoto di parere"<sup>56</sup>.

Quanto all'anno 2018 occorre invece fare riferimento al *Registro dei documenti dei comitati*, d'ora in poi anche detto «Registro della Comitologia»<sup>57</sup>. Nel corso di tale annualità si sono tenute 10 riunioni del comitato d'esame competente in materia di normativa sui prodotti fitosanitari, con l'adozione di 49 pareri positivi rispetto ad altrettanti progetti di atti di esecuzione presentati dalla Commissione; in soli 3 casi non è stata raggiunta in sede di votazione la maggioranza utile ai fini dell'adozione di un parere. Il relativo Comitato d'appello ha tenuto nel 2018 una sola riunione, durante la quale ha discusso i 3 progetti di atti di esecuzione per i quali si era verificato "vuoto di parere" in seno al comitato d'esame, senza a sua volta riuscire a raggiungere la maggioranza qualificata in nessuna delle tre votazioni.

Come in precedenza visto, all'interno dell'*iter* decisionale che conduce all'adozione di un atto di esecuzione ex art. 291 TFUE, il rinvio al Comitato di appello rappresenta una fase procedurale

<sup>(52)</sup> V. documento COM(2016)92 final del 26 febbraio 2016.

<sup>(53)</sup> Si vedano i documenti COM(2016)772 final, COM(2017)594 final, COM(2018) 675 final, rispettivamente contenenti le Relazioni sull'attività dei comitati per gli anni 2015, 2016 e 2017.

<sup>(54)</sup> Si consideri che i dati tratti da tali documenti si riferiscono indistintamente alle competenze di esecuzione esercitate dalla Commissione sia nel corso delle specifiche procedure di autorizzazione preventiva sia, più in generale, sulla scorta di diverse previsioni del reg. 1107/2009 che rimettono ad atti di esecuzione ex art. 291 TFUE la definizione di altri aspetti della normativa.

<sup>(55)</sup> Documento COM(2017)594 final pagg. 25 e 28. Abbastanza diverso è invece lo scenario relativo al 2015, atteso che nel corso di tale annualità il comitato d'esame per la legislazione fitosanitaria ha adottato solo pareri positivi e non si è, perciò, registrato alcun caso di rinvio al Comitato d'appello.

<sup>(56)</sup> Cfr. Relazione sull'attività dei comitati nel 2017, COM(2018)675 final, cit., p. 25 e pp. 29-30.

<sup>(57)</sup> Il Registro, disponibile su un apposito sito web della Commissione (<http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm>), è stato creato a partire dal 2003 ed è poi stato modificato nel 2008, a seguito del Trattato di Lisbona. Esso contiene informazioni di base e documenti relativi al lavoro dei vari comitati della comitologia, quali, in particolare, gli ordini del giorno delle riunioni, il progetto di misure di esecuzione, i verbali e gli elenchi delle presenze delle riunioni, i risultati delle votazioni in seno ai comitati. Rispetto alle relazioni annuali sui lavori dei comitati pubblicate dalla Commissione, il Registro è dunque più dettagliato, in quanto traccia quasi l'intero ciclo di vita di una misura di esecuzione, e fornisce specifiche informazioni sulle votazioni, sebbene non siano comunque resi disponibili i documenti concernenti le specifiche discussioni che avvengono all'interno dei comitati (v. *infra*).

straordinaria, che si attiva in caso di parere negativo da parte del comitato d'esame, oppure qualora quest'ultimo non sia stato in grado di emettere un parere ma la Commissione ritenga l'atto di esecuzione «necessario»<sup>58</sup>. Tale opzione procedurale diviene però la norma, di fatto, a fronte delle procedure decisionali ex art. 291 TFUE che abbiano luogo in materia agro-alimentare, ove, come già detto, a venire in gioco sono obiettivi di tutela della salute umana animale e di protezione dell'ambiente che rendono "necessaria" l'adozione dell'atto. Il Comitato di appello, non a caso, si è sin qui riunito, pressoché esclusivamente, proprio in relazione ai settori afferenti alla tutela della salute e dei consumatori, in particolare operando nell'ambito delle procedure decisionali riguardanti gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati e i prodotti fitosanitari; prodotti, questi, per i quali si registra particolare attenzione e sensibilità rispetto ai rischi che dagli stessi possono derivare per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, e il cui percorso di autorizzazione, dunque, si presenta spesso accidentato.

## 7.- (segue) Il «caso glifosato» e la conferma dei «vizi» della comitologia europea

Esemplificativa delle dinamiche decisionali sottese al sistema di autorizzazione dei pesticidi, nonché delle criticità ad esso correlate, è la vicenda concernente il glifosato.

Il glifosato è una sostanza attiva contenuta in molti prodotti presenti sul mercato europeo che sono impiegati come diserbanti, al fine di contrastare le piante indesiderate. Tale sostanza è stata oggetto di autorizzazione all'impiego nell'UE a partire dal 1 luglio 2002, data di entrata in vigore

della direttiva 2001/99/CE della Commissione, con cui il glifosato fu iscritto come sostanza attiva nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE del Consiglio, poi abrogata e sostituita dall'attuale regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>59</sup>.

Antecedentemente all'autorizzazione europea, il glifosato circolava sul mercato degli Stati membri conformemente alle norme nazionali. Il suo impiego è dunque oramai molto diffuso nell'area europea, soprattutto in agricoltura. Da alcuni anni, tuttavia, è in corso un acceso dibattito tra scienziati, industria chimica, ambientalisti, agricoltori, nonché semplici cittadini in merito ai rischi che potrebbero derivare dal suo impiego; la discussione sul tema è stata alimentata anche dalle diverse, e talora divergenti, conclusioni a cui sono pervenuti gli esperti scientifici proprio con riguardo ai potenziali effetti dannosi per la salute e/o per l'ambiente legati all'impiego di tale sostanza. La frammentarietà e non univocità delle opinioni sul piano scientifico si sono riverberate sul piano giuridico e istituzionale, rendendo fortemente controverse le procedure decisionali concernenti l'uso e la commercializzazione di tale sostanza.

