

Sommario

Editoriale

Luigi Costato

Cibo e ferrovie: fallimenti del mercato e nuove politiche agroalimentari 1

Il Convegno di Portici dell'11-12 ottobre 2019

Trasparenza e nuove regole nel Sistema Europeo di Diritto Agroalimentare 4

Luigi Costato

Alimenti e Scienza: il punto di vista del giurista 6

Antonio Jannarelli

Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il Regolamento 2019/1381 12

Ferdinando Albisinni

Trasparenza e Scienze della vita nella codificazione europea 32

Stefano Masini

Sulle fonti dell'obbligo di informazione degli alimenti: dall'etichettatura del produttore all'accesso del consumatore 55

Matteo Ferrari

Comunicazione del rischio e comunicazione scientifica: spunti per un'analisi interdisciplinare e comparata. 62

Francesco Aversano

Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti: regole e responsabilità 82

Elena Torrieri

Francesca Mostardini
Idoneità alimentare dei materiali a contatto con gli alimenti: fenomeni di migrazione e attività di risk assessment 95

Alberto Germanò

La trasparenza nella comunicazione del rischio: il Regolamento 2019/1381 102

Editoriale

Cibo e ferrovie: fallimenti del mercato e nuove politiche agroalimentari

Oggi molti politici, nel mondo, parlano di patriottismo espresso con *America first*, prima gli italiani e via dicendo. Queste affermazioni mirano, senza dubbio, a cavalcare la reazione di molti al processo di globalizzazione avviato con la caduta dell'URSS e con la supposta fine di qualsivoglia ideologia economica che non sia quella che pone al centro di tutto il mercato e al progredire inarrestabile dei processi di automazione delle produzioni che sembrano negare un futuro di lavoro a tanti. Tuttavia il presidente americano, che proclama sempre la precedenza agli statunitensi, firma l'accordo commerciale con la Cina a Washington, ma per incontrare il signore della Cina deve andare a Pechino; è ancora sicuro della primazia degli USA?

Venendo all'Italia, come si potrebbe non essere patrioti? Certamente gli italiani lo sono, per lo più, in modo piuttosto flebile ma questo Paese ha un forte bisogno di essere amato dai suoi cittadini, se non altro per non autodistruggere le bellezze artistiche e naturali che lo rendono primo nel mondo. Quando c'è acqua alta a Venezia io mi addoloro "patriotticamente" e guardo con stupore chi, governandoci, non ha saputo porre rimedio ad un guasto terribile messo in atto, *in primis*, quasi cento anni fa con il rimpicciolimento della laguna e del suo "troppo pieno". Le esondazioni dell'Arno hanno provocato, nel 1966, guasti irreparabili e si sono verificate per incuria, insipienza ed imprevidenza di chi doveva prevedere e provvedere.

Patriottismo che cos'è, dunque? A mio parere è amare i territori e le cose che li abbelliscono, detestare chi li distrugge o li lascia in balia dei profittatori; ma anche amare i concittadini, aiutarli a fare famiglia, sostenere chi vuole avere dei figli e suddividere con equità il reddito prodotto, certamente premiando chi lo promuove, ma senza dimenticare gli ultimi, offrendo loro l'occasione di emergere dal loro *status*. Amare l'Italia vuole dire, però, anche essere capaci di capirne le debolezze e la pochezza del suo peso politico sulla terra, e comprendere che in un mondo ove gli USA devono fare i conti con la Cina, dove un miliardo di indiani sta entrando nell'economia moderna, seguito da cittadini di altri stati di dimensioni quasi continentali, la Patria si difende e valorizza solo se la si inserisce in un sistema federativo che comprenda il resto dell'Europa. Che peso hanno gli stati europei nella diatriba Cina USA sui dazi? E sull'iniziativa di Trump di attaccare un capo politico militare scita?

Non c'è dubbio che l'Unione europea sia una costruzione incompleta e bisognosa di crescere in integrazione, ma neppure si può dubitare del fatto che senza la realizzazione di questo processo nessuno stato europeo avrà la forza di avere un sia pur modesto peso nell'agone mondiale.

Ma l'unione politica dell'Europa non può essere costruita su dei dogmi di tipo fideistico che mettono al centro il libero mercato senza se e senza ma; certamente il libero mercato è, allo stato delle conoscenze, il migliore misuratore

rivista di diritto alimentare

Direttore

Luigi Costato

Vice direttori

Ferdinando Albisinni - Paolo Borghi

Comitato scientifico

Francesco Adornato - Sandro Amorosino - Alessandro Artom
Alberto Germanò - Marianna Giuffrida
Marco Goldoni - Antonio Jannarelli - Emanuele Marconi -
Pietro Masi - Lorenza Paoloni - Michele Tamponi

Segreteria di Redazione

Monica Minelli

Editore

A.I.D.A. - ASSOCIAZIONE
ITALIANA DI DIRITTO ALIMENTARE

Redazione

Via Ciro Menotti 4 - 00195 Roma
tel. 063210986 - fax 063210986
e-mail redazione@aida-ifla.it

Sede legale

Via Ricchieri 21 - 45100 Rovigo

Periodico iscritto il 18/9/2007 al n. 393/2007 del Registro
della Stampa presso il Tribunale di Roma (online)
ISSN 1973-3593 [online]

Periodico iscritto il 26/5/2011 al n. 172/2011 del Registro
della Stampa presso il Tribunale di Roma (su carta)
ISSN 2240-7588 [stampato]
stampato in proprio

dir. resp.: Ferdinando Albisinni

HANNO COLLABORATO A QUESTO FASCICOLO

FERDINANDO ALBISINNI, straordinario
nell'Universitas Mercatorum

FRANCESCO AVERSANO, avvocato del Foro di
Salerno

LUIGI COSTATO, emerito nell'Università di
Ferrara

MATTEO FERRARI, ricercatore nell'Università
di Trento

ALBERTO GERMANO', già ordinario
nell'Università La Sapienza di Roma

ANTONIO JANNARELLI, ordinario fuori ruolo
nell'Università di Bari

STEFANO MASINI, associato nell'Università di
Roma Tor Vergata

FRANCESCA MOSTARDINI, Pack Co.
Consulting and testing

ELENA TORRIERI, associato nell'Università di
Napoli Federico II

I testi pubblicati sulla Rivista di diritto alimentare, ad eccezione delle rubriche informative, sono sottoposti alla valutazione aggiuntiva di due "referees" anonimi. La direzione della rivista esclude dalla valutazione i contributi redatti da autori di chiara fama. Ai revisori non è comunicato il nome dell'autore del testo da valutare. I revisori formulano un giudizio sul testo ai fini della pubblicazione, ed indicano eventuali integrazioni e modifiche che ritengono opportune.

Nel rispetto della pluralità di voci e di opinioni accolte nella Rivista, gli articoli ed i commenti pubblicati impegnano esclusivamente la responsabilità degli autori.

Il presente fascicolo è stato chiuso in Redazione il 26 Dicembre 2019.

di efficienza di una economia. Tuttavia anche gli stati più liberisti hanno da tempo compreso che lo stato non può essere lo spettatore inerte dello svilupparsi dei fenomeni economici, anche se il suo interventismo deve essere di stimolo da un lato, coerente nel tempo e non in permanente stato di fibrillazione dall'altro. La democrazia, dunque, per poter funzionare senza suscitare nostalgie suicide, deve essere gestita con coerenza considerando gli avversari politici non dei nemici ma dei potenziali collaboratori e, comunque, concorrenti tutti nel dare continuità alla gestione politica del potere.

Pertanto, se non si può non riconoscere che il libero mercato ha i suoi indubitabili pregi, occorre anche accettare l'idea che la politica deve anche intervenire per integrare gli orientamenti; ad esempio se esiste un problema meridionale per l'Italia, esso si può cercare di risolverlo, più che con la costruzioni di cattedrali nel deserto, con la creazione di un sistema ferroviario ultraveloce che avvicini Catania e Catanzaro a Roma, cioè cercando di eliminare il più celermente possibile l'isolamento delle terre calabre e siciliane. In fondo, la parte occidentale degli USA, che all'epoca dell'unità d'Italia era spopolata e ancora in larga parte inesplorata, è oggi fra le zone più ricche del mondo, e ciò fu dovuto alla costruzione di ferrovie che hanno collegato la costa atlantica con quella pacifica, grazie all'impulso e al sostegno dei poteri politici.

Dunque, tornando all'Europa, essa deve proseguire nel processo d'integrazione fondandosi su una economia libera ma anche sociale, nella quale sia ammesso l'intervento pubblico per rimediare ai "fallimenti del mercato". Il mercato, in definitiva, è un mezzo e non un fine, e la crisi dell'agricoltura europea delle commodities, e non solo di esse, sta palesemente a dimostrarlo.

La mancanza di reddito degli agricoltori europei trova origine proprio nella fideistica impostazione della PAC riformata a partire dal 2003, in violazione delle regole speciali dettate dal trattato per l'agricoltura: il mercato e le sue leggi daranno sostegno autonomo al mercato dei prodotti agricoli, si è sostenuto in quella occasione. Come è noto, il ritmo della produzione agricola non fa coincidere i tempi dell'offerta, ristretti temporalmente, con quelli della domanda, dilatati sull'intero anno; i produttori di alimenti frutto della trasformazione dei prodotti agricoli possono, oggi ma solo in certi casi, risolvere questo problema approvvigionandosi in ogni parte del mondo, ma quando vogliono trasformare beni agricoli ottenuti in specifici territori, sono anch'essi assoggettati ai ritmi della stagionalità cui possono porre rimedio accumulando prodotti ottenuti al raccolto, sempre che ciò sia tecnicamente possibile.

Se l'agricoltura e la produzione di alimenti trasformati possono scontrarsi con la non totale efficienza della legge della domanda e dell'offerta a causa del ritmo produttivo agricolo, altri esempi si possono fare per constatare che il libero mercato, pur importante per misurare l'efficienza di una economia, non può essere elevato a Moloc del sistema degli scambi e della produzione essendo, invece, in molte occasioni, opportuno l'intervento pubblico soprattutto per stimolare investimenti che il mercato non suggerirebbe per la lontananza dei risultati economici ricavabili ovvero per ovviare all'impossibilità di fare incontrare in modo efficace la domanda con l'offerta.

Luigi Costato

L'editoriale che apre questo fascicolo muove dai *Fallimenti del mercato*, tema reso oggi ancor più attuale e rilevante in ragione dei grandi movimenti migratori, in larga misura cagionati da condizioni di mancato accesso al cibo diffuse in importanti aree del pianeta. L'editoriale sottolinea un dato, quasi banale nella sua risalente storicità, ma che da un paio di decenni appare largamente ignorato dai governanti europei e di altre zone ricche e sviluppate: il *diritto al cibo* nella storia dell'umanità è sempre stato oggetto di un necessario *intervento pubblico*, dalle civiltà più antiche fino alla Comunità europea, dalle origini di questa al 1992. Dalla metà degli anni '90 del secolo XX la consapevolezza di questa risalente necessaria relazione fra *diritto al cibo* e *intervento pubblico* appare smarrita. Da ciò l'esigenza, avvertita da chi, come l'*AIDA* e questa *Rivista*, ha quale propria fondante missione e ragion d'essere quella di occuparsi di *diritto alimentare* – ed ancor più di *diritto agro-alimentare* – di avere ben presente e di sottolineare che le regole di questo diritto non possono limitarsi a prescrizioni (pur certamente rilevanti) quanto al modo di stare ed operare nel *mercato*, ma anzitutto attengono alla tutela del fondamentale diritto alla *food security*, solennemente affermato dai Trattati europei anche nei testi oggi vigenti dopo Lisbona.

L'*AIDA* ha pertanto scelto di dedicare il proprio Convegno annuale – svoltosi a Napoli nella sede dell'Università Federico II – al tema "Trasparenza e nuove regole nel Sistema europeo di Diritto Agroalimentare", individuando, in questa ed altre recenti riforme UE, elementi significativi di rilevante innovazione anche sul piano istituzionale e sistematico.

Ne è risultata una dimensione sistematicamente orientata, nella quale si collocano relazioni ed interventi discussi nel corso del Convegno, alcuni dei quali sono pubblicati in questo fascicolo della *Rivista*.

Luigi Costato dà conto delle esigenze riformatrici, in direzione di una rilettura del rapporto fra Agricoltura, Alimenti e Scienza.

Antonio Jannarelli analizza l'emergere della consapevolezza della necessità di politiche inclusive e condivise fra tutti i protagonisti e gli interessi che a vario titolo interagiscono sui temi del diritto al cibo, ponendo in rilievo l'esigenza di ricercare modelli adeguati alla società del rischio.

Ferdinando Albisinni indaga sulle linee evolutive emergenti nella disciplina europea, sottolineandone le novità quanto all'attenzione all'intero ciclo della vita, alla nuova perimetrazione dell'impresa agro-alimentare, ai processi di codificazione unificante, agli istituti della globalizzazione connessi alla nuova dimensione del mercato, agli irrisolti perduranti quesiti quanto all'individuazione di competenze e responsabilità.

Stefano Masini esamina i temi legati all'etichettatura ed alla responsabilità.

Matteo Ferrari approfondisce criticità e quesiti conseguenti alla relazione fra comunicazione scientifica e comunicazione del rischio.

Francesco Aversano analizza la disciplina in tema di MOCA, ponendo in rilievo l'attuale frammentarietà del corpus normativo e la necessità di una lettura sistematica della disciplina, alla stregua delle novità da ultimo introdotte dal reg. 2017/625 e dal reg. 2019/1381.

Elena Torrieri e Federica Moscardini esaminano in prospettiva scientifica e tecnologica le attività di risk assessment con riferimento ai MOCA.

Alberto Germanò propone ulteriori riflessioni sul tema della trasparenza nella comunicazione del rischio.

Il Convegno di Portici dell'11-12 ottobre 2019 Trasparenza e nuove regole nel Sistema Europeo di Diritto Agroalimentare

Le ultime legislature del Parlamento Europeo, dopo Lisbona, hanno visto ripetuti e rilevanti interventi riformatori, sia nell'area del Diritto dell'agricoltura che nell'area del Diritto alimentare, nei contenuti, nei principi, nelle regole, nei procedimenti, nelle istituzioni.

La parte finale dell'ultima legislatura ha segnato il consolidarsi della tendenza alla costruzione di una dimensione unitaria della disciplina agro-alimentare:

- sul versante della PAC, con il Regolamento "Omnibus" del dicembre 2017 (Reg. 2017/2393 del 13 dicembre 2017), e con la Direttiva 2019/633 del 17 aprile 2019 sulle "Pratiche commerciali sleali nei rapporti tra imprese nella filiera agricola e alimentare"; provvedimenti che entrambi investono l'intera filiera, dalla fase agricola della produzione primaria, fino alla trasformazione e distribuzione finale;

- sul versante della Food safety, con il Regolamento (UE) 2017/625 sui controlli ufficiali, che va oltre la stessa dimensione della filiera alimentare, investendo tutte le attività agricole che, pur non riguardando organismi animali o vegetali destinati all'alimentazione, tuttavia incidono o possono incidere su organismi viventi o sull'ambiente.

Muovendo dai due versanti dell'agricoltura e dell'alimentazione, il legislatore europeo di questo secolo ha progressivamente espresso una dichiarata integrazione fra regole di prodotto e regole di produzione, fra prodotti ed attività, verso la costruzione di un modello sistemico di Diritto agro-alimentare.

All'interno di questa prospettiva il Parlamento Europeo ha di recente approvato alcuni provvedimenti significativi orientati nella prospettiva soprarichiamata, e fra questi il "Regolamento relativo alla trasparenza ed alla sostenibilità dell'analisi del rischio", Reg. (UE) 2019/1381 del

Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019.

Il nuovo Regolamento in particolare ha investito:

- profili istituzionali, quanto alla struttura, composizione, competenze e poteri dell'EFSA, ed alla partecipazione di terzi portatori di interessi nel processo decisorio;

- profili disciplinari generali, quanto alla comunicazione del rischio, alla relazione fra ricerca scientifica e scelte di regolazione, al confronto ed al bilanciamento fra esigenze di trasparenza ed accesso ai dati scientifici e diritti di proprietà industriale da garantire a ricercatori, innovatori e industrie;

- profili regolatori di merito, in riferimento ad una pluralità di settori strategici, con l'introduzione di modifiche alla vigente legislazione UE in tema di:
 - a) emissione deliberata nell'ambiente di OGM;
 - b) alimenti e mangimi geneticamente modificati;
 - c) additivi per mangimi;
 - d) aromatizzanti di affumicatura;
 - e) materiali a contatti con gli alimenti;
 - f) additivi, enzimi e aromi alimentari;
 - g) prodotti fitosanitari;
 - h) novel foods.

Sicché il testo, per un verso ha previsto rilevanti integrazioni e modifiche del vigente Regolamento n. 178/2002, per altro verso è intervenuto a largo spettro su una serie di discipline di settore, che nel loro insieme identificano le aree ove maggiormente interagiscono e si confrontano scienza e diritto.

Il Convegno annuale dell'AIDA - organizzato unitamente all'Università di Napoli Federico II ed ospitato nella sede di Portici (11-12 ottobre 2019) – ha posto al centro della riflessione i temi investiti da questo nuovo regolamento, e così la relazione fra scienza e diritto nelle sue plurime declinazioni, tra agricoltura, alimentazione e ambiente, tanto sul piano generale quanto in riferimento ai



rivista di diritto alimentare

www.rivistadirittoalimentare.it

Anno XIII, numero 3 · Luglio-Settembre 2019

5

singoli settori di regolazione, con il contributo e il confronto di scienziati e di giuristi impegnati nella ricerca di linguaggi ed orizzonti condivisi.

In questo fascicolo della Rivista, sono pubblicate alcune delle relazioni presentate nel corso del Convegno.

AIDA - IFLA

Alimenti e Scienza: il punto di vista del giurista

Luigi Costato

1.- *L'agricoltura e la nascita della scienza sperimentale*

La scoperta dell'agricoltura ha significato, per l'uomo, un cambio radicale nel suo sviluppo intellettuale e sociale, ma anche l'avvio della scienza sperimentale. Cos'ha spinto, infatti, i nostri antenati a trasformarsi da cercatori e cacciatori in sedentari allevatori di piante (e di animali) se non la constatazione che al ripetere di certe azioni come la semina corrispondeva sempre il raccolto, salvo eventi straordinari? L'adozione della coltivazione, dunque, oltre a promuovere la nascita dei centri abitati dovuta al *surplus* alimentare messo a disposizione dall'agricoltura, e il conseguente sviluppo di attività nuove (studi, commerci, militari) svolte da persone affrancate dalla necessità di produrre o cercare il cibo necessario alla sopravvivenza, ha costituito il primo importante avvio della scienza sperimentale individuando il costante realizzarsi di un effetto (raccolto) in presenza di un comportamento causale (semina), cui si sono poi aggiunte altre azioni, come la concimazione e l'insilamento, per ricordarne solo un paio, capaci di produrre la conseguenza della maggiore produzione o della buona conservazione del raccolto.

L'agricoltura ha, dunque, avviato l'uomo verso l'affrancamento dalla fame – percorso ben lungi dall'essersi compiuto su tutta la terra - e nei territori fortunati dove questa aspirazione si è realizzata, pur senza essere veramente soddisfacente, da tempo si sono verificati sviluppi materiali capaci di segnare per sempre la nostra storia; infatti, gli egiziani hanno saputo costruire monumenti enormi, gli antichi cinesi dei canali navigabili lunghi centinaia di chilometri e i babilonesi sistemi di irrigazione imponenti. I greci, invece, che hanno saputo governare, in particolare ad Atene, la

disponibilità generalizzata del cibo, come dimostrano norme di Solone sul divieto di esportare cibi o di accumularne per fini speculativi, ci hanno lasciato soprattutto uno straordinario patrimonio non solo costituito da templi, capacità di commerciare e di spostarsi, ma soprattutto dal pensiero sia filosofico, sia politico.

Non si può, dunque, non rilevare che l'agricoltura è stata la matrice della lotta alla fame, e cioè della disponibilità di cibo, che deriva praticamente tutto, oggi, dall'attività primaria, ma anche che la ricerca di produzioni sempre più soddisfacenti sul piano quantitativo e qualitativo hanno indotto agricoltori e genetisti a sviluppare piante – ed animali – adatti allo scopo, al punto che oggi i principali prodotti agricoli hanno quotazioni molto basse per l'abbondanza delle scorte. La cosa può sembrare sorprendente, considerando che quasi un miliardo di persone soffrono per mancanza di cibo; la risposta a questo inquietante quesito la si trova nella scelta delle grandi potenze agricole alimentari – in primis USA e UE – di ridurre drasticamente il regime degli incentivi all'esportazione dei prodotti del settore primario, per altro fortemente limitato dagli accordi di Marrakech, firmati poco dopo la caduta dell'impero sovietico ed il conseguente venire meno, per le potenze occidentali, dell'interesse a sostenere regimi che, quale che fosse la loro brutalità, si volevano trattenere fuori dall'orbita sovietica. Questa operazione politico – militare è, dunque, venuta meno per la scomparsa del "nemico"; ne è conseguito il cessare di aiuti, realizzati in varia forma soprattutto con l'invio di materie prime alimentari, e il cambio delle politiche agricole dell'UE e degli USA, meno protese alla produzione e più attente ad altri profili di interesse più ideologico che agroalimentare. Ma i progressi tecnologici hanno vanificato i propositi dei legislatori, e si continua produrre *surplus*, che non trovano collocamento.

In ambito comunitario (così si chiamava all'epoca della riforma della politica agricola comune) si sosteneva che si doveva, finalmente, riportare nel libero mercato l'intero mondo delle produzioni agricole, e si riteneva che l'aumento inevitabile della domanda, dovuto al crescere della popola-

zione, avrebbe da solo provveduto a sostenere i redditi degli agricoltori. Ma, come spesso accade ai profeti, la previsione si è dimostrata fallace perché, se è vero che la popolazione mondiale è cresciuta e, di conseguenza, anche la potenziale domanda di prodotti alimentari, in concreto la richiesta di cibo, che pur ci sarebbe, non si concretizza per l'impossibilità economica di molti di coloro che ne abbisognano, di acquistarlo, causando il continuo, incessante fenomeno migratorio verso i paesi che si ritengono più ricchi come gli USA, l'UE e il Sudafrica.

Dunque, se l'agricoltura è stata una delle prime attività umane che ha applicato il metodo scientifico verificando la ripetibilità degli esperimenti, i moderni economisti hanno dimostrato di formulare le loro previsioni senza fondarle su un metodo veramente scientifico.

2.- *Gli alimenti e la biodiversità*

La spasmodica volontà di produrre di più in quantità e, spesso, in qualità costituisce un grosso attacco alla biodiversità, che l'uomo agricoltore ha praticato dall'inizio. Infatti, il settore primario ha avuto successo e stabilità soprattutto nei territori dove il clima è temperato; quelle zone hanno visto sparire moltissime specie animali e vegetali anche perché il disboscamento è stato il compagno inseparabile dell'aumento di popolazione (e il rimboschimento senza intervento umano si è verificato là dove la popolazione è diminuita, come in Europa nell'alto medioevo).

Disboscare significa eliminare un *habitat* per molti animali non domati e per piante non addomesticate; la scomparsa di un enorme numero di razze animali e vegetali ha caratterizzato, dunque, lo sviluppo dell'agricoltura che disbosca ma anche di quella che, ovviamente, vuole difendere i suoi prodotti; da ciò la lotta anche nei confronti di animali che possono sopravvivere fuori della foresta, se considerati pericolosi per i campi coltivati o per le mandrie addomesticate. Nel XXI secolo il ripopolamento di alcune montagne con orsi e lupi ha

provocato frequenti reazioni degli agricoltori, che hanno visto, anche se raramente, decimate le loro mandrie o saccheggiate i loro ciliegi e le loro arnie.

Ma anche le piante e gli animali addomesticati ed utilizzati dall'uomo hanno subito modificazioni attraverso incroci e selezioni, che hanno portato da un lato all'origine di piante ed animali molto produttivi, ma dall'altro alla perdita della biodiversità anche degli animali e piante domestici. Oggi, inoltre, le forme di intervento per potenziare la produttività di piante ed animali è molto aumentata con lo svilupparsi delle tecniche di intervento per l'inserzione forzata e in forma non naturale di frammenti di DNA sul genoma. Grandi sono le discussioni su queste nuove tecniche che sono accusate, a mio parere pregiudizialmente, di produrre mostri; in realtà si tratta di tecniche che, in quanto tali, sono neutre, essendo invece, secondo i casi, criticabili o auspicabili i risultati delle loro applicazioni. In ogni caso, però, la creazione di piante ed animali molto efficienti per i fini umani può creare le condizioni per una ulteriore diminuzione della biodiversità

La biodiversità è, per altro, attaccata anche da altri comportamenti umani come la desertificazione indotta, la caccia spesso legata a superstizioni quali quella che fa ritenere al popolo cinese che il corno di rinoceronte abbia benefici effetti in campo sessuale umano, o a mere ragioni commerciali, come l'uso dell'avorio delle zanne di elefante e della carne di balena, molto apprezzata in Giappone. Esistono convenzioni internazionali che vietano certe pratiche distruttive, compreso l'uso dei territori antartici, ma le violazioni sono frequenti come dimostra la recente decisione del Giappone di riprendere, sia pure in spazi acquee limitati, la caccia alla balena.

Infine, i sempre più evidenti cambiamenti climatici dovuti, sembra senza dubbio, ad attività umane, completano il quadro del progressivo incombere di una sempre minore biodiversità, che finisce per colpire la stessa agricoltura, bersagliata dai suoi stessi eccessi nell'uso di fertilizzanti chimici, che non favoriscono certo il riformarsi di micro organi-

smi nel terreno, di erbicidi, che finiscono spesso per inquinare le falde acquifere sottostanti, e di insetticidi che, indiscriminatamente, colpiscono insetti dannosi alla produzione ma anche quelli necessari alla stessa, come le api, e l'uso esagerato dell'acqua, che in molte zone provoca siccità in quelle vicine.

3.- Localismo e globalizzazione alimentare

Lo straordinario sviluppo della tecnologia avvenuto in questi ultimi decenni, e che ha preso le mosse dallo spesso chiamato "inutile" allunaggio, ha comportato anche il crescere esponenziale della c.d. globalizzazione. Il fenomeno, già in qualche misura realizzato dall'Impero britannico nel XIX secolo, pur con molti limiti "politici", come conseguenza delle navi di ferro a vapore e dell'enorme estensione dell'impero, che comprendeva, tra gli altri, Sudafrica, Kenia, Australia, Nuova Zelanda, India e Canada, ha oggi assunto aspetti molto più pregnanti.

Il processo di globalizzazione, che ha avuto la sua formalizzazione con gli Accordi di Marrakech del 1994, sta attraversando momenti difficili per l'insorgere di tendenze protezionistiche che lusingano gli elettori, i quali ricordano le conseguenze della globalizzazione della fine degli anni novanta del secolo scorso e dell'inizi del XXI secolo; oggi il fenomeno non appare più in grado di produrre delocalizzazioni importanti, poiché non si presentano più grossi vantaggi nel farlo data la progressiva sempre maggiore automazione delle fabbriche e del settore terziario (il settore primario non sembra particolarmente sensibile a questo genere di crisi) sicché non è il minor costo della mano d'opera che induce i trasferimenti. Quelli che oggi si verificano sono causati da svantaggi competitivi come la lentezza della giustizia, la difficoltà di funzionamento della burocrazia e problemi relativi alla logistica, ovvero la corruzione della P.A., problemi ampiamente risolvibili dallo stato.