Nel 2016, nell'ambito della procedura di rinnovo dell'autorizzazione del glifosato, che era stata avviata a livello europeo ben quattro anni prima<sup>60</sup>, i rappresentanti degli Stati seduti in seno alla competente sezione del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi hanno ritenuto che, ai fini di una decisione sul rinnovo dell'approvazione di tale sostanza ai sensi del reg. 1107/2009, dovesse essere previamente ottenuto un parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) in merito alla classificazione armonizzata del glifosato<sup>61</sup>. Infatti, l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC), da un

<sup>(58)</sup> Art. 5, parr. 3 e 4, reg. (UE) n. 182/2011.

<sup>(59)</sup> Come ricordato, tale Allegato è stato poi di fatto trasfuso nell'allegato al Regolamento n. 540/2011 della Commissione, che oggi contiene l'elenco positivo delle sostanze attive autorizzate.

<sup>(60)</sup> La scadenza dell'autorizzazione decennale del glifosato, originariamente fissata al 30 Giugno 2012, è stata poi oggetto di proroga dapprima fino al Dicembre 2015 e poi fino al 30 Giugno 2016.

<sup>(61)</sup> In base al reg. (CE) n. 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze chimiche (c.d. Regolamento CLP), l'ECHA, attraverso il Risk Assessment Committee (RAC), è chiamata ad adottare un parere sulla proposta di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di una sostanza o miscela (che sia considerabile come cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione)



lato, e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), dall'altro, erano giunte a conclusioni scientifiche molto divergenti con riguardo al potenziale cancerogeno di tale sostanza chimica<sup>62</sup>. In attesa di questa ulteriore valutazione scientifica, la Commissione ha adottato il Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1056 del 29 giugno 2016, con il quale è stato modificato l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, prolungando il periodo di approvazione della sostanza attiva glifosato, di fatto, fino al 31 dicembre 2017<sup>63</sup>.

È interessante notare come nel corso del procedimento decisionale che ha condotto all'adozione di tale atto di esecuzione si siano verificate una serie di criticità con riferimento all'intervento dei comitati della comitologia. I rappresentanti degli Stati seduti nel comitato d'esame, infatti, non sono riusciti a raggiungere una maggioranza a favore o contro il progetto della Commissione e ad adottare un parere<sup>64</sup>. Trattandosi di una decisione con rile-

vanti risolti sotto il profilo della tutela della salute e dell'ambiente, l'assenza di parere in seno al Comitato ha condotto la Commissione, al fine di poter proseguire nella procedura decisionale, a sottoporre una versione rivista del progetto di atto di autorizzazione al relativo Comitato d'appello. Anche quest'ultimo organo, tuttavia, non è stato in grado di emettere un parere, non avendo raggiunto in sede di votazione una maggioranza qualificata a favore o contro il progetto<sup>65</sup>, cosicché, di fronte all'incapacità dei rappresentanti nazionali di deliberare, la Commissione ha comunque deciso di adottare l'atto, facendo legittimamente uso della flessibilità appositamente prevista in queste ipotesi dal Regolamento Comitologia.

Successivamente, una volta ottenuto il parere dell'ECHA, nel quale veniva concluso che le informazioni disponibili non giustificavano una (diversa) classificazione di pericolo di cancerogenicità per il glifosato<sup>66</sup>, la Commissione è divenuta

---

presentata dall'autorità competente di uno Stato membro, oppure da un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle di tale sostanza; sulla scorta di tale parere, la Commissione deciderà per l'inclusione o meno di tale classificazione nella sezione III dell'allegato VI al Regolamento.

<sup>(62)</sup> L'Agenzia facente capo all'Organizzazione Mondiale della sanità, nel Marzo 2015, nell'ambito di un programma di valutazione scientifica avente ad oggetto diversi pesticidi (*IARC Monographs Volume 112*) aveva classificato il glifosato come «probabilmente cancerogeno» per gli esseri umani. In considerazione di tale conclusione, il 29 aprile 2015 la Commissione aveva incaricato l'EFSA di tenere conto di tali risultati nella valutazione prevista nell'ambito della procedura di rinnovo dell'autorizzazione che era in corso. Con parere pubblicato il 12 Novembre 2015, l'Autorità concluse che era improbabile che il glifosato rappresentasse un rischio cancerogeno per l'uomo, in quanto né i dati epidemiologici (cioè sull'uomo) né le risultanze degli studi su animali avevano dimostrato nessi causali tra esposizione al glifosato e insorgenza di cancro negli esseri umani (cfr. EFSA, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate*, EFSA Journal 2015;13(11):4302).

<sup>(63)</sup> All'art. 1 del Reg. n. 2016/1056 era stata disposta una proroga fino a «Sei mesi a decorrere dalla data di ricevimento da parte della Commissione del parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, o entro il 31 dicembre 2017 se questa data è anteriore».

<sup>(64)</sup> La votazione del Comitato tenutasi alla riunione del 6 Giugno 2016 ha visto 20 Stati membri (rappresentanti il 52.91% della popolazione europea) esprimersi a favore dell'adozione, un solo Stato votare in senso negativo e 7 Stati membri (rappresentanti il 47.01% della popolazione europea) astenersi. Sebbene, quindi, fosse integrato il primo dei requisiti richiesti per ottenere la maggioranza qualificata, avendo votato favorevolmente più del 55% degli Stati membri, questi non rappresentavano almeno il 65% della popolazione europea.

<sup>(65)</sup> I risultati della votazione in seno al Comitato d'Appello sono stati i medesimi di quelli della precedente votazione nel comitato d'esame dal punto di vista del numero di Stati a favore (20), contrari (1) e astenuti (7); tuttavia, a cambiare è stata la "geografia" di tali voti, poiché in tal caso la c.d. minoranza di blocco comprendeva almeno 4 Stati (considerandosi anche gli astenuti) che rappresentavano oltre il 35% della popolazione europea, con conseguente "non parere" [v. il Registro Comitologia, risultato della votazione V04581202, fascicolo CMTD(2016)0647]. Ci si limita a ricordare che per le votazioni a maggioranza qualificata in sede di comitato, a differenza di quanto accade nel Consiglio, il realizzarsi della minoranza di blocco conduce a un "non parere" (e non a voto contrario).