Dal punto di vista agricolo, la circolazione degli alimenti e delle materie prime agricole per la loro produzione è diventato, per certi versi, quasi una

regola; in definitiva, nell'UE si mangiano, in contro stagione, frutta e verdure non solo allevati in serre europee, ma anche provenienti dall'altra metà del mondo; la scienza, dunque, incide sull'agricoltura sia attraverso trovati che consentono la coltivazione senza terra, con uso moderato di acqua, sia grazie alla velocità dei mezzi di trasporto odierni, e le loro attrezzature che fanno sì che le spremute di arancia consumate nell'UE siano molto più brasiliane che siciliane.

Ovviamente, la tradizione agricola e culinaria di alcuni territori europei, Italia in testa, non possono essere messi in discussione, ma le "imitazioni" realizzabili in tutto il mondo possono mettere in pericolo i genuini prodotti locali; tuttavia la tecnica può soccorrere, dato che progressivamente grazie ad essa si può riconoscere l'origine della materia prima agricola per la presenza di alcune microsostanze in un prodotto legato così indissolubilmente alla terra veramente originale da renderla inconfondibile.

La globalizzazione, comunque, non riesce a trasferire tutti i saperi artigianali dei produttori di alimenti tradizionali sicché, in definitiva, la difesa del prodotto originale ed autentico si fa anche "da sé", preferibilmente se supportata da regole sull'indicazione dell'origine della materia prima agricola.

Non è dubitabile che la tecnologia avanzante possa mettere a rischio anche prodotti molto tipici e tradizionali; non si deve dimenticare, per esaminare un problema non agricolo ma esemplare ai nostri fini, che il Giappone, il quale fino alla metà del XIX secolo era immerso nel suo medioevo, nel giro di pochi decenni si affermò come potenza tecnologicamente moderna sconfiggendo prima la Russia, poi la Cina per arrivare a mettere in difficoltà gli stessi Stati Uniti d'America. Tuttavia la tecnologia non sembra avere ancora intaccato il predominio europeo – italiano e francese in particolare – nel settore dei vini nel quale, anzi, le bollicine italiane stanno prendendo sempre più piede, forse perché le abilità artigianali dei produttori sono difficilmente sostituibili da tecnologie avanzate, o addirittura non è ancora conveniente economicamente tentare di farlo. Occorre,

comunque, vigilare, migliorare l'approccio tecnologico anche nei prodotti tradizionali al fine di mantenere la prevalenza sul mercato.

La protezione fornita dall'UE ai prodotti detti DOP o IGP si applica, certo, a prodotti tradizionali, alcuni dei quali a forte valenza mercantile (prosciutto di Parma e San Daniele, Parmigiano Reggiano e Grana, Chianti, Prosecco e altri vini), ma proprio questi prodotti sono oggi ben diversi da quelli recanti lo stesso nome qualche secolo addietro, sicché i miglioramenti, oggi resi difficili da disciplinari rigidi, hanno anche per loro costituito un mezzo per affermarsi sul mercato.

4.- Agricoltura, cambiamenti climatici e circolazione degli alimenti

Si è vista l'importanza dell'agricoltura: essa è stata la prima, grande e fondamentale scoperta dell'uomo, ma anche il primo, permanente, intervento dell'uomo sull'ecosistema. Disboscamenti, bonifiche, canalizzazioni, arginature e, più tardi, conquiste di terreni al mare costituiscono attività che si collegano all'espansione dell'agricoltura e alla sua stabilizzazione sui territori. Ovviamente l'ecosistema ha subito forti interventi umani extra agricoli, dovuti soprattutto all'estrazione di carburanti fossili, al loro uso ed alla loro dispersione, specie in mare, alla produzione di materiali usa e getta e agli innumerevoli scarti di lavorazione del settore industriale, che solo ora si iniziano a considerare come materie prime secondarie anziché rifiuti. Ma l'attacco maggiore all'ecosistema, quanto meno in relazione alla sopravvivenza del genere umano, è dato dall'incremento, in atmosfera, di gas che stanno profondamente influenzando il clima.

Poiché si ritiene che il gas CO₂ sia il maggior responsabile delle modificazioni climatiche, è evidente che rimboschimenti, diffusione dell'agricoltura o delle foreste in zone tendenzialmente deserte o in via di desertificazione possono costituire una delle armi per combattere il fenomeno. L'uomo, dunque, può operare per rimediare ai guasti prodotti anche attraverso l'agricoltura,

senza che essa perda la sua essenziale funzione alimentare.

Il giurista può notare che, da qualche tempo, mentre sull'agricoltura l'impegno dell'UE sta riducendosi, anche cercando di orientare i coltivatori a sviluppare una sensibilità green che, per la verità, essi, per molti versi, hanno sempre avuto, anche se indebolitasi nei tempi più recenti con l'uso di tanti strumenti chimici, in campo alimentare la produzione normativa è imponente.

La vorticoso circolazione degli alimenti e lo sviluppo di tecnologie produttive nuove ha consigliato il legislatore UE a stabilire regole progressivamente più severe per assicurare la protezione del consumatore. A tale scopo, tuttavia, si sono incrementati gli imballaggi, quindi la creazione di rifiuti che si abbinano agli scarti alimentari dovuti alla data di scadenza e a qualche improvvida tendenza a confondere quest'ultima con la data entro la quale è consigliato l'uso dello specifico cibo, che invece resta edibile molto più a lungo. A quest'ultima problematica si cerca di porre rimedio con interventi che mirano al recupero dei prodotti in questione.

Resta, comunque, riconosciuto in tutto il mondo che le regole alimentari dell'UE sono esemplari sotto il profilo della tutela del consumatore, al punto che persino nella Repubblica popolare di Cina si è orientati a farle, in larga misura, proprie. Un aspetto rilevante della legislazione dell'UE, al proposito, consiste nell'istituzione di una Autorità per la sicurezza alimentare, chiamata EFSA, alla quale è demandato il compito di valutare il rischio nell'uso di alimenti o imballaggi divenuti, per qualsiasi motivo ragionevole, sospetti di rischiosità. L'esistenza di questo organismo, di carattere esclusivamente tecnico, si è resa necessaria per la scarsa credibilità dei comitati composti da rappresentanti degli stati membri, che di erano mostrati incapaci di esprimere giudizi veramente *super partes*. Si è, quindi, passati da un sistema comitale che ha mostrato alcune falle, come si è dimostrato in occasione della crisi della c.d. mucca pazza, a un organismo al servizio dei consumatori e della Commissione, anche se più volte l'EFSA ha finito per non esprimersi in modo defi-

nitivo rifugiandosi nella formula “allo stato delle conoscenze il prodotto non può considerarsi ...”.

5.- *Lo stato dell'arte*

Come si è visto, la stessa scienza ha avuto tra i suoi fondatori, inconsapevoli, gli agricoltori, che hanno applicato una regola fondamentale della ricerca sperimentale, quella della ripetibilità del risultato.

Sino a questo punto non ho preso in considerazione il fatto, fondamentale, che l'agricoltura è stata anche la principale motrice nell'adozione di regole di convivenza fra gli uomini ulteriori rispetto a quelle applicate dall'uomo raccoglitore. In ogni parte della terra la nascita dell'agricoltura, infatti, oltre alle conseguenze già descritte, ne ha comportata un'altra essenziale per l'organizzazione della società: l'individuazione di regole concernenti il possesso del bene che a lungo è restato assolutamente principale per la sopravvivenza dell'uomo: la terra. A ben vedere il bene produttivo per eccellenza è stato, per millenni dalla scoperta dell'agricoltura, il terreno agricolo, sul quale era occupato, fino a un paio di secoli fa anche nelle zone più sviluppate ma lo è ancor oggi in quelle più arretrate del pianeta, il 90 % della forza lavoro. Considerata, per antonomasia, *res naturaliter frugifera*, la terra ha richiesto l'adozione di regole relative al possesso e alla proprietà, tanto che a lungo il diritto che concerne la titolarità della terra è stato confuso con le norme dell'intero diritto civile. Ma anche l'organizzazione politica degli stati, degli imperi e delle *poleis* è stata condizionata dalle scelte delle classi più forti quanto alla distribuzione del terreno: i dignitari sumeri ed accadi, il Faraone in Egitto e la classe senatoria a Roma avevano il sostanziale monopolio della proprietà della terra, e le stesse assegnazioni di *ager publicus* volute per la prima volta in era Gracchiana non ottennero il risultato di distribuire stabilmente la terra ai legionari in congedo, dato che spesso non solo l'*ager publicus* non venne diviso al fine di poterlo concedere ad *longum tempus* (in pratica definitivamente) ai senatori, ma

anche quello diviso venne col tempo ceduto a prezzo vile, se non addirittura abbandonato, ai *potentes*. E così le cose furono regolate, anche se con percorsi diversi, nel Medioevo e nell'epoca moderna in Europa e per millenni in Cina e in India. Le stesse vicende del nuovo mondo, prima e dopo la sua scoperta, si sono a lungo incentrate sul possesso del suolo agricolo, riservato ai maggiori.

Poi, a partire dal '700 il settore primario, prima in Inghilterra, poi nel resto dei paesi sviluppati, è stato superato, per importanza, da quello secondario, e così si è avuta la presa di coscienza delle molteplicità dei beni produttivi e dei prodotti e della necessità di adottare una pluralità di regole. In fondo, la fortissima prevalenza dell'agricoltura nel campo economico fino al XVIII secolo sembra dare ragione, sotto qualche profilo, a Le Goff, il quale sostiene che la vera fine del Medioevo la si ha con la scoperta dell'industrializzazione; e, in effetti, che differenza c'era fra il signore di una *curtis* del sesto o settimo secolo e un nobile inglese del XVII e fin anche del XVIII secolo, in particolare nei rispettivi rapporti con i contadini che lavoravano per loro, scarsi essendo, sotto il profilo economico, gli effetti pratici di alcuni diritti riconosciuti dalla *Magna Charta* e dai successivi documenti strappati al re ma efficaci, quasi esclusivamente, solo per i nobili e, in qualche misura, per i borghesi?

Da allora l'agricoltura subisce sorti diverse in relazione ai luoghi, perdendo d'importanza nei paesi nei quali si afferma una forte propensione allo sviluppo del settore secondario, a partire dal Regno britannico. Ma molto tempo avrebbe dovuto trascorrere prima che questa tendenza si affermasse del tutto, sia pure nei soli paesi sviluppati. In funzione della crescita, successiva, del settore terziario, si mise in evidenza, progressivamente, la tendenza ad affrontare sempre più intensamente il problema di adottare una importante legislazione relativa alla sicurezza dei consumatori, e dunque alla distribuzione di alimenti.

Oggi il rapporto fra agricoltura, alimenti e scienza è imprescindibile, data la potenza dei mezzi a disposizione per la coltivazione e la trasformazio-

ne dei prodotti agricoli in cibo; questa è la ragione dell'odierno incontro, che prende le mosse da nuove regole dell'Unione che meritano di essere analizzate a fondo. Esse non sono specifiche degli alimenti o del settore primario, ma di carattere orizzontale, cosa che le rende ancora più interessanti ai nostri fini.

La trasparenza delle origini e delle attività di trasformazione possono contribuire a salvaguardare i consumatori, ed in particolare la tradizionalità dei prodotti, legati alla tipicità delle materie prime agricole, a loro volta figlie di territori ben individuati ed individuabili ancor di più oggi, grazie alla scienza che consente, così, una vera ed efficace trasparenza.

ABSTRACT

L'invenzione dell'agricoltura è stata la prima grande rivoluzione realizzata dall'uomo; ma essa ha anche causato una lotta contro la biodiversità da un lato, lo sviluppo della civiltà urbana dall'altro. L'attuale civiltà è, dunque, figlia dell'agricoltura,

anche se il settore primario ha perso d'importanza, pur restando la fonte diretta o indiretta del cibo che ci serve a sopravvivere.

Oggi gli alimenti circolano, come d'altra parte gli uomini, con estrema facilità e velocità, ma esistono molti cibi, specie in Europa, che hanno una storia ma che tendono ad essere imitati; la scienza, tuttavia, diventa sempre più in grado di proteggere la loro origine e genuinità.

The invention of Agriculture was the first great revolution achieved by man. But it also caused a strong fight against biodiversity on the one hand, the development of urban civilization on the other. The current civilization is, therefore, the daughter of Agriculture even if the primary sector has lost importance while remaining the only direct or indirect source of the food we need to survive.

Today food circulate quickly but there are, especially in Europe, many food products that have a history that makes them very particular, but which we tend to imitate for market reasons. However, thanks to science, it is increasingly possible to protect their origin and authenticity.

Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della *Food Law* dopo il reg. 1381 del 2019

Antonio Jannarelli

La scienza non può svelare il mistero fondamentale della natura. E questo perché, in ultima analisi, noi stessi siamo parte dell'enigma che stiamo cercando di risolvere (Max Planck)

1.- Introduzione: le innovazioni istituzionali dell'European food safety e la ricerca di una sustainable economy tra climate change e pressanti esigenze di food security

Il recente regolamento dell'Unione n.1381 del 2019 ha apportato significative innovazioni all'assetto istituzionale e strutturale della sicurezza alimentare presente nel reg. n.178 del 2002¹ che, a suo tempo, aveva fissato i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare per i paesi dell'Unione europea.

L'intervento correttivo del regolamento di base riguardante la *food safety* è emerso a distanza di molti anni dall'adozione del primo, sicché le modifiche e le innovazioni da poco adottate riflettono una rilettura dell'impianto originario alla base della normativa del 2002 attuata sulla scorta dell'esperienza emersa nel trascorso quindicennio. Al tempo stesso, tali innovazioni intendono offrire risposte più aderenti all'attuale contesto storico-congiunturale che è ben diverso da quello

presente agli inizi del nuovo millennio.

In termini sintetici, può dirsi che il precipitato più rilevante delle novità introdotte nel regolamento base del 2002 ruota fundamentalmente intorno a due temi tra loro intrecciati: quello relativo al ruolo da riconoscere ed affidare alle scienze nelle scelte della *public policy* (tema, questo, che a ben vedere, va ben oltre l'area specifica della *food safety*) nonché quello avente ad oggetto la migliore messa a punto dei modelli procedurali da utilizzare in una società democratica in ordine all'individuazione delle soluzioni da adottare in materia.

Prima, però, di individuare più da vicino il quadro problematico del tema ora richiamato, è utile segnalare, sia pure in termini oltremodo schematici, la cornice politico-economica e sociale più ampia in cui si colloca la revisione dell'impianto europeo relativo alla *food safety*.

E' bene ricordare che la globalizzazione dell'economia emersa negli ultimi decenni ha inciso in maniera significativa sulle vicende stesse riguardanti la sicurezza alimentare. A dispetto della condivisa affermazione circa il primato valoriale della tutela della salute del consumatore a livello globale, la realtà effettuale ha registrato non solo la presenza e l'implementazione di una pluralità di modelli istituzionali in materia di gestione della *food safety*, ma anche l'emersione di risposte tra loro diverse in ordine al livello di sicurezza da applicare ai prodotti alimentari o ai processi di loro produzione, per quanto pur sempre avallate da indagini scientifiche.

Al di là del rilievo da assegnarsi ai dati socio-culturali, che in ogni caso condizionano i processi valutativi, e al di là del margine di incertezza che la stessa ricerca scientifica rileva² sempre di più, a mano a mano che l'indagine scopre nuovi scenari peraltro sempre più difficili da esplorare e

(¹) Sul reg. n.178 del 2002, base costitutiva della *food law* europea, si è accumulata una letteratura immensa per cui può ritenersi superflua ogni citazione in questa sede.

(²) Sul piano operativo delle istituzioni chiamate ad intervenire è emerso che, per una corretta impostazione metodologica, è indispensabile attribuire un preciso significato allo stesso termine "incertezza": su questo specifico tema affrontato anche dall'EFSA in ordine alla *food safety* si v. il prezioso documento curato dall' EU Agency Network for Scientific Advice (EU ANSA), *Approaches to assess and manage scientific uncertainty: examples from EU ANSA Agencies*, 2018.

decifrare, è indubbio che, nell'ambito della globalizzazione dei traffici relativi alle materie prime e agli alimenti e, dunque, nel quadro di una *deregulation* dell'economia che non ha risparmiato anche la politica agricola³, la *food safety law* sia diventata negli ultimi il terreno di confronto tra diversi modelli chiamati ad incidere nella competizione commerciale in vista della egemonia sui mercati mondiali⁴.

Ebbene, attualmente, il quadro risulta oltremodo più complesso. Infatti, la globalizzazione dell'economia ha rappresentato - in termini di causa e di effetti - lo sbocco fisiologico della crescita economica intervenuta nella maggior parte dei paesi anche del c.d. terzo mondo⁵: l'esportazione dei prodotti locali, cui si lega la necessità di conquistare pacificamente nuovi mercati, è diventata una componente strutturale delle politiche economiche di quasi tutti i paesi produttori. Al tempo

stesso, però, la diversità delle situazioni oggettive presenti nei singoli territori ha innescato processi a catena di crescente perdita di stabilità dei mercati in molte economie nazionali, con l'emersione di tensioni sociali e ricorrenti crisi⁶. Di qui il progressivo sviluppo negli ultimi tempi di una stagione di forti turbolenze nel sistema del commercio internazionale, di un neo-mercantilismo pilotato anche da strutture economiche non statuali, nonché del richiamo in servizio, a livello statale, di aggressivi dazi doganali e di variegate quanto contraddittorie forme di chiusure protezionistiche e di ritorsioni⁷, ben diverse, ovviamente, dalle istanze tiepide ed incerte a favore della c.d. sovranità alimentare⁸. Tutto ciò complica la soluzione dei problemi in quanto resta indubbio che attualmente l'agricoltura e l'alimentazione presentano una dimensione geostrategica⁹.

A rendere ancor più complesso e contraddittorio il

(³) Sui mutamenti della politica agricola rispetto al forte interventismo dello Stato che ha caratterizzato per i primi decenni del secondo dopoguerra l'esperienza europea e nord-americana esiste una amplissima letteratura: per tutti si v. Cardwell, *The European Model of agriculture*, Oxford 2004; quanto agli sviluppi più recenti si v. McMahon e Cardwell (a cura di), *Research Handbook on EU Agriculture Law*, Elgar 2015. Per una sintesi in ordine alla svolta neoliberale si v. per tutti Kroll e Pouch, *Régulation versus dérégulation des marchés agricoles: la construction sociale d'un clivage économique*, in *L'Homme & la Société*, 2012 n.183-184, 181ss.

(⁴) Si fa qui riferimento al modello europeo (contenuto nel reg. n.178 del 2002), a quello statunitense, nonché a quello cinese in fase di strutturazione. Per quanto ottimamente valutato, si è realisticamente dubitato sulla capacità del modello europeo di orientare la *food safety* a livello globale: sul punto si v. Young, *Europe as a global regulator? The limits of EU influence in international food safety standards*, in *J. of European Public Policy*, 2014, 904ss.

A proposito dell'esperienza cinese, va segnalato che la disciplina di base adottata nel 2005 (su cui si v. per tutti Lepeintre e Sun (a cura di), *Building food safety governance in China*, European Union 2018; Snyder e Kim, *China's 2015 Food Safety Law: Crossing the River but Feeling the Stones and Avoiding Low Branches?*, in *The Chinese Journal of Comparative Law* 2018 Vol. 6 No. 1 pp. 1ss e Zhe Zhang, Samuel B. odefroy, Hanyang Lyu, Baoguo Sun, Yongxiang Fan, *Transformation of China's food safety standard setting system – Review of 50 years of change, opportunities and challenges ahead*, in *Food Control* 93, 2018, p.106ss; Katrin Kuhlmann, Mengyi Wang, Yuan Zhou, *China Food Safety Legal and Regulatory Assessment*, del 2017 rinvenibile al sito https://www.syngentafoundation.org/sites/g/files/zhg576/fl/china_food_safety_-_legal_framework_2.pdf) è stata ulteriormente arricchita con il decreto adottato il 31 ottobre 2019.

(⁵) E' bene mettere in evidenza che a siffatta crescita nei paesi sottosviluppati non è corrisposta una migliore distribuzione delle ricchezza tra le popolazioni ivi residenti in quanto il processo produttivo è stato guidato e governato dalle lobbies sovranazionali che dominano i mercati mondiali delle materie prime agricole.

(⁶) Ciò è apparso con particolare evidenza proprio nell'ambito dei mercati delle materie prime agricole, a conferma della loro peculiarità. A prescindere da corrette considerazioni di ordine generale, che hanno avuto conferma a seguito della crisi mondiale del 2008, è indubbio che i mercati agricoli più di tutti gli altri non sono in grado di autodisciplinarsi (si v. al riguardo per tutti Bernard, *Le marché autorégulé, «une idée folle»?*, in *Recueil Dalloz* 2009 p.2289ss) e, dunque, esigono risposte regolative adeguate. Ciò conforta il c.d. eccezionalismo agricolo: sul punto si v. la preziosa sintesi offerta da Boussard, Gérard e Piketty, *Libéraliser l'agriculture mondiale? Théories, modèles et réalités*, Cirad 2005; sulla necessità di una esplicita formalizzazione in termini giuridici dell'eccezionalismo agricolo si v. Collart Dutilleul, *Proposition pour la reconnaissance internationale d'une «exception alimentaire» sur le modèle de « l'exception culturelle»*, in *Penser une démocratie alimentaire*, vol.I, INIDA (Istituto de Investigación en derecho alimentario), 2013.

(⁷) Sui singolari esiti della stagione neoliberale, si v. la recente sintesi offerta da Orain, *La vraie nature du mercantilisme contemporain*, in *Esprit*, 2019, juillet-août,90ss.

(⁸) Sul tema specifico resta utile il quadro delineato nel nostro *Cibo e diritti*, Torino 2016. Per un esplicito e convinto richiamo attualizzato al modello dell'*État commercial fermé* di Fichte si rinvia al più recente contributo di Pouch, *L'État commercial fermé comme issue à l'impossible gouvernance des échanges internationaux de produits agricoles*, in *L'Homme & la Société* 2016/1 n.199, 91ss.

(⁹) Si v. Pouch, *op.ult. cit.*

quadro e ad aumentare le incognite sono intervenute, peraltro a livello globale, due nuove circostanze di non poco momento, la cui gestione, urgente e non rinviabile nel tempo, contrasta del tutto con le spinte centrifughe che caratterizzano il *trend* ora richiamato.

A dispetto delle crescenti “chiusure sovranistiche” riemerse proprio per contrastare alcuni degli esiti negativi della globalizzazione, questa volta è l’umanità intera ad essere chiamata a fronteggiare due questioni che a livello planetario si intrecciano tra loro: a) quella rappresentata dal serio cambiamento climatico che, in assenza di interventi a livello globale, dovrebbe intervenire tra il 2030 ed il 2040, e di cui già si colgono alcuni primi preoccupanti segnali; b) quella rappresentata dalla necessità di aumentare rapidamente la complessiva produzione alimentare oggi presente sull’intero pianeta oltre che renderne più equa la distribuzione a favore dei paesi più bisognosi, al fine di fronteggiare la crescita esponenziale della domanda di alimenti che si avrà nei prossimi decenni e, dunque, al fine di evitare altresì che, a causa del cibo, possano scatenarsi drammatici conflitti sociali ed incrementarsi processi di migrazione di massa da territorio a territorio.

Ebbene, le questioni ora richiamate esigono approcci operativi condivisi e collaborativi tra tutti i paesi, vale a dire l’applicazione di politiche economiche e del diritto alternative rispetto agli indirizzi che è dato rilevare nei processi economici più recenti.

Tutto ciò implica, in definitiva, che in prospettiva, a proposito della produzione alimentare, la rilevanza fondamentale assegnata negli ultimi

decenni alla *food safety*¹⁰ anche in chiave competitiva, sia destinata a ridimensionarsi rispetto alla rinnovata centralità da riconoscersi al perseguimento dell’obiettivo rappresentato dalla *food security*. Al tempo stesso, peraltro, a differenza del passato, la *food security* deve essere implementata sulla base dell’assunzione generalizzata di una specifica modalità attuativa della stessa produzione di alimenti, a partire dall’attività agricola, per la verità tuttora in sede di precisa individuazione, riassumibile nella formula della c.d. *sustainable agriculture*, come tale destinata ad abbracciare sia l’agricoltura c.d. convenzionale sia quella biologica. Infatti, siffatta modalità operativa va collocata nel più ampio quadro di un unitario sviluppo economico da attuarsi tutto nel segno della sostenibilità, a tutela della vita sul pianeta¹¹.

Questo non significa che la sicurezza alimentare vada trascurata, ma evidenzia, più semplicemente, che, nell’agenda mondiale dei problemi più urgenti da affrontare, sono destinate ad acquisire una rilevanza centrale rispetto al tema della sicurezza alimentare, pur significativamente cresciuto negli ultimi decenni, tanto l’incentivazione della produzione agricola di base, quanto, al tempo stesso, la conformazione dell’intera attività produttiva in tutte le fasi della filiera, ivi compresa quella agro-alimentare, a regole dirette a ridurre gli inquinamenti e le esternalità negative che hanno favorito il *climate change* e che possono pregiudicare irreversibilmente le risorse fondamentali del pianeta¹² nonché gli equilibri ambientali. Ciò vale, ovviamente, anche con specifico riferimento al contributo che, in materia di soste-

(¹⁰) In termini sintetici, può dirsi che la *food safety*, cuore della *food law*, si preoccupa fundamentalmente del problema relativo al *come* deve presentarsi un prodotto alimentare sul mercato al fine di non pregiudicare la salute del consumatore, ma non risponde al problema preliminare relativo al *se* la produzione alimentare sia sufficiente ed adeguata rispetto ai concreti bisogni dei destinatari ed accessibile: questa problematica, a ben vedere, al cuore della più ampia e complessiva *food policy*, è propria dell’*agricultural law* ed esige un approccio per il quale è impossibile ricondurre gli alimenti all’indifferenziata qualificazione in termini di merci. Sulle origini storiche del dibattito sullo specifico punto si rinvia al nostro *Cibo e diritti*, cit. 133. Più di recente si v. il contributo di Bouillot, *L’absence de considérations du droit à l’alimentation dans la construction du droit de l’alimentation*, in *Droit et Société*, 2019, 53ss.

(¹¹) A proposito della linea evolutiva tracciata nel testo si v. il nostro, *Il diritto agrario del nuovo millennio tra food safety, food security e sustainable agriculture*, in *Riv. dir. agr.* 2018, I, 511ss

(¹²) Recenti analisi sono addirittura pessimistiche sul punto: si v. da ultimo Hulme, *Is it too late (to stop dangerous climate change)? An editorial*, che apparirà in *WIREs Clim Change*, 2020;11: e 619.

nibilità, la stessa ricerca scientifica può assicurare nell'indirizzare le scelte di *public policy*.

Appare allora evidente che nella prospettiva ora richiamata, ossia quella del *climate change* e della *sustainability* delle attività economiche, tra cui rientra anche quella diretta alla produzione di alimenti, si rivela oltremodo preziosa l'esperienza sin qui emersa a proposito del ruolo da riconoscere alla scienza in ordine all'attuazione della *food safety*.

Infatti, le modifiche all'architettura complessiva del reg. n.178 del 2002 adottate di recente segnalano efficacemente, quasi in termini paradigmatici, tanto la difficoltà di metter a punto modelli procedurali che permettano, in una società democratica fondata sul consenso sociale, un dialogo tra scienza e politica in vista dell'adozione di scelte consapevoli, quanto i limiti e la persistente problematicità che pur sempre le soluzioni adottate presentano. Al tempo stesso, come si cercherà di evidenziare, nel ripercorrere, sia pure in termini sintetici, l'esperienza emersa a proposito del reg. n.178 del 2002, dalla sua introduzione sino alle modifiche di recente adottate, resta peraltro indubbio il primato che spetta al diritto.