<sup>(66)</sup> L'ECHA, nel suo parere del 15 dicembre 2017, ha concluso che le prove scientifiche disponibili non soddisfacevano i criteri per classificare il glifosato come cancerogeno, come mutageno o tossico per la riproduzione, ma ha confermato la già vigente classificazione armonizzata del glifosato come sostanza che provoca gravi danni agli occhi ed è tossica per la vita acquatica con effetti di lunga durata. Da notare come su un diverso fronte, nel frattempo, l'EFSA avesse compiuto un'ulteriore valutazione scientifica rispetto ai profili di potenziale interferenza endocrina del glifosato, ad esito della quale ha concluso che, in base ai dati sia tossicologici che ecotossicologici, il glifosato non presenta proprietà di interferenza endocrina attraverso il meccanismo di azione degli estrogeni, degli androgeni, della tiroide o della steroidogenesi; v. EFSA, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate*, EFSA Journal 2017;15(9):4979.

all'adozione del Regolamento di esecuzione (UE) n. 2017/2324, con cui è stata rinnovata l'approvazione della sostanza attiva per ulteriori 5 anni (fino al 15 dicembre 2022). Anche in quest'occasione si è assistito ad una situazione di vuoto di parere in seno al Comitato sulla legislazione dei prodotti fitosanitari<sup>67</sup> e così, in conformità a quanto previsto all'art. 5 del Reg. (UE) n. 182/2011, il Presidente della Commissione ha sottoposto il progetto di atto al Comitato di appello. Tale ultimo organo, nella riunione del 27 novembre 2017, si è finalmente espresso in senso favorevole al rinnovo dell'autorizzazione; è tuttavia rilevante evidenziare che, nonostante il raggiungimento in seno al comitato della maggioranza qualificata utile alla deliberazione, diversi rappresentanti nazionali hanno comunque manifestato una posizione di dissenso rispetto all'approvazione della misura<sup>68</sup>. La conclusione dell'*iter* decisionale relativo al rinnovo dell'autorizzazione del glifosato nel mercato dell'UE non è dunque valsa ad attenuare i toni che hanno accompagnato il dibattito politico, scientifico e mediatico sull'impiego di tale sostanza e sui potenziali rischi ad esso legati. Peraltro, la discussione ha trovato spazio anche al di fuori delle specifiche sedi istituzionali coinvolte nella relativa procedura decisionale di rinnovo. Un importante *locus* di dibattito a livello europeo, in questo contesto, è stato rappresentato dal Parlamento europeo, che in più occasioni ha adottato risoluzioni rispetto ai progetti di regolamenti di esecuzione della Commissione relativi

all'approvazione della sostanza attiva glifosato; l'Istituzione parlamentare ha in particolare rimarcato l'esistenza di serie preoccupazioni e dubbi in merito al potenziale cancerogeno e alle potenziali proprietà di interferenza endocrina del glifosato, invitando la Commissione a tenere maggiormente conto dei profili di sostenibilità nell'uso di erbicidi contenenti glifosato e ad imporre limitazioni alla sua autorizzazione<sup>69</sup>.

Appare utile dare conto che sulla scia delle considerazioni e delle critiche provenienti e veicolate dal Parlamento europeo, il 6 Ottobre 2017 la Commissione ha ufficialmente accolto l'iniziativa dei cittadini europei (ex art. 11, par. 4, TFUE) intitolata «*Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici*». La Commissione ha cercato di dare seguito alle opinioni e alle istanze espresse nell'ambito di tale iniziativa adottando, nel Dicembre 2017, una Comunicazione<sup>70</sup> in cui, preso atto delle preoccupazioni sollevate da diversi portatori d'interesse in merito alla valutazione scientifica condotta nel processo di autorizzazione del glifosato, nonché, più in generale, con riguardo all'operato di EFSA all'interno delle procedure di autorizzazione delle sostanze attive, si è prospettato l'impegno alla presentazione di una proposta normativa volta a migliorare la *governance* dell'Autorità, soprattutto in termini di indipendenza e trasparenza nell'espletamento della sua attività di valutazione del rischio<sup>71</sup>.

Le controversie che hanno costellato il procedi-

(<sup>67</sup>) Nell'ambito di tale votazione, 14 membri del Comitato si sono infatti espressi a favore del rinnovo, altri 9 contro, mentre 5 membri si sono astenuti; si veda il Registro Comitologia, risultati della votazione V054091/01, fascicolo CMTD(2017)1355.

(<sup>68</sup>) Gli Stati membri che si sono espressi a favore dell'adozione dell'atto sono stati 18, rappresentanti il 65,71% della popolazione europea, mentre 9 Stati, pari al 32,26% della popolazione UE, hanno votato in modo contrario e un solo Stato si è astenuto; in tal caso, dunque, la minoranza di blocco includeva almeno 4 stati, ma non raggiungeva la soglia del 35% richiesta per quanto concerne il requisito demografico, sicché, l'esito della deliberazione è stato favorevole. V. il Registro Comitologia, risultato della votazione V05724401, fascicolo CMTD(2017)1428.

(<sup>69</sup>) Cfr., ad esempio, le Risoluzioni del Parlamento europeo del 13 aprile 2016 e del 24 ottobre 2017 sul progetto di regolamento di esecuzione della Commissione che rinnova l'approvazione della sostanza attiva glifosato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, rispettivamente in GU C 58, 15.2.2018, pag. 102, e in GU C 346, 27.9.2018, pag. 117.

(<sup>70</sup>) Comunicazione della Commissione sull'iniziativa dei cittadini europei *Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides*, C(2017)8414 final, 12.12.2017.

(<sup>71</sup>) La proposta COM(2018)179 final è stata presentata nel corso del 2018 anche a coronamento del percorso di revisione e controllo dell'adeguatezza della normativa alimentare (c.d. *Fitness Check*) che nel frattempo era stato avviato dalla Commissione nell'ambito del programma REFIT. L'*iter* legislativo si è concluso il 20 Giugno 2019, con la sottoscrizione del testo definitivo del regolamento da parte

mento europeo di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato della sostanza attiva glifosato, così come cristallizzatesi a livello istituzionale-decisionale soprattutto nello stadio di intervento della comitologia, sembrano aver impresso una significativa spinta nella direzione di una revisione normativa: in particolare, oltre ad avere indotto una riflessione sulla necessità di migliorare l'intero quadro normativo inerente al sistema di autorizzazione dei prodotti fitosanitari nell'UE<sup>72</sup> e di rafforzare la trasparenza e la qualità delle valutazioni scientifiche da parte dell'EFSA<sup>73</sup>, la vicenda del glifosato ha senz'altro contribuito all'avvio dell'*iter* legislativo volto ad addivenire ad una modifica delle specifiche regole procedurali della comitologia europea.

## 8.- Il Comitato d'appello al centro della futura riforma della comitologia: la proposta della Commissione COM(2017)85 final.

Alla luce dell'analisi sin qui condotta sembra potersi affermare che il Regolamento (UE) n. 182/2011, seppur per molti aspetti innovativo rispetto alla previgente disciplina, non abbia contribuito in modo determinante a risolvere le criti-

cià che hanno caratterizzato il funzionamento della comitologia nel corso degli anni.

Come già in precedenza ricordato, allorché nell'ambito della procedura di esame il comitato non sia in grado di raggiungere una maggioranza qualificata per esprimersi sul progetto di atto della Commissione, questa può decidere comunque di adottare l'atto di esecuzione. Questo margine di flessibilità viene meno, però, allorché, il progetto riguardi specifiche materie, fra cui quelle riguardanti la protezione della salute o della sicurezza degli esseri umani, degli animali o delle piante; in tale ipotesi, la Commissione provvede, di norma, ad inviare l'atto di esecuzione al Comitato di appello, affinché questo possa esprimere un parere. Sennonché, come visto, le regole di funzionamento del Comitato d'appello sono sostanzialmente analoghe a quelle che guidano l'operato di tutti i comitati di comitologia: quindi, se anche in seno a tale organo non sia stato espresso alcun parere, la Commissione rimane libera, in definitiva, di decidere in merito all'adozione dell'atto. È pertanto evidente come il Comitato d'appello, che nell'intenzione del Legislatore avrebbe dovuto rimediare alle inefficienze dovute alle difficoltà di deliberazione sia dei Comitati che del Consiglio<sup>74</sup>, nella pratica sconti le medesime diffi-

di Parlamento e Consiglio (PE-CONS 41/1/19 REV 1). Il Regolamento in questione, espressamente dedicato alla "trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare" è destinato a modificare, oltre che il reg. (CE) n. 178/2002, anche diversi atti settoriali (es. reg. 1829/2003 su alimenti e mangimi GM, dir. 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, reg. (UE) 2015/2283 sui nuovi alimenti).

<sup>(72)</sup> Il Parlamento europeo, ad esempio, nel Febbraio 2018 ha istituito uno speciale comitato sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'UE (comitato PEST), che il 18 Dicembre 2018 è addivenuto all'adozione di un apposito Report (A8-0475/2018); ha fatto seguito, il 16 gennaio 2019, la Risoluzione del PE sulla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione (P8\_TA(2019)0023). Di rilievo anche lo studio appositamente condotto dal servizio ricerca del Parlamento europeo (EPRS) dal titolo "*Regulation (EC) 1107/2009 on the Placing of Plant Protection Products on the Market. European Implementation Assessment*", PE 615.668, Aprile 2018. Quanto alla Commissione, a parte le iniziative condotte e i documenti adottati nell'ambito del sopra richiamato Fitness Check, si segnalano, fra gli altri, il documento contenente il parere scientifico del Meccanismo di consulenza scientifica (SAM) della Commissione del Giugno 2018 "*EU authorisation processes of Plant Protection Products*" (Scientific opinion 5/2018) e la nota del Giugno 2016 concernente la valutazione scientifica del glifosato [Ref. Ares(2016)2574583 - 02/06/2016].

<sup>(73)</sup> A tale riguardo si segnalano le considerazioni critiche e le raccomandazioni contenute nelle Risoluzioni del Parlamento del 13 Settembre 2018 e del 16 Gennaio 2019 (doc. P8\_TA-PROV(2018)0356 e P8\_TA(2019)0023), specie con riguardo alla trasparenza della valutazione scientifica del rischio e dell'intero processo decisionale in materia di pesticidi. Proprio su questo tema è recentemente intervenuta una pronuncia della Corte di giustizia (sentenza 7 marzo 2019 nelle cause T-716/14, *Tweeddale c. EFSA*, e T-329/17 *Hautala e al. c. EFSA*), con cui sono state annullate le decisioni dell'EFSA che, invocando l'esigenza di tutela degli interessi commerciali e finanziari delle imprese coinvolte nella richiesta di autorizzazione, avevano negato l'accesso agli studi di tossicità e di cancerogenicità del glifosato.

<sup>(74)</sup> Come è stato notato, il Consiglio, che nella procedura di regolamentazione di cui alla decisione 1999/468 rappresentava una sorta di decisore "in appello", mancava solitamente di pronunciarsi entro il termine previsto di 3 mesi soprattutto per ragioni di sovraccarico decisionale e/o di eccessivo tecnicismo della decisione; cfr. sul punto M. Savino, *La comitologia dopo Lisbona: alla ricerca dell'equilibrio perduto*, cit., p. 1046.

coltà decisionali che si registrano allorché si tratti di “conciliare” posizioni nazionali numerose e diverse.

In considerazione delle criticità perpetratesi anche sotto la vigenza del Regolamento (UE) n. 182/2011, in particolare per ciò che concerne l’incapacità dei comitati di deliberare in relazione a materie particolarmente controverse<sup>75</sup>, la Commissione ha avviato, nel Febbraio 2017, un *iter* legislativo volto ad adottare un regolamento destinato a modificare parzialmente l’attuale disciplina della comitologia<sup>76</sup>. La proposta della Commissione verte su quattro principali modifiche della normativa attualmente in vigore, che si concentrano sulle regole procedurali da applicarsi con riguardo alle votazioni del Comitato d’Appello.