Invero, quale che sia il rapporto che si è instaurato tra le scelte spettanti alla politica e le prospettazioni avanzate dalla scienza, tale rapporto si colloca comunque nell'ambito di una architettura istituzionale come tale guidata e fondata su norme giuridiche.

2.- I rapporti tra scienza e politica nella modernità: alla ricerca di un modello adeguato per una società democratica

Al fine di cogliere in maniera corretta la portata delle modifiche introdotte di recente nel reg. n.178 del 2002 nonché i persistenti nodi problematici rimasti irrisolti è opportuno analizzare per

sommi capi il modello alla base della *food safety* alimentare adottata dall'Unione europea nel 2002.

A questo specifico riguardo, va ricordato che a partire dalla fine dell'Ottocento, ossia dall'avvio nella esperienza dei paesi occidentali di una società di massa in crescente sviluppo industriale ed orientata sempre di più, sul piano politico, all'accoglimento dei paradigmi propri della democrazia moderna, si è assistito allo strutturarsi progressivo della ricerca scientifica e dello sviluppo tecnologico in specifiche istituzioni pubbliche ovvero nel sistema delle imprese pubbliche e private. A fronte della loro insostituibile rilevanza e ricaduta di ordine sistemico quanto alle scelte da adottarsi in termini di *public policy*, nel corso del Novecento sono emersi tre fondamentali modelli con cui affrontare il rapporto tra scienza e tecnologia, da una parte, e scelte politiche dall'altra: modelli, diacronicamente riconducibili alle diverse fasi che hanno portato al passaggio dalle società liberali in via di compiuta democratizzazione politica alle attuali società democratiche di massa¹³.

Nel primo modello, ispirato alla riflessione di Max Weber e risalente ai primi del Novecento, il problema del rapporto tra politica e scienza è stato affrontato nell'ambito del più ampio quadro circa il rapporto tra le *elite* politiche e le strutture burocratiche, allora emergenti nella progressiva strutturazione degli Stati moderni e dell'apparato industriale, in quanto considerate detentrici di saperi tecnici alla stessa stregua dei ricercatori scientifici e degli scienziati. In una prospettiva analitica fondata sulla presupposizione circa l'avalutatività delle scienze dure e delle tecnologie, il modello di ispirazione weberiana prospettava una rigida distinzione di compiti: si assegnava alle elite politiche il compito di individuare i fini da perseguire, assunti come diretti a soddisfare il benessere collettivo, e ai tecnici e agli scienziati quello soltanto di prospettare i mezzi e gli strumenti con i quali

⁽¹³⁾ In ordine alla tripartizione dei modelli ci si è avvalsi dell'elaborazione fondamentale di Millestone, *Science, risk and governance: Radical rhetorics and the realities of reform in food safety governance*, in 38 *Research Policy* 2009, 624ss; Id., *Can food safety policy-making be both scientifically and democratically legitimated? If so, how?*, in *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 2007, 483ss.

conseguire gli obiettivi scelti dalla politica.

Il secondo modello, emerso in una fase di incertezza della politica e, viceversa, di progressivo forte accreditamento della ricerca scientifica e dello sviluppo tecnologico, si caratterizza, a differenza del primo, nel mettere in discussione il ruolo semplicemente strumentale assegnato al mondo della tecnica e della ricerca. Con l'emaniparsi della tecnocrazia dal ruolo "servente" assegnatole nel primo modello, la stessa individuazione dei fini e dunque delle soluzioni da adottare è stata fatta rientrare tra i compiti spettanti alla scienza e alla ricerca tecnologica: di qui la conseguente atrofizzazione stessa del "politico" (posto che questo, per definizione, presume pur sempre la presenza di soluzioni diverse da ponderare ai fini della scelta) e la tendenza ad attribuire un primato elitario ai portatori del sapere scientifico e tecnologico. Il totale affidamento nel sapere degli esperti e nel loro *problems solving*, tale da condurre al governo dei tecnici, riflette proprio il capovolgimento del rapporto tra mezzi e fini del modello weberiano: in definitiva spetterebbe al sapere scientifico e alla tecnologia, ossia ai mezzi, delineare gli stessi fini. Sicché all'originaria elite politica borghese chiamata alle scelte dei fini, si sostituirebbe in definitiva quella dei tecnici, in quanto sola depositaria di un sapere che si autolegittima.

Ebbene, rispetto ai modelli sin qui sinteticamente richiamati, il terzo modello è molto più sofisticato. Non solo è più aderente allo sviluppo maturo delle società democratiche chiamate a partecipare con consapevolezza a scelte di ricaduta collettiva, ma, al tempo stesso, riflette la "smitizzazione" progressiva della stessa immagine della scienza e della tecnica, quale emersa tra fine Ottocento e primi decenni del Novecento. Tale smitizzazione è intervenuta innanzitutto per via della sempre più avvertita emersione, nell'area dell'indagine

scientifica (peraltro ampliatasi molto in termini di ricercatori e, al tempo stesso, articolatasi quanto a specialismi in misura sofisticata) di margini di incertezza, di incompletezza, se non addirittura di equivocità circa i risultati raggiunti. Si può dire, al riguardo, che costituisce convinzione diffusa quella della relatività dei risultati della scienza e della tecnologia, attualmente un connotato costitutivo dello stesso discorso scientifico alla luce della formula della "falsificabilità" prospettata da Popper¹⁴: gli approdi scientifici e tecnologici delle stesse scienze c.d. dure sono sempre provvisori, soggetti ad un costante vaglio per cui la loro attendibilità resta sempre relativa. Peraltro, anche quale causa ed effetto di siffatto progresso analitico, all'interno del mondo scientifico sono riemersi legami inestricabili tra ricerca e scelte morali, con la conseguente crisi del paradigma fondato sull'avalutatività delle scienze dure alla base del più risalente positivismo scientifico.

Il terzo modello prospetta un approccio sistemico nell'analisi del rischio che si articola in tre momenti fondamentali: quello destinato alla valutazione del rischio, quello avente ad oggetto la gestione del rischio e, infine, quello avente ad oggetto la comunicazione del rischio, ossia la distribuzione del flusso di informazioni che intervengono in tutte le fasi dell'analisi e che coinvolgono anche i destinatari delle determinazioni adottate. In particolare, il modello qui richiamato assegna all'area della ricerca e delle competenze scientifiche il compito di procedere alla valutazione del rischio e alla politica quello di adottare le scelte in ordine alla gestione del rischio sulla scorta delle determinazioni valutative prospettate in sede di analisi scientifica: il tutto, nel quadro di un sistema operativo caratterizzato al suo interno dalla trasparenza e dalla circolazione delle informazioni con il coinvolgimento degli interessati¹⁵.

⁽¹⁴⁾ Il riferimento è al noto lavoro di K.R.Popper, *Logica della scoperta scientifica*, Torino, 1970.

⁽¹⁵⁾ A ben vedere, nelle attuali società democratiche e per di più dominate dai mezzi di comunicazione di massa e da internet, il tema generale relativo alla comunicazione dei rischi, tradizionalmente affrontato in termini puramente pragmatici, ha assunto un'alta rilevanza teorica per tutte le sue implicazioni: sul tema si rinvia a Bourrier e Bieder (a cura di), *Risk Communication for the Future Towards Smart Risk Governance and Safety Management*, Springer 2018.

Questo modello, originariamente introdotto agli inizi degli anni ottanta del secolo scorso negli Stati Uniti nel settore della sanità¹⁶ ed adottato nel 1997 in sede di WTO nel quadro del *Codex Alimentarius*¹⁷, è stato fatto proprio dall'Unione europea nel delineare il primo fondamentale impianto del regolamento n.178 del 2002 in materia di sicurezza alimentare intervenuto nel segno della europeizzazione della *food safety*¹⁸.

3.- Il modello fondato sull'analisi del rischio e il reg. n.178 del 2002

Prima di analizzare più da vicino le fondamentali scelte accolte in tale regolamento e proprio al fine di chiarire le problematiche emerse nel corso della sua applicazione, cui si è cercato di porre rimedio con il recente intervento correttivo, appare opportuno approfondire le fasi in cui si articola il modello sopra richiamato.

Al riguardo è fondamentale chiarire che le fasi sopra segnalate non vanno considerate in termini diacronici, bensì sincronici, e al tempo stesso, che all'interno di ciascuna di esse si possono prospettare diverse soluzioni organizzative ed istituzionali che spetta sempre alla disciplina giuridica adottare in termini sistemici.

A titolo esemplificativo, per quanto riguarda la

valutazione del rischio, fermo restando che essa viene affidata ai ricercatori scientifici, è pur sempre evidente che essa va indirizzata. Infatti, essa presume e si basa su precisi binari che ne orientano il suo pur sempre autonomo sviluppo. Tali indirizzi, in particolare possono essere:

1) di *ordine sostanziale* circa il rischio da valutare: ad esempio a) la tossicità di un prodotto è ben diversa dal suo semplice valore nutritivo; b) l'ambito temporale degli effetti circa l'utilizzo di una sostanza può significativamente variare nel breve o nel lungo termine; c) gli effetti dell'utilizzo di una specifica sostanza possono sensibilmente mutare secondo che il suo utilizzo sia esclusivo ovvero abbinato a quello di altre sostanze. Ciò significa che il processo valutativo, per quanto affidato a ricercatori scientifici ed esperti, è pur sempre guidato da indicazioni prefissate giuridicamente. A titolo esemplificativo, si considerino i contenuti dell'art.4 del reg. n.1107 del 2009 in materia di prodotti fitosanitari avente ad oggetto la fissazione dei criteri di approvazione delle sostanze attive, e quelli dell'art.4 del reg. n.1829 del 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati;

2) di *ordine procedurale* con riferimento, ad esempio, sia alla modalità con cui la valutazione va effettuata, posto che essa può essere svolta in maniera riservata ovvero aperta e resa accessibi-

(¹⁶) Al riguardo si v. il prezioso documento *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process* National Academy Press, 1983.

(¹⁷) Si v. al riguardo la guida *Working principles for risk analysis for food safety for application by governments*, CAC/GL 62-2007, a cura della WHO e della FAO.

(¹⁸) In questi termini si v. Paul, *The Europeanization of food safety: a discourse analytical approach*, in *J. of European Public Policy*, 2012,549 ss. E' del resto evidente che la presenza a livello centrale dell'EFSA e delle sue valutazioni in materia di *food safety* esige, in linea di principio, il rispetto delle libertà fondamentali del Trattato: sul punto si v. la pronuncia della Corte di Giustizia 19 gennaio 2017 nella causa C-C-282/15 in cui si è sostenuto che "Gli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, devono essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale, quale quella di cui trattasi nel procedimento principale, che vieta di produrre, trattare o immettere in commercio qualsiasi integratore alimentare contenente amminoacidi, salva deroga accordata da un'autorità nazionale che dispone al riguardo di un potere discrezionale, quando tale normativa si fonda su un'analisi del rischio che riguarda solo taluni amminoacidi, ciò che spetta al giudice del rinvio verificare. In ogni caso, tali articoli devono essere interpretati nel senso che ostano a una siffatta normativa nazionale quando essa prevede che le deroghe al divieto previsto da detta legislazione possono essere accordate solo per un periodo determinato anche nel caso in cui sia dimostrata l'innocuità di una sostanza".

Per una singolare ipotesi in cui la Commissione ha accolto la richiesta di uno Stato circa l'applicazione di misure diverse, nel caso di specie in ordine all'aggiunta di nitriti nelle carni difforni da quelle stabilite dalla direttiva 2006/52/CE, si v. la decisione della Commissione 23 maggio 2008 in GUUE L157/98 del 17 giugno 2008.

le, sia al rilievo da riconoscere alla presenza eventuale di conflitti di interesse da parte dei valutatori, nel senso di vietarli del tutto o di renderli semplicemente palesi.

Inoltre, quanto alla trasparenza degli esiti valutativi, si può altresì decidere se prevedere una precisa comunicazione nel caso siano emerse opinioni differenti rispetto all'interpretazione di analisi di laboratorio oppure sussistano esiti divergenti degli stessi, tali da alimentare un margine di incertezza.

In ordine, poi, al secondo momento relativo alla *gestione del rischio*, da effettuarsi da altri soggetti sulla scorta degli esiti della valutazione, è del tutto evidente che i parametri per la decisione possono essere molteplici e non necessariamente coincidenti con le conclusioni discendenti dalla sola valutazione dei rischi, a prescindere anche dalla stessa presenza di quei margini di incertezza sul piano scientifico che costituiscono il presupposto fondamentale sul quale poggia l'applicazione del principio di precauzione¹⁹. Ma, anche in questo caso, i margini di discrezionalità e di opportunità della decisione sono pur sempre da collocarsi nel quadro fissato da norme giuridiche. A titolo esemplificativo, proprio nel considerando 19 del reg. n.178 del 2002 si rileva che "in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è *legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura sociale, economica, tradizionale, etica e ambientale*

nonché la realizzabilità dei controlli." In linea con questa premessa l'art.14 del medesimo regolamento nell'individuare gli alimenti a rischio²⁰ fa riferimento non solo al fattore rappresentato dai danni alla salute del consumatore del prodotto alimentare, ma anche ad altro. In particolare, si fa riferimento anche alla diversa ipotesi di prodotti semplicemente "inadatti al consumo umano"²¹.

Come dire, dunque, che la base scientifica auspicabilmente valida ed obiettiva posta a fondamento della valutazione contribuisce certamente alla decisione relativa alla gestione del rischio, ma resta indubbio che all'organo decisionale, deputato alla gestione, nella esperienza europea rappresentato dalla Commissione, "deve essere riconosciuto un ampio potere di valutazione discrezionale". Il che non toglie, ovviamente, che "l'esercizio di tale potere non è tuttavia sottratto al controllo giurisdizionale"²².