Alla base della proposta della Commissione si ritrova, anzitutto, la considerazione secondo cui, pur essendo legittima la facoltà della Commissione stessa di poter decidere di adottare l’atto nonostante il vuoto di parere in seno ai comitati, sarebbe opportuna una maggiore assunzione di responsabilità da parte degli Stati<sup>77</sup>, mediante una partecipazione attiva dei rispettivi

rappresentanti alle votazioni<sup>78</sup>. In quest’ottica, è stato proposto di modificare le regole di votazione in seno al Comitato di appello, in modo tale che gli Stati membri che si astengono dal voto o che non partecipano alla riunione siano considerati come membri “non partecipanti” nel calcolo della maggioranza qualificata necessaria ai fini della deliberazione, riducendo così il rischio di situazioni di mancanza di parere<sup>79</sup>. Inoltre, al fine di garantire che la votazione sia rappresentativa, la proposta prevede l’introduzione di un *quorum* nel regolamento interno sulle procedure in seno al Comitato d’Appello, cosicché la votazione possa considerarsi valida se la maggioranza semplice degli Stati è composta da membri partecipanti alla votazione<sup>80</sup>.

Sempre al fine di consentire al Comitato di appello di svolgere adeguatamente il proprio ruolo, è stata prospettata la possibilità di modificare il reg. (UE) 182/2011 inserendo la previsione di un ulteriore rinvio a detto organo qualora lo stesso non abbia espresso alcun parere in prima battuta, così da poter affrontare nuovamente le questioni problematiche al livello politico appropriato. A tal fine, il Presidente del Comitato d’appello può

<sup>(75)</sup> Si è sottolineato, in dottrina, che la deliberazione positiva da parte del comitato non è garanzia del fatto che alla base di siffatta deliberazione e della successiva adozione della misura di esecuzione vi sia stato un solido consenso da parte degli Stati, atteso che, in diversi casi, anche a fronte dell’adozione di un parere positivo può permanere un significativo dissenso da parte dei rappresentanti nazionali; circostanza, questa, che conduce ad interrogarsi circa la natura effettivamente consensuale della comitologia. Su tale profilo R. Dehousse e al., *How consensual is comitology?*, in *JEPP*, 2014, 21(6), pp. 842-856.

<sup>(76)</sup> V. il documento COM(2017)85 final del 14 Febbraio 2017 [procedura 2017/0035 (COD)]

<sup>(77)</sup> Si consideri che il fatto che la Commissione addivenga regolarmente all’adozione dell’atto, pur in assenza di pareri da parte dei comitati competenti, è legato, in tali specifici casi, anche alla necessità di operare un bilanciamento tra le esigenze di rappresentatività e di equilibrio istituzionale sottese alla comitologia, da un lato, e la necessità di tutelare gli interessi dei soggetti direttamente (o indirettamente) interessati dal procedimento di autorizzazione, dall’altro. La stessa Commissione, nel preambolo alla proposta, ha messo in evidenza che «poiché il produttore che ha presentato una domanda di autorizzazione ha il diritto di ottenere una decisione al riguardo, la Commissione è tenuta ad adottare una decisione entro un termine ragionevole»; v. doc. COM(2017)85, pag. 5

<sup>(78)</sup> Nei considerando introduttivi alla proposta di regolamento, la Commissione sottolinea – confermando i dati esposti nel corso del presente studio – che nella quasi totalità di casi di rinvii al Comitato di appello, quest’ultimo non ha emesso parere (*ndR*, o per le astensioni o per la mancata presenza alla votazione da parte dei suoi membri).

<sup>(79)</sup> Mentre secondo le attuali regole i membri astenuti, o quelli non presenti né rappresentati, non contano ai fini del raggiungimento della maggioranza qualificata a favore o contro, ma non sono oggetto di detrazione dalle cifre globali in base alle quali sono calcolati il 55% degli Stati membri e il 65% della popolazione dell’Unione, in futuro questa doppia maggioranza potrebbe calcolarsi unicamente sulla base degli Stati membri che partecipano alla votazione, esprimendosi a favore o contro il progetto, analogamente a quanto già previsto per le votazioni in seno al Consiglio dall’art. 238, par. 3, lettera a), TFUE. Anche la minoranza di blocco sarebbe calcolata secondo questa disposizione del Trattato. Si veda il testo della proposta COM(2017)85, pag. 7.

<sup>(80)</sup> Modifiche, queste, che laddove approvate saranno introdotte all’art. 6, par. 1, del reg. (UE) n. 182/2011. Rimane ferma, invece, la previsione di cui all’art. 5, par. 4, secondo periodo, del regolamento interno del Comitato d’appello, per cui, se il termine entro cui il comitato deve adottare il parere è scaduto, si considera che lo stesso non abbia espresso il proprio parere e, conseguentemente, la Commissione è libera di adottare la propria decisione.



decidere di tenere un'ulteriore riunione, specificando che il «livello appropriato di rappresentanza» per i membri del comitato sia il livello ministeriale<sup>81</sup>. Sempre allorché si versi in ipotesi di “vuoto di parere” in seno al Comitato di Appello, la Commissione ha altresì previsto la possibilità di un rinvio della questione al Consiglio, al fine di ottenere da questo un parere, non vincolante, in cui siano indicati punti di vista e orientamenti generali in merito alle più vaste implicazioni, istituzionali, giuridiche, politiche e internazionali, di tale mancanza di parere in sede comitologica<sup>82</sup>. Ulteriore profilo toccato dalla proposta di riforma è quello relativo ai requisiti di trasparenza da garantire rispetto all'operato del Comitato d'appello. In tale contesto, la Commissione ha in particolare proposto di modificare l'attuale regolamento interno del Comitato introducendo l'obbligo di rendere pubblici i singoli voti dei rappresentanti degli Stati membri seduti in seno allo stesso, che ora sono invece coperti da rigide regole di riservatezza<sup>83</sup>.

Vale la pena di notare come ad oggi, a più di due anni dalla presentazione della proposta da parte della Commissione, il relativo *iter* legislativo appaia “in salita”. Dalle ultime discussioni in seno

al Consiglio UE, che peraltro risalgono a Giugno 2018, emerge la presenza, tra gli Stati, di diverse perplessità circa le modifiche proposte dalla Commissione; così, ad esempio, per quanto concerne la previsione di una riunione del Comitato d'appello a livello ministeriale nel caso si sia verificato vuoto di parere nel corso della prima riunione, oppure con riguardo alla possibilità di rimettere l'esame del progetto di atto al Consiglio<sup>84</sup>; inoltre, pur riconoscendosi come fondamentale l'obiettivo di rafforzamento degli standard di trasparenza rispetto all'attività svolta dal Comitato d'appello, molte sono le riserve espresse con riguardo agli strumenti proposti dalla Commissione per il raggiungimento di tale fine<sup>85</sup>.

*9.- Osservazioni conclusive. Verso una comitologia effettivamente incisiva e politicamente responsabile?*

L'esercizio delle competenze di esecuzione ex art. 291 TFUE, nell'ambito delle quali prende forma e opera la comitologia, lungi dal concentrarsi esclusivamente sui profili meramente tecnici di una materia, interessa sempre più spesso

(81) Attualmente l'art. 3, par. 7, del (UE) n. 182/2011 fa appunto riferimento «a un livello appropriato di rappresentanza» con riguardo alla composizione del Comitato d'appello; l'art. 1, par. 5, del relativo regolamento interno precisa che di norma tale livello di rappresentanza non dev'essere inferiore a quello dei membri del comitato dei rappresentanti permanenti (Coreper). In relazione a questa possibile seconda riunione del Comitato che la proposta vorrebbe prevedere, verrebbe inoltre introdotta una proroga di un mese del termine previsto per l'adozione del parere, termine che diverrebbe, dunque, di tre mesi complessivi dal rinvio iniziale. L'introduzione delle descritte modifiche comporterebbe l'aggiunta un nuovo sesto comma all'art. 3, par. 7 del regolamento comitologia.

(82) In tal caso, il periodo concesso al Consiglio per esprimere tale parere sarebbe, di norma, di tre mesi dalla data del rinvio. Questa modifica sarebbe affidata all'inserimento di un par. 3 bis all'art. 6 del reg. 182/2011.

(83) In particolare, è prevista una modifica dell'articolo 10 del reg. (UE) n. 182/2011 e, segnatamente, dei par. 1, lett. e) e 5 per far sì che i “risultati delle votazioni” siano resi disponibili. Inoltre, si prevede che ad essere resi pubblici siano, non solo i “riferimenti” ai relativi documenti (i.e. il risultato finale della votazione, senza specificazione dei voti dei singoli rappresentanti nazionali), ma anche informazioni più specifiche con riguardo a tali votazioni. Attualmente, ai sensi degli artt. 9 e 12 del regolamento interno al Comitato d'appello, il resoconto sommario delle riunioni non reca menzione della posizione individuale degli Stati membri nel corso delle deliberazioni (sebbene i membri del comitato di appello abbiano il diritto di chiedere che la loro posizione figuri a verbale); queste, inoltre, hanno di norma carattere riservato, salvo che sia concesso l'accesso a tali documenti ai sensi del reg. 1049/2011 o la Commissione li renda altrimenti disponibili. Analogamente è previsto per le votazioni in seno ai comitati d'esame e consultivi [v art. 10, par. 2, e art. 13, par. 2, del regolamento interno tipo per i comitati].

(84) Ancor prima, nell'ambito del dialogo politico e del controllo di sussidiarietà di cui ai Protocolli nn. 1 e 2 allegati ai Trattati, alcuni Stati avevano rilevato alcune possibili profili di incompatibilità della proposta rispetto al quadro di principi delineati a livello europeo, in particolare per ciò che riguarda i principi di proporzionalità e di equilibrio istituzionale. Si vedano, in particolare, il parere motivato trasmesso dalla camera dei deputati del Parlamento della Repubblica Ceca (Resolution No. 398 67th Session on June 1, 2017) e il parere del senato Polacco (Opinion of the Foreign and European Union Affairs Committee of the Senate of the Republic of Poland, 31 May 2017)

(85) Cfr. il Report della Presidenza del Consiglio al Comitato dei rappresentanti permanenti del 15 Giugno 2018 (rif. 10127/18).

aspetti che hanno grande rilevanza per i cittadini, per i consumatori, nonché per le imprese dell'Unione, come senz'altro accade nel caso delle procedure di autorizzazione preventiva previste in materia agro-alimentare. Ne deriva che il momento di intervento della comitologia nelle dinamiche decisionali europee può costituire – ed è infatti considerato, non solo dalle stesse Istituzioni, ma anche dal mondo privato e degli *stakeholders* – un importante *locus* di discussione e influenza politica. Per contro, però, osservando nel dettaglio il funzionamento di tale meccanismo istituzionale, ci si trova a constatare come la realizzazione degli ambiziosi obiettivi per cui la comitologia è stata concepita e strutturata nel corso degli anni abbia dovuto fare i conti con le inevitabili difficoltà che si riscontrano nel *decision-making* europeo a fronte delle spesso divergenti posizioni politiche fatte valere dagli Stati membri. A fronte dell'incapacità dei rappresentanti nazionali di raggiungere in seno ai comitati una maggioranza qualificata a favore o contro il progetto di misura o atto di esecuzione, la Commissione si è trovata spesso nella posizione di poter decidere, o nell'obbligo giuridico di prendere decisioni, senza il supporto degli Stati membri.

Da un'analisi di massima delle dinamiche comitologiche riguardanti il settore dei prodotti fitosanitari, il *trend* sopra descritto appare senz'altro confermato. Sebbene i casi di “non parere” in seno ai comitati siano di gran lunga inferiori a quelli di parere positivo, è significativo che la mancata deliberazione da parte dei comitati si riscontri nel caso di procedure decisionali di autorizzazione preventiva che riguardano prodotti, o che comunque toccano questioni, per cui è più elevata l'attenzione del mondo economico, dei consumatori e dei media, e rispetto alle quali, quindi, ci si attenderebbe un contributo più “tangibile” dei rappresentanti nazionali in termini di “orientamento” degli *output* della Commissione.