4.- *La struttura originaria dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare*

Ispirandosi al modello ora illustrato, il reg. n.178 del 2002 ha provveduto ad istituire l'autorità europea per la sicurezza alimentare, quale struttura indipendente di consulenza della Commissione ai fini della valutazione del rischio in materia alimentare e ha affidato alla Commissione il compito di provvedere alla gestione del rischio medesimo. A partire da quella data, altri regolamenti hanno ampliato e specificato i compiti della medesima

(19) Sul punto specifico, è utile rammentarlo, l'art. 6 par. 3 del regolamento, sulla base del già richiamato considerando (19), prevede che "La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'articolo 22, nonché di *altri aspetti, se pertinenti*, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5".

(20) Sul significato da dare all'espressione a rischio (unsafe) di cui parla l'art.14 par.1 esiste una ampia letteratura. Tra i contributi più recenti si v. van der Meulen, *The Safe Food Principle*, in *European Institute for Food Law Working Paper Series* 2018/08.

(21) Sul punto specifico si v. per tutti la tesi elaborata da Polinski, *Unfit for consumption - Application and Interpretation of the concept 'unfit for human consumption' according to Article 14 (2) (b) Regulation (EC) No 178/2002 in the European Union*, Department of Law & Governance, WUR (Wageningen University & Research) del 30 marzo 2017, cui è seguito il saggio a firma della stessa Polinski e van der Meulen, *Unfit for Human consumption The elusive element in the EU food safety concept of Article 14 GFL*, in *European Institute for Food Law Working Paper Series*, 2019/01.

(22) Le frasi richiamate si leggono nella decisione del Tribunale di prima istanza del 3 settembre 2009 nel caso T-326/07 sulla scorta di un costante indirizzo giurisprudenziale.

autorità: si pensi ad es. ai pareri dell'Autorità ai fini dell'autorizzazione dei prodotti per l'aromatizzazione ed affumicatura dei prodotti alimentari di cui al reg. n. 2065 del 2003 ovvero a proposito dell'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione degli animali ex reg. n.1831 del 2003, dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari di cui al reg. n.1935 del 2004, nonché per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari di cui al reg. n.1331 del 2008, dei prodotti fitosanitari e per l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari di cui al reg. n.1107 del 2009 e dei novel foods ai sensi del reg. n.2283 del 2015.

Per altro verso, anche a proposito dell'igiene dei prodotti alimentari, in considerazione della stessa necessità di adottare determinazioni avvalorate da pareri scientifici, il reg. n.852 del 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari ha coinvolto l'autorità europea della sicurezza alimentare prevedendo (art.15) che la Commissione consulti l'Autorità europea su ogni questione rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento.

Quanto alla struttura istituzionale dell'Autorità, il reg. n.178 del 2002 ha previsto fondamentalmente la presenza di un Consiglio di amministrazione, nonché di un direttore esecutivo, cui si affiancano rispettivamente un comitato scientifico e molti gruppi di esperti scientifici ai quali si collegano anche ricercatori di volta in volta vincolati mediante contratti.

In coerenza con la funzione strumentale dell'Autorità rispetto alle decisioni della Commissione, l'art.25 del reg.178/2002 ha previsto che "Il consiglio di amministrazione è composto da 14 membri, che non rappresentano gli Stati, nominati dal Consiglio in consultazione con

il Parlamento europeo, in base a un elenco stilato dalla Commissione, che comprende un numero di candidati sostanzialmente più elevato del numero dei membri da nominare, nonché da un rappresentante della Commissione. Quattro membri devono avere esperienza in associazioni che rappresentano i consumatori e altri raggruppamenti con interessi nella catena alimentare"²³. A sua volta il direttore, ai sensi del successivo art.26 "è nominato dal consiglio di amministrazione, che attinge a un elenco di candidati proposto dalla Commissione a seguito di una selezione pubblica bandita mediante pubblicazione di un invito a manifestazione d'interesse nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* ...".

Le strutture operative più importanti previste nel reg. n.178 sono ovviamente costituite dal comitato scientifico e dai gruppi degli esperti che, ai sensi del par.1 dell'art. 28 "formulano i pareri scientifici dell'Autorità, ciascuno entro la sfera delle rispettive competenze, compresa la possibilità di disporre, ove necessario, audizioni pubbliche". Il paragrafo 3 del medesimo articolo precisa altresì che "Il comitato scientifico è costituito dai presidenti dei gruppi di esperti scientifici e da sei esperti scientifici indipendenti non appartenenti ad alcun gruppo di esperti scientifici"²⁴. Infine, nella struttura istituzionale dell'EFSA, la funzione di interfaccia tra la stessa e gli organismi che a livello dei singoli Stati assolvono le medesime attività è assicurata dalla presenza di un c.d. "foro consultivo" disciplinato dall'art.27. Esso è composto appunto dai rappresentanti di siffatti organi nazionali, quale "meccanismo di scambio di informazioni sui rischi potenziali e di concentrazione delle conoscenze" e garante della collaborazione tra l'Autorità e gli organi competenti degli Stati

(²³) L'originaria soluzione adottata a proposito della composizione del consiglio di amministrazione dell'Efsa segnava una devianza dal modello intergovernativo utilizzato per le altre agenzie europee: la presenza di un numero di componenti inferiore a quello degli Stati membri mirava a rafforzare l'"apoliticità" della struttura a fronte dei compiti da assolvere in termini di semplice "valutazione del rischio". Sul punto si v. infra nel testo.

(²⁴) L'esperienza operativa dell'autorità europea ha evidenziato che, ai fini della valutazione del rischio, le difficoltà maggiori di informazioni hanno riguardato non tanto l'accesso agli studi e alla letteratura pubblicamente disponibili, ovvero alle banche dati presenti a livello nazionale ed internazionale, quanto fondamentalmente la fruibilità delle conoscenze degli esperti. Sicché è diventato oggetto di particolare attenzione il tema relativo alla sollecitazione degli studiosi e degli esperti a collaborare con l'Efsa. Si v. al riguardo, la guida elaborata dalla stessa Efsa, *Guidance on Expert Knowledge Elicitation in Food and Feed Safety Risk Assessment*, in *EFSA Journal* 2014.

membri su molteplici specifici aspetti fissati dalla medesima norma. Peraltro, il compito fondamentale del Foro è quello di consigliare il direttore esecutivo nello svolgimento dei compiti previsti dal regolamento, in particolare in sede di elaborazione di una proposta relativa al programma di lavoro dell'Autorità oltre che essere interpellato al bisogno da parte del medesimo direttore.

Nel modello delineato dal reg. n.178 del 2002, la controparte istituzionale dell'Autorità è la Commissione cui spetta il compito di provvedere alla gestione del rischio avvalendosi delle expertise assicurate dalla prima. A tale fine, l'art.55 del reg. n.178 del 2002 ha specificato che spetta alla Commissione anche il compito di elaborare, in stretta collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e gli Stati membri, un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi²⁵. Senza qui approfondire il tema relativo ai compiti della Commissione, è utile segnalare che nel corso del tempo è mutata la direzione generale che all'interno della Commissione tiene i contatti con l'Efsa. Nella prima fase di costituzione dell'autorità, tale compito è spettato, prima alla Direzione Industria e, successivamente, a quella relativa all'Internal Market Reform. A partire dal 2004 è entrata in campo la DG Sanco relativa alla Health and Consumer Protection cui è succeduta nel 2014 la DG Sante Health and Food Safety.

Per altro verso, non è senza rilievo ricordare che l'esperienza istituzionale dell'Unione ha conosciu-

to progressivamente l'emersione di altre strutture simili all'Efsa: si pensi in particolare all'area delle Agenzie²⁶, da un lato chiamate ad operare con diverse funzioni in altri settori, dall'altra destinate allo svolgimento di attività che possono intersecarsi anche con quelle della stessa Efsa²⁷. A questo specifico riguardo è sufficiente rammentare innanzitutto l'Agenzia europea per le sostanze chimiche di cui al reg.n.1907 del 2006, anch'essa articolata su un consiglio di amministrazione, su un direttore esecutivo, e su due comitati rispettivamente chiamati alla valutazione dei rischi per la salute umana o per l'ambiente ovvero o ad effettuare l'analisi socio-economica circa l'impatto di provvedimenti normativi riguardanti le sostanze chimiche oggetto di autorizzazione nonché, tra l'altro, dotata anche di un forum per lo scambio di informazioni, chiamato a coordinare una rete di autorità degli stati membri, e di una commissione di ricorso che esamina i ricorsi avversi alle decisioni dell'Agenzia, con la possibilità di appello presso il Tribunale europeo di primo grado e presso la corte di Giustizia.

Per altro verso, è bene rammentare che per temperare il potere verticistico assegnato alla Commissione in ordine alla gestione del rischio, il reg. n.178, in ossequio al modello più generale della c.d. comitologia, ha a sua volta procedimentalizzato l'esercizio del potere decisionale della Commissione. prevedendo il coinvolgimento di un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri.

Quanto, poi, al delicatissimo tema relativo al margine di incertezza che la stessa valutazione scientifica può incontrare e, dunque, ai metodi per cercare di affrontare la questione, si v. la recente guida elaborata dalla stessa Autorità, pubblicata nel novembre del 2017 *The principles and methods behind EFSA's Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessment*. In ordine, infine, al tema della comunicazione in presenza di incertezze scientifiche si v. la guida pubblicata nel novembre del 2018 da parte sempre dell'EFSA, *Guidance on Communication of Uncertainty in Scientific Assessments*.

⁽²⁵⁾ Al riguardo, si v. la recente decisione di esecuzione 2019/300 della Commissione del 19 febbraio 2019, avente ad oggetto la fissazione di un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

⁽²⁶⁾ In rapida successione rispetto alla costituzione dell'EFSA, l'esperienza giuridica europea ha conosciuto lo sviluppo di molte agenzie: *ex multis* si v. l'Agenzia europea per la sicurezza marittima (EMSA), l'Agenzia europea per la sicurezza aerea (EASA), l'Agenzia europea per la sicurezza delle reti e dell'informazione (ENISA), il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Agenzia ferroviaria europea (ERA). Soltanto nel 2019 sono state introdotte l'agenzia europea di controllo della pesca, quella per la cooperazione fra i regolatori nazionali dell'energia, nonché l'autorità europea del lavoro.

Sul tema delle agenzie nella esperienza europea, si v. la recente monografia di Alberti, *Le agenzie dell'Unione europea*, Milano 2018.

⁽²⁷⁾ In precedenza era stata istituita l'agenzia europea di valutazione dei medicinali sulla base del reg.n.2309 del 1993.

5.- La struttura dell'Autorità alla prova dei fatti: dalla questione ogm a quella del glifosato

La sintetica illustrazione delle scelte organizzative adottate nel reg. n.178 relative alla *food safety* e fondate sulla adozione del modello basato sulla c.d. analisi del rischio permette di comprendere le questioni applicative emerse in sede di attuazione del regolamento di base del 2002²⁸, in particolare quelle che hanno portato alle modifiche introdotte nel recente reg. n.1381 del 2019.

Nella specifica prospettiva qui individuata sono due le fondamentali vicende che hanno costituito il banco di prova dell'architettura istituzionale adottata nel 2002 e permesso di evidenziarne i limiti strutturali cui porre rimedio: quella relativa alla gestione della problematica riguardante l'area dei prodotti geneticamente modificati e l'altra, più recente, riguardante in particolare il glifosato, sostanza attiva alla base di molti prodotti fitosanitari. In questa sede ed ai nostri fini è sufficiente soffermarsi sulle questioni emerse a proposito del glifosato, posto che quelle relative agli ogm, oltre che più risalenti, sono già state al centro di ampie indagini che non è necessario richiamare²⁹. A proposito, viceversa del glifosato, al centro di una vera e propria saga in ragione della molteplicità e varietà delle vertenze emerse³⁰, è bene sottolineare preliminarmente che, nel corso degli ultimi

anni, tali vertenze hanno messo a nudo alcuni nodi nevralgici dei meccanismi su cui si basa il modello dell'analisi del rischio, con riferimento a tutte e tre le fasi sopra indicate riguardanti rispettivamente la valutazione del rischio, la gestione nonché la trasparenza³¹.

Infatti, a proposito del glifosato, la diversità delle opinioni scientifiche, la diversa sensibilità dei singoli Stati in ordine alla soluzione da adottare, nonché l'accentuata più diffusa domanda di trasparenza circa le modalità del processo valutativo e decisionale, hanno in definitiva permesso di evidenziare i limiti presenti nel reg. n.178 del 2002 e, dunque, indotto a mettere a punto soluzioni correttive del sistema vigente in parte poi ospitate proprio dal reg. n.1381 del 2019.

Senza qui pretese di esaustività, è sufficiente partire dal tema più generale, peraltro già emerso a proposito degli ogm, in ordine all'inadeguatezza delle soluzioni riguardanti la valutazione del rischio, con riferimento al sistema per il quale la Commissione adotta una decisione sulla base del parere di un comitato secondo le indicazioni procedurali di ordine generale fissate nel reg.182 del 2011³².

In particolare, in occasione della discussione circa la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva³³ glifosato, si è riproposto il problema relativo alla mancata presenza di un parere del comitato destinato alla Commissione, in

⁽²⁸⁾ Per una prima valutazione dell'esperienza dell'EFSA a cinque anni dalla sua istituzione si v. Alemanno, *The European Food Safety Authority at Five*, in *European Food and Feed Law Rev*, 2008, 1ss. Per l'esperienza più recente si v. Alemanno e Gabbi (a cura di), *Foundation of EU Food Law Policy Ten Years of the European Food Safety Authority*, Routledge, 2014.

⁽²⁹⁾ Sul tema si rinvia per tutti all'ampio studio della Sirsi, *Ogm e agricoltura. Evoluzione del quadro normativo - Strategie di comunicazione - Prospettive dell'innovazione*, Napoli, 2017.

⁽³⁰⁾ Si v. al riguardo il saggio della Leonelli, *The glyphosate saga and the fading democratic legitimacy of European Union risk regulation*, in 25 *Maastricht Journal of European and Comparative Law* 2018 582 ss. Sulle articolate vicende del glifosato si v. anche Arcuri e Hale Hendlin, *The Chemical Anthropocene: Glyphosate as a Case Study of Pesticide Exposures*, in *King's Law Journal* 2019, 234ss nonché Tosun, Lelieveldt e Wing, *A Case of 'Muddling Through'? The Politics of Renewing Glyphosate Authorization in the European Union*, in *Sustainability*, 2019

⁽³¹⁾ Per la verità, anche in connessione con la vicenda degli ogm, l'EFSA aveva lucidamente evidenziato la problematica della trasparenza da incanalare innanzitutto attraverso i sistemi di consultazioni pubbliche finalizzate a coinvolgere tutti i soggetti interessati: al riguardo si v. il documento dell'EFSA del 2009 *EFSA's approach on Public Consultations on scientific outputs*.

⁽³²⁾ A ben vedere, come si è rimarcato in dottrina, nella esperienza europea l'area riguardante la *food and farm law* ha rappresentato un vero e proprio *laboratory for comitology in practice*, per cui alla luce dei problemi che sono emersi, può ben dirsi paradigmatica per l'intera tematica: così Karsten, *Lisbon comitology and tertiary law – the example of food and farm law*, in Tauschinsky e Weiß (a cura di), *The Legislative Choice Between Delegated and Implementing Acts in EU Law: Walking a Labyrinth*, Elgar 2018, 94.

⁽³³⁾ E' bene rammentare che la normativa europea ha operato una distinzione tra la sostanza attiva, tra cui rientra il glifosato, ed i prodotti fitosanitari in cui tale sostanza è presente come componente. In particolare, mentre la sostanza attiva è soggetta ad una approvazione centralizzata a livello dell'Unione, i prodotti fitosanitari, ossia i pesticidi, sono autorizzati dalle autorità nazionali alla luce delle loro condizioni agricole ed ambientali.

senso adesivo o contrario alla decisione proposta, a causa della non raggiungimento delle maggioranze necessarie dovuto alla diversità di posizioni dei singoli Stati. A causa del meccanismo previsto nel richiamato regolamento e riflettente il modello intergovernativo proprio della *comitology*³⁴, la Commissione si è trovata nella necessità di adottare una decisione senza il supporto degli Stati³⁵.

La questione, sollevata dalla stessa Commissione, segnala, a tacer d'altro ed in misura paradigmatica, il contenuto pur sempre politico dell'atto finale della gestione del rischio in cui la determinazione apicale della Commissione deve ricordarsi con le valutazioni, formalmente tecniche, dei singoli Stati: gestione, quella del rischio, che si rivela tanto più difficile, quanto più complesso è il rischio oggetto dell'analisi e problematico il relativo quadro valutativo. Ed, infatti, è in questa prospettiva che si colloca la proposta di reg. COM (2017) 85 final con cui si è inteso apportare modifiche al reg. n.182 del 2011 al fine di facilitare il processo decisionale della Commissione in presenza di conflitti in seno ai comitati che impediscono la presenza di un parere adottato con maggioranze qualificate³⁶.

In realtà, anche nel caso del glifosato, si sono presentati i medesimi inconvenienti già in precedenza emersi a proposito degli ogm. Le difficoltà incontrate nella fase finale relativa alla gestione del rischio, dovute appunto alla contrarietà della Commissione circa l'adozione da sola di una soluzione - nella specie il rinnovo dell'autorizzazione alla produzione della sostanza - in assenza

del parere del Comitato, sono emerse in ragione delle incertezze, se non dei conflitti, intervenuti già nella fase della valutazione del rischio.

Questi, infatti, hanno evidenziato da un lato alcuni dei limiti presenti nelle modalità attuative della stessa fase valutativa del rischio, dall'altro la complessità degli stessi meccanismi procedurali adottati per assicurare la visibilità e la trasparenza dei processi legati all'analisi del rischio: complessità, per giunta, che neanche gli interventi della stessa Corte di Giustizia sono riusciti ad eliminare.

Invero, alla base dell' "affaire" glifosato, si colloca in primo luogo la soluzione a suo tempo posta al cuore del sistema europeo relativo all'analisi del rischio: soluzione secondo la quale, in occasione di autorizzazioni circa la produzione di una sostanza, da un lato la richiesta deve prevenire dal paese in cui opera il soggetto privato - fondamentalmente un' impresa interessata alla produzione di tale sostanza - dall'altro la documentazione che accompagna la richiesta e contenente le analisi e gli esiti degli esami di laboratorio va predisposta innanzitutto dal soggetto privato interessato.

Del resto, è del tutto evidente che se da una parte questa ultima soluzione è per certi versi inevitabile, posto che l'innovazione anche nel sistema alimentare non può che spettare all'iniziativa privata e, dunque, non può certo essere un' istituzione pubblica ad accollarsi la gestione della ricerca, dall'altra risulta decisivo tanto evitare al massimo che i conflitti di interesse possano incidere in termini distorsivi sulla valutazione dei

⁽³⁴⁾ Sul meccanismo della *comitology* si è accumulata una vasta letteratura: tra i più recenti contributi si v. Robert, *The political use of expertise in EU decision making: the case of comitology*, Greens/ EFA Group 2019; Blom-Hansen, *Comitology: Controlling Everyday Rule-Making in the European Union*, in Oxford Research Encyclopedias, 2019 e Bergström e Rittleng, *Rulemaking by the European Commission: The New System for Delegation of Powers*, Oxford 2016. Per ulteriore bibliografia si consulti, Salvi, *Il 'nodo' della comitologia nell'Unione europea e le prospettive di riforma. Spunti di riflessione attorno al sistema di autorizzazione dei pesticidi ed al «caso glifosato»*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2019, 6 nt.9; Id., *Diritto alimentare e innovazione tecnologica nella regolazione dell'Unione Europea. Profili di legittimità e accountability*, Napoli, 2017. Sulle crescenti difficoltà operative del sistema vigente è sufficiente considerare il Report della Commissione del 2017 sul lavoro dei comitati di cui al documento COM(2018) 675 final.

⁽³⁵⁾ Si v. il reg. di esecuzione della Commissione n.2324 del 2017 in cui è ricostruita la complessa vicenda circa il rinnovo dell'autorizzazione del glifosato avviatasi alcuni anni prima.

⁽³⁶⁾ Per una sintetica rappresentazione del *comitology system*, si v. il prospetto che si rinviene all'indirizzo <http://www.europost.eu/en/a/view/Brussels-proposes-changes-to-EU-decision-making-process>.

rischi³⁷, quanto assicurare la massima trasparenza dei risultati raggiunti, soprattutto in presenza di incertezze e di dati contrastanti³⁸.

Nel caso del rinnovo dell'autorizzazione del glifosato, una prima concreta difficoltà che ha rallentato il processo decisionale e fatto emergere i limiti delle procedure sino ad allora adottate è intervenuta a causa delle incertezze scaturite dalla presenza di valutazioni diverse in ordine alla pericolosità della sostanza. In particolare, nel corso del procedimento, differenziandosi dalle conclusioni sino ad allora emerse, l'agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) aveva sostenuto la pericolosità di siffatta sostanza³⁹. A tacer d'altro, siffatto contrasto di valutazioni di ordine scientifico, nel destare preoccupazioni per l'opinione pubblica, sollevò non solo dubbi ed interrogativi in ordine alla sicurezza stessa del sistema di valutazione adottato a livello europeo circa la "terzietà" del modello procedimentale adottato, ma accentuò anche l'esigenza di un'adeguata trasparenza del processo decisionale e di un più analitico accesso ai dati⁴⁰. In tale prospettiva il 6 ottobre 2017 venne inoltrata alla Commissione una *European Citizens' Initiative* sulla base di oltre un milione di dichiarazioni di sostegno provenienti da 22 Stati membri con cui si ribadivano i timori di scarsa trasparenza circa gli studi commissionati dall'industria interessata all'autorizzazione e presentati a tale fine. Sulla base di questa preoccupazione, tale documento chiedeva tra l'altro alla Commissione di "garantire che la valutazione scientifica dei pesticidi per l'ap-

provazione regolamentare dell'UE si basi unicamente su studi pubblicati, che siano commissionati dalle autorità pubbliche competenti anziché dall'industria dei pesticidi".

A questa iniziativa, finalizzata a "Vietare il glifosato e proteggere le persona e l'ambiente dai pesticidi tossici", la Commissione rispose tempestivamente con la comunicazione del 12 dicembre del medesimo anno C(2017)8414final. Con questo documento la Commissione ha, in definitiva, posto le basi del programma di revisione della disciplina "al fine di aumentare la trasparenza degli studi commissionati dall'industria e presentati con i fascicoli di domanda, comprese misure quali l'accesso del pubblico ai dati grezzi dei rapporti di studio, in modo tale da ridurre la necessità delle parti interessate di ricorrere alle procedure di accesso ai documenti".

Al tempo stesso, però, in tale documento la Commissione tenne a ribadire che il sistema sino ad allora adottato per le sostanze attive, del resto analogo a quello applicato nel settore dei prodotti chimici, degli additivi alimentari, dei biocidi, e dei prodotti farmaceutici, - sistema per il quale deve pur sempre gravare sulle imprese che fabbricano o commercializzano la sostanza ed o prodotti in questione l'onere di provare la sicurezza di tali prodotti e di fornire le informazioni necessarie per dimostrarlo - non poteva essere sovvertito. Secondo la Commissione, "Un approccio sistematico che obbligasse le autorità pubbliche a commissionare tutti gli studi sulle sostanze attive e sui prodotti fitosanitari (mantenendo comunque

⁽³⁷⁾ Sul tema dei conflitti di interessi emersi in seno all'EFSA si v. Paskalev, *On giving account and taking things in account The case of Glyphosate*, in TARN (The Academic Research Network on Eu Agencies & Institutional Innovation) Working Paper, 1/2019.

⁽³⁸⁾ In ordine al procedimento applicabile in caso di rinnovo dell'autorizzazione è significativo che, anche in ragione della specifica questione emersa a proposito del glifosato, il recentissimo reg. di esecuzione n. 724 del 1 maggio del 2019 abbia mutato le modalità di presentazione delle sostanze tra cui il glifosato, modificando sia il reg. n. 686 del 2012 avente ad oggetto l'inserimento di una sostanza attiva per la produzione di fitosanitari, sia il reg. n. 844 del 2012 relativo al rinnovo delle autorizzazioni per i fitosanitari. In particolare si è innovato il sistema di nomina degli Stati cui assegnare il ruolo di relatori e correlatori per il glifosato, in particolare assegnando a più Stati la funzione di relatori in modo da meglio distribuire le responsabilità e ridurre i conflitti di interessi potenzialmente emergenti alla luce della disciplina previgente.

⁽³⁹⁾ Diverse, peraltro, erano state le conclusioni cui era giunta l'agenzia per le sostanze chimiche (ECHA).

⁽⁴⁰⁾ Nel caso del glifosato, l'Efsa aveva preso in considerazione non solo le risultanze provenienti da dossier presentato dalla parte privata ai fini dell'autorizzazione della sostanza, ma anche una miriade di pubblicazioni scientifiche per un totale di 700 studi: così il documento dello staff working della Commissione SWD(2018)38 final, 35.

il principio secondo cui i costi sono sostenuti dall'industria) potrebbe essere problematico considerato l'elevato numero di studi richiesti a sostegno di tutte le domande di approvazione delle sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti⁴¹. A sua volta, alla luce delle polemiche suscitate dal caso Glifosato, la stessa EFSA sin dal 2017 provvede ad avviare l'attuazione della c.d. strategia 2020⁴² finalizzata a garantire l'indipendenza dei professionisti chiamati a collaborare con l'autorità in modo da prevenire i conflitti di interessi ed a migliorare la comunicazione dei rischi al fine di informare il pubblico in modo adeguato⁴³.

6.- La complessa elaborazione della riforma dell'Efsa

In un crescendo, legato alla vicenda del glifosato, qui sinteticamente richiamata, si collocano rispettivamente il *Working document* della Commissione SWD (2018) 38 final del 15 gennaio 2018, destinato a fare il punto in ordine all'applicazione del reg. n.178 del 2002, e la successiva proposta di regolamento presentata l'11 aprile 2018 COM(2018) 179 final, che costituisce la originaria base della riforma del reg. n.178 del 2002 approvata proprio con il reg. n.1381 del 2019 oggetto della presente riflessione⁴⁴. Ai nostri fini, è interessante rimarcare che il refit del gennaio 2018, nel valutare il funzionamento del sistema complessivo alla base del reg.n.178 del 2002, aveva evidenziato alcuni limiti dell'allora vigente sistema

dell'EFSA: in particolare, le difficoltà emerse, quanto all'attrarre nuovi membri nell'ambito dei panel previsti nel sistema di valutazione del rischio, la provenienza delle competenze scientifiche soltanto da alcuni Stati membri, la tendenziale complessiva riduzione dei finanziamenti, la limitata misura dei finanziamenti destinati alla esternalizzazione dei compiti dell'EFSA.

Alla luce di questo documento preparatorio, la proposta di regolamento elaborata dalla Commissione mirava a perseguire alcuni fondamentali obiettivi riformatori: migliorare e chiarire le norme sulla trasparenza circa proprio gli studi scientifici posti alla base della valutazione del rischio, aumentare le garanzie di affidabilità obiettività e trasparenza ed indipendenza di siffatti studi, migliorare la governance e rafforzare il coinvolgimento degli Stati membri nel processo valutativo, sviluppare una comunicazione del rischio al pubblico più efficace e trasparente.