La controversa vicenda concernente l'autorizzazione del glifosato a livello europeo, di cui si sono

ripercorse le principali tappe, è senza dubbio esemplificativa in questo senso, poiché ha contribuito a mettere in luce e ha confermato – se pur forse in modo meno eclatante di quanto accaduto e accade nel settore degli OGM – le carenze funzionali intrinseche al meccanismo istituzionale della comitologia. Allorché chiamati ad esprimersi, i membri del competente comitato hanno in più occasioni avuto difficoltà nell'addivenire ad una maggioranza qualificata a favore o contro il progetto di atto della Commissione, confermando, dunque, la tendenza a rimettere nelle mani di quest'ultima Istituzione la responsabilità politica circa l'adozione di una decisione “scomoda”, perché concernente, in tal caso, il rinnovo dell'autorizzazione di una sostanza attiva la cui sicurezza per la salute e l'ambiente è fortemente dibattuta. Anche l'operato del Comitato d'appello, sia in relazione alla vicenda del glifosato sia in generale, sembra confermare come di fronte a questioni politicamente sensibili venga spesso a mancare un'effettiva capacità dei rappresentanti nazionali di incidere rispetto all'azione normativa della Commissione. Quest'ultima, per contro ha continuato a fare pieno uso del margine di discrezionalità di cui dispone portando a termine il processo decisionale, in particolare allorché si tratti di procedimenti di autorizzazione preventiva all'immissione in commercio di prodotti o sostanze. È evidente che a fronte di tali dinamiche si finisce per assistere ad uno “svilimento” del ruolo dei comitati e, di riflesso, ad un indebolimento delle componenti di democraticità (indiretta) che dovrebbero connotare il *decision-making* a livello europeo, atteso che l'attività decisionale ha luogo in sede extra-legislativa senza che gli Stati membri riescano ad intervenire in funzione di “contenimento” della discrezionalità della Commissione. Una carenza, questa, che va ad affiancarsi al tuttora limitato controllo “democratico” delle competenze di esecuzione della Commissione che dovrebbe realizzarsi, sul diverso fronte legislativo, da parte di Parlamento e Consiglio<sup>86</sup>.

<sup>(86)</sup> Come in precedenza ricordato, lo strumento di controllo legislativo ex art. 11, reg. (UE) n. 182/2011, per cui le Istituzioni legislative possono informare la Commissione che a loro avviso un progetto di atto di esecuzione eccede i poteri d'esecuzione previsti nell'atto di

D'altra parte, occorre riconoscere che la scelta di mantenere una certa flessibilità procedurale e decisionale in capo alla Commissione sembra senz'altro più che ragionevole, perché volta ad impedire che l'incapacità di deliberazione da parte dei rappresentanti nazionali seduti nei comitati conduca ad una situazione di completa *impasse* del *decision-making* europeo. Senza considerare, inoltre, che lo scopo alla base della comitologia, ossia cristallizzare il controllo degli Stati rispetto all'esercizio in sede esecutiva delle competenze normative della Commissione, si trova a dover essere conciliato con la necessità di integrare il principio di buona amministrazione e i molteplici canoni d'azione ad esso afferenti<sup>87</sup>, garantendo il diritto del singolo richiedente a veder concluso, in senso positivo o negativo, un procedimento amministrativo il cui esito avrà un'incidenza rispetto ai suoi interessi.

La proposta presentata dalla Commissione nel Febbraio 2017, come visto, mira a modificare alcune previsioni del Regolamento (UE) n. 182/2011, in particolare quelle riguardanti le modalità di funzionamento del Comitato d'appello, partendo dalla considerazione per cui tale organo ha apportato uno scarso valore aggiunto rispetto al previgente regime procedurale. Innanzitutto, appare *prima facie* significativa la previsione di modifica delle regole che presiedono ai meccanismi di votazione e deliberazione in seno a tale comitato, di modo da eliminare le situazioni di vuoto di parere e, quindi, ridurre il margine di flessibilità che residua in capo alla Commissione ai fini della decisione. Sennonché, va considerato che il mancato computo delle astensioni ai fini del calcolo della maggioranza qualificata potrebbe portare solo ad un calo delle

astensioni da parte dei votanti, senza però garantire, per ciò stesso, una riduzione delle situazioni di vuoto di parere<sup>88</sup>.

Di dubbia efficacia, a parere di chi scrive, sembra poi essere la soluzione di un secondo rinvio al Comitato d'appello laddove lo stesso abbia mancato di esprimere un parere in sede di primo rinvio; il più alto livello di rappresentanza (i.e. ministeriale) richiesto per i membri che prendano parte a questa seconda riunione potrebbe non costituire affatto una garanzia di una più proficua discussione e, dunque, di una effettiva presa di posizione da parte degli Stati. Laddove il Comitato dovesse mancare nuovamente di adottare un parere, a derivarne sarebbe pertanto un inutile aggravio procedurale e un allungamento dell'iter decisionale. Analoga è la riflessione che si può muovere con riguardo alla previsione di un rinvio al Consiglio per ottenere da questo un'opinione nel caso in cui il Comitato d'appello non si esprima. Sebbene tale modifica muova da giustificabili ragioni in un'ottica "macro-istituzionale" e di legittimità democratica, cioè l'intento di ampliare il ruolo del Consiglio (nelle vesti di Legislatore) nel processo decisionale che porta all'adozione degli atti di esecuzione, nella pratica essa si tradurrebbe in un'ulteriore complicazione dal punto di vista procedurale, atteso che non è da escludere che anche in tale sede possano ripetersi le difficoltà di deliberazione registratesi in passato. La proposta, da questo punto di vista, sembrerebbe dunque andare nel senso di un appesantimento del *decision-making*, anziché di una sua semplificazione, il che, oltre a porsi in evidente contrasto con i generali obiettivi di *Better Regulation*, finirebbe altresì, in termini più concreti, per rallentare il processo di ingresso di nuovi prodotti e sostan-

---

base, è stato sin qui usato molto sporadicamente. Vi è poi da considerare che questa facoltà del Legislatore non si traduce in un suo diritto di veto, potendo la Commissione anche decidere di non considerare i rilievi che le sono stati mossi.

<sup>(87)</sup> Il principio è formalizzato all'art. 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, ove è sancito il diritto di ogni individuo a che le Istituzioni e gli organi dell'UE trattino le questioni che lo riguardano in modo imparziale, equo ed entro un termine ragionevole, motivando le proprie decisioni. Le diverse declinazioni di tale principio trovano proiezione in vari principi (diritto d'accesso, obbligo di motivazione, ecc.) che sono affermati sia a livello di diritto primario che nel *Code of Good Administrative Behaviour* redatto del Mediatore europeo.

<sup>(88)</sup> Difatti, lo scenario di "non parere" si potrebbe realizzare anche con un numero ridottissimo di astensioni e laddove i voti favorevoli si attestino ad un livello di poco superiore o di poco in inferiore al numero di voti contrari, in modo tale da non integrare, in ogni caso, le condizioni per raggiungere la maggioranza qualificata.

ze nel mercato UE.