Prima, peraltro, di analizzare i contenuti della riforma del reg. n.178 del 2002 ed al fine di meglio illustrare il complessivo clima in cui la riforma è intervenuta nonché comprendere a pieno le soluzioni adottate, a fronte delle opzioni emerse nel corso dei lavori legislativi, è bene richiamare alcuni momenti del dibattito che a livello istituzionale ha accompagnato il processo legislativo ed evidenziato il rapporto dialettico emerso tra la Commissione ed il Parlamento europeo: processo su cui hanno pesato anche gli interventi della Corte di Giustizia che, sempre a proposito della vicenda del glifosato, avevano riguardato la pro-

(41) E' il caso di rammentare che dai bilanci degli ultimi anni i costi di funzionamento dell'EFSA comprensivi anche dei contratti di consulenza esterna conclusi per esigenze scientifiche non coperte dai gruppi degli esperti interni ammontano a circa 80 milioni di euro all'anno: sul punto si v. il recente documento del Parlamento europeo P8_TA-PROV(2019)0267 Discarico 2017: *Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) del 26 marzo 2019*.

(42) Il riferimento è al documento *EFSA Strategy 2020 Trusted science for safe food* del 2015 in cui si prospettavano le innovazioni da porre in essere nella gestione con specifico riferimento alla trasparenza dei processi. Più di recente, a ridosso della riforma del reg. n.178 del 2002, si v. il prezioso documento *Programming Document 2018-2020 Trusted science for safe food Protecting consumers' health with independent scientific advice on the food chain* adottato nel gennaio del 2018 dal Management Board dell'EFSA.

(43) Sulle iniziative assunte dalla EFSA sin da 2017, a seguito del caso glifosato, si v. s la decisione del Parlamento europeo del 26 marzo 2019 P8_TA-PROV (2019)0267 relativa al Discarico 2017: *Autorità Europea per la sicurezza alimentare (EFSA)*

(44) Per la posizione dei consumatori europei interessati alla maggiore trasparenza dei processi decisionali e alla lotta ai conflitti di interessi che hanno sempre minato la credibilità dell'EFSA in alcune occasioni, si v. il documento del Bureau Européen des Unions de consommateurs, *Closing the trust gap between consumers and the Eu Food Regulatory System*, BEUC's view on the Commission's proposal on the transparency and sustainability of the EU risk assessment in the food chain, del giugno 2018.

blematica relativa all'accesso alle informazioni da parte della società civile a proposito della documentazione posta alla base delle autorizzazioni.

In primo luogo, a fronte della proposta della Commissione dell'aprile 2018, nell'autunno del medesimo anno intervennero rispettivamente i pareri del Comitato economico e sociale europeo e del Comitato europeo delle regioni. Il primo parere, nel ripercorrere le iniziative della Commissione, si limitò, fondamentalmente a dare rilievo al tema del piano strategico generale europeo di comunicazione del rischio nonché alla proposta di istituzione di un registro degli studi raccolti dall'EFSA accessibile online. Il secondo parere avanzò alcuni emendamenti al considerando 4 ed 8 e agli artt. 8 bis e 8 quater da inserire nel reg. n.178 del 2002, al fine di accentuare il rilievo da riconoscere ai consumatori ed alle loro organizzazioni nel processo relativo alla comunicazione del rischio nonché meglio articolare il piano generale avente ad oggetto la comunicazione del rischio.

A sua volta, prima di intervenire sulla proposta di regolamento modificativa del reg. n.178 del 2002 presentata dalla Commissione, il Parlamento europeo, con la Risoluzione del 16 gennaio 2019, P8_TA(2019)0023, relativa alla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione (2018/2153(INI)) ha ricapitolato tutta la vicenda emersa a proposito del glifosato in funzione della revisione sistemica della disciplina europea, sì da porre l'accento sul tre tematiche fondamentali: quella dell'accesso pubblico ai dati alla base delle determinazioni autorizzatorie, quella relativa alla indipendenza e trasparenza della analisi relative alla valutazione del rischio, infine quella riguardante la necessità di gestire in maniera più effica-

ce i conflitti di interessi presenti nei diversi fondamentali momenti del processo a partire dalla valutazione del rischio.

All'interno del quadro qui sinteticamente riassunto si collocano infine gli interventi della stessa Corte di Giustizia emersi sempre a proposito della vicenda relativa al glifosato. Senza qui entrare nel merito delle questioni analizzate, è sufficiente qui segnalare che il singolare primato riconosciuto alla tutela dell'ambiente nella legislazione europea tale per cui essa deve prevalere sugli interessi commerciali di parti private, già sostenuto dalla Corte nella sentenza 23 novembre 2016 nel caso C-442/14⁴⁵, è stato ribadito nella recentissima decisione del 7 marzo 2019. Con questa pronuncia, a proposito proprio del glifosato, in particolare degli effetti in ipotesi di sua emissione nell'ambiente, la corte ha annullato la decisione dell'autorità europea della sicurezza alimentare del 16 ottobre 2017, chiamata a sostituire la precedente decisione del 30 luglio 2014. La decisione della Autorità censurata dalla Corte aveva concesso soltanto un parziale accesso a due studi di tossicità sulla sostanza attiva glifosato sulla base della tutela da assicurarsi agli interessi commerciali. Pertanto la corte ha annullato la decisione impugnata nella parte in cui ha negato la divulgazione di tutti gli studi richiesti, con la sola eccezione dei nomi e delle firme delle persone ivi richiamate.

Quanto al complessivo sistema vigente relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari di cui al reg. n.1107/2009, sempre con specifico riferimento al glifosato è intervenuta la recentissima pronuncia della corte di Giustizia 1 Ottobre 2019 nella causa C-616/17, in una controversia vertente sulla validità di tale regolamento alla luce del principio di precauzione. Orbene, alla luce di

(⁴⁵) La decisione ha precisato il significato da assegnare a due nozioni, quella di emissione nell'ambiente e quella relativa alle informazioni sulle emissioni nell'ambiente. In ordine alla prima, nell'ottica dell'obiettivo da perseguire, ossia quello di garantire la massima divulgazione di informazioni ambientali, la corte ha concluso che tale nozione abbraccia qualsiasi rilascio nell'ambiente di prodotti o di sostanze, tra cui ricadono ovviamente anche i prodotti fitosanitari e le sostanze attive presenti alla loro base sempre che siffatto rilascio sia anche solo prevedibile alla luce delle condizioni del loro utilizzo. Quanto poi alla nozione di informazioni, la corte ha precisato che queste non riguardano soltanto le emissioni in quanto tali, ma comprendono anche tutte le informazioni che permettono al pubblico di controllare se la valutazione delle emissioni effettive o prevedibili sia stata corretta, sì da comprendere anche quelle relative ai residui presenti nell'ambiente nonché gli studi circa la dispersione della sostanza a prescindere dal fatto che questi ultimi siano stati realizzati sul campo o in laboratorio.

una attenta disamina dei procedimenti contenuti in tale regolamento al fine dell'autorizzazione di siffatta sostanza attiva, la Corte, accogliendo le conclusioni dell'avv. generale Scharpston, ha confermato la sostanziale affidabilità ed imparzialità della procedura di valutazione del rischio e dei meccanismi di accesso del pubblico al fascicolo. In questa prospettiva, appare del tutto evidente che la riforma di cui al reg. 1381 del 2019 non ha inteso certo correggere un quadro normativo di dubbia validità, ma è intervenuto proprio per introdurre miglioramenti lungo le linee individuate dalla Commissione e avallate dal CES.

La necessità della riforma, al di là degli episodi significativi che hanno evidenziato i limiti presenti nell'ordito normativo del reg. n.178 del 2002, discende peraltro anche dalle sfide nuove che il sistema della *food safety* è chiamato ad affrontare: non è senza significato, del resto, che con la decisione di esecuzione 19 febbraio 2019 n.300 la Commissione ha istituito "un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi" in sostituzione di quello adottato nel lontano 2004.

7.- La centralità della comunicazione del rischio nella riforma del reg.n.178 2002. Le innovazioni nella composizione del Consiglio di amministrazione, del Comitato scientifico e dei gruppi degli esperti. La trasparenza e l'accesso ai documenti.

A conclusione di questa lunga premessa introduttiva è possibile passare all'esame delle modifiche di ordine istituzionale introdotte con il reg. 1381 del 2019 al complessivo sistema relativo alla *food safety* di cui al reg. n.178 del 2002, nonché ai meccanismi di autorizzazione, di trasparenza e di riservatezza previsti rispettivamente nel reg. n.1829 del 2003 a proposito degli alimenti e mangimi geneticamente modificati (art.2 del reg. 1381 del 2019), nel reg. n.1831 del 2003 in materia di additivi alimentazione degli animali (art.3 del reg. 1381 del 2019), nel reg. n.2065 del 2003 in materia di aromatizzanti affumicatura di prodotti ali-

mentari (art.4 reg n.1381 del 2019) , nel reg. 1935 del 2004 in materia di materiali a contatto con gli alimenti (art.5 del reg. 1381 2019), nel reg. n.1331 2008 in materia di enzimi, additivi aromi (art.6 reg. n.1381 2019), nel reg. n.1107 del 2009 in materia di prodotti fitosanitari (art.7 del reg. 1381 2019), nel reg. n.2283 del 2015 in materia di immissione nel mercato di nuovi alimenti (art.8 reg. 1381 2019), nella direttiva n.18 del 2001 sull'emissione di ogm (art.9 reg. 1381 2019).

Sebbene entrato in vigore dopo venti giorni dalla data di pubblicazione intervenuta il 6 settembre 2019, l'intero regolamento è destinato a trovare applicazione a decorrere dal 27 marzo 2021, tranne i punti 4) e 5) dell'art.1 che si applicano dal 1° luglio 2022. Va inoltre rammentato, in premessa, che nella medesima data del 20 giugno 2019 è stato adottato il reg. di sistema n.1243, pubblicato nella Gazzetta dell'Unione il 25 luglio 2019 ed entrato in vigore a partire dal giorno successivo alla pubblicazione. Con questo regolamento si è provveduto ad adattare agli artt.290 e 291 del TFUE una serie di atti giuridici che prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione con controllo delegata alla Commissione. Orbene, nella sezione X, avente ad oggetto SALUTE E SICUREZZA ALIMENTARE, tale regolamento ospita tra l'altro alcune modifiche in ordine ai poteri delegati alla Commissione relativi sia alla direttiva n.18 del 2001 sugli ogm, sia allo stesso reg. n.178 del 2002 in materia di sicurezza alimentare. In quest'ultimo regolamento vengono introdotti l'art.57bis, relativo proprio all'esercizio della delega spettante alla Commissione, nonché modifiche agli artt.28 e 29 per cui la Commissione può adottare atti delegati aventi ad oggetto la modifica del numero e del nome dei gruppi di esperti scientifici nonché atti di esecuzione diretti a specificare le linee direttrici circa la valutazione scientifica di sostanze, prodotti o processi soggetti ad autorizzazione.

Le modifiche apportate dal reg. n.1381 del 2019 al reg. n.178 del 2002 si aprono innanzitutto con l'inserimento nella sezione I, relativa ai principi generali della *food safety law*, di una specifica sezione 1bis dedicata espressamente alla comu-

nicazione del rischio.

In questa scelta e nei contenuti degli artt. *8bis*, *ter* e *quater*, si colloca il cuore delle soluzioni di politica del diritto adottate per far fronte alle indubbe criticità emerse in sede applicativa del reg. n.178 del 2002 e che hanno trovato una manifestazione paradigmatica nelle vicende relative agli ogm e al glifosato. Infatti, a fronte di scelte finali relative alla gestione dei rischi non prive di profili di incertezza e dunque potenzialmente idonee a creare conflitti, nonché di valutazione del rischio altrettanto carenti di indicazioni totalmente convergenti, si è puntato necessariamente su soluzioni istituzionali finalizzate al massimo coinvolgimento nelle decisioni adottate, a partire innanzitutto dalle informazioni in ordine ai rispettivi momenti del processo di analisi dei rischi.

In tal modo, come si vedrà di seguito a proposito della composizione stessa del Consiglio di amministrazione dell'EFSA, a fronte delle incertezze tecniche in ordine alla valutazione del rischio, peraltro suscettibili, in siffatte circostanze, di accentuare i timori circa la presenza di conflitti di interesse e, dunque, a fronte dell'emersione di contrasti in ordine alle decisioni da adottare, si è ritenuto necessario da un lato accentuare la responsabilità "politica" degli stessi Stati nell'orientare le determinazioni organizzative e gestionali dell'EFSA, dall'altro assicurare la massima trasparenza tanto con riferimento alle analisi tecniche, alle indagini scientifiche poste a base della valutazione del rischio, quanto in riferimento alle determinazioni finali aventi ad oggetto la gestione stessa del rischio.

A questo riguardo, senza entrare nell'analisi puntuale delle disposizioni introdotte nel reg. n.178 è sufficiente qui segnalare che l'art. *8bis* ha elencato in maniera precisa gli obiettivi circa la comunicazione del rischio in tutto il relativo processo di analisi, in modo da assicurare anche la partecipazione dei consumatori delle imprese alimentari e del settore dei mangimi nonché della comunità

accademica e di tutte le altre parti interessate. A sua volta l'art. *8ter* ha precisato i principi generali relativi alla comunicazione del rischio che vanno dal rispetto rigoroso della trasparenza nello scambio e nella diffusione delle informazioni, con riferimento a tutte le fasi del processo di analisi del rischio, alla necessità di tener nel debito conto la stessa percezione del rischio di tutte le parti interessate⁴⁶ con la assicurazione che la comunicazione del rischio sia accessibile e comprensibile anche a coloro che non partecipano direttamente al processo o sono privi di formazione scientifica.

L'obiettivo complessa implementazione degli obiettivi relativo alla comunicazione del rischio da attuarsi nel rispetto degli specifici principi, ha richiesto, alla luce dell'articolazione dei processi in cui si sviluppa l'analisi del rischio, l'adozione di un intervento programmatico mirato a tale fine. L'art. *8quater* ha affidato alla Commissione il compito di elaborare, previa consultazione dell'EFSA, un piano generale sulla comunicazione del rischio. Questo è finalizzato ad individuare un quadro integrato di comunicazione del rischio cui devono attenersi