Per quanto riguarda, infine, le modifiche delle procedure decisionali in seno al Comitato d'appello prospettate al fine di aumentarne la trasparenza, esse non possono che giudicarsi positivamente, dato che molte delle critiche che anche in passato hanno colpito la comitologia sono state spesso alimentate dall'opacità dei comitati e dalle difficoltà di reperire informazioni circa il loro operato<sup>89</sup>. Un importante punto di svolta in favore di una maggiore trasparenza della comitologia si era già registrato con l'istituzione del Registro *on-line* dei documenti dei Comitati. Si ricorda, tuttavia, come il Registro comitologia raccolga solamente i progetti di atti di esecuzione predisposti dalla Commissione, l'agenda e il resoconto sommario delle riunioni dei comitati, nonché il relativo processo verbale, da cui risultano i soli risultati finali delle votazioni; non è invece possibile risalire, attraverso una sua consultazione, al contenuto delle discussioni che avvengono in seno ai vari comitati né, di norma, conoscere quale sia stata la scelta di voto di ciascun singolo Stato membro. Ebbene, appare indubbiamente positiva l'iniziativa della Commissione di intervenire rendendo pubblici i voti di ciascun rappresentante nazionale che prenda parte alla votazione nel Comitato d'appello; tuttavia, sarebbe stato forse auspicabile, nell'ottica dello sviluppo di una regolazione ispirata alle direttive della *Better Regulation* e rispondente, quindi, ai principi di legittimità e di *accountability*<sup>90</sup>, intervenire in modo più incisivo e trasversale, prevedendo l'obbligo di pubblicazione anche dei resoconti analitici delle discussioni che avvengono in seno ai comitati, nonché estendendo queste garanzie di maggiore trasparenza a tutte le tipologie di comitato.

Pur risultando difficile, ad oggi, muovere delle riflessioni approfondite sulla portata delle possibili

modifiche normative al quadro normativo della comitologia e sull'incidenza che le stesse potrebbero avere rispetto alle dinamiche decisionali del mercato agro-alimentare, è possibile nondimeno notare che l'intervento di riforma sembra essere stato eccessivamente "contenuto" nel suo raggio d'azione, atteso che la proposta, fra l'altro, non va ad interessare le regole generali di funzionamento di tutti gli altri comitati, diversi dal Comitato d'appello, né tocca il cruciale profilo relativo ad un possibile rafforzamento del potere di intervento del Legislatore. Modifiche più sistematiche avrebbero forse contribuito a sgomberare il campo dagli interrogativi e dai dubbi oggi vengono avanzati circa l'efficacia delle procedure di comitato che hanno luogo in sede esecutiva europea, in particolar modo nel settore agro-alimentare. Inoltre, per realizzare il dichiarato scopo di garantire una maggiore assunzione di responsabilità da parte degli Stati rispetto all'adozione di atti di esecuzione "politicamente sensibili", appare auspicabile che nell'ambito delle relative procedure decisionali, specie se riguardanti l'autorizzazione di prodotti, si creino le condizioni affinché gli stessi rappresentanti nazionali possano (*rectius*: debbano) orientare maggiormente le loro decisioni di voto alla luce delle risultanze scientifiche provenienti dai competenti organismi europei; da questo punto di vista, sarà interessante verificare i risvolti concreti delle recenti modifiche apportate alla normativa alimentare allo scopo di rafforzare la trasparenza e l'efficacia delle attività di valutazione scientifica del rischio facente capo ad EFSA<sup>91</sup>.

In ogni caso, non si può non tenere a mente che alla base dell'esistenza stessa della comitologia si pone la difficile ricerca di un equilibrio fra istanze, sia all'interno del sistema istituzionale europeo sia nell'ambito del rapporto dualistico

<sup>(89)</sup> Al riguardo, v., *ex multis*, G. Brandsma, D. Curtin, A. Meijer, *How Transparent are the EU 'Comitology' Committees in Practice?*, in *Eur. Law Jour.*, 2008, 14 (6), pp. 819-38.

<sup>(90)</sup> Per un'analisi circa l'integrazione di questi due principi all'interno del diritto UE, in specie nel settore alimentare, sia consentito rinviare a L. Salvi, *Diritto alimentare e innovazione tecnologica nella regolazione dell'Unione Europea. Profili di legittimità e accountability*, Napoli, Jovene, 2017.

<sup>(91)</sup> V. *supra*, nota n. 74.



Unione-Stati membri, e che la realizzazione di un siffatto obiettivo rappresenta, da sempre, tratto fondante e punto di criticità del complessivo percorso di integrazione europea.

## ABSTRACT

*This paper sheds light on the dynamics at work in EU comitology, with specific reference to the EU legal framework on plant protection products. The way comitology works under EU decision-making has been reformed a number of times over the years, most recently by the entry into force of Regulation (EU) n. 182/2011 (“comitology regulation”). The latter breaks new ground by providing for different comitology procedures and by introducing the Appeal committee, a body that is meant to help decision-making in sensitive and problematic cases where no opinion has been delivered in the committees at first glance. However, on more than a few occasions concerning the adoption of EU acts which are subject to the comitology procedure, the Commission has been “obliged” to take an authorisation decision in the absence of a qualified majority of the Member*

*States taking position (in favour or against) also in the Appeal committee. This scenario mainly occurs as regards politically sensitive matters, as is the case for authorization procedures of the placing on the market of GMOs or pesticides. Under the procedure concerning the extension of the approval period of the active substance “glyphosate”, in 2016, neither the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed nor the Appeal committee could gather a majority in favour or against the approval decision, so that the Commission had to decide without the support of the Member States. Taking into consideration these shortcomings, on February 2017 the Commission submitted the proposal COM(2017)85 final to reform regulation 182/2011, with a view to enhancing transparency and accountability of the EU comitology system. The proposal, which is under discussion at the Council, is characterized both by lights and shadows: while it seems promising in order to enhance transparency in comitology and, to a certain extent, to reduce the risk of a no opinion scenario in the Appeal committee, on the other hand it can be criticised as regards its potential for simplifying decision-making and provide for more accountability by Member States.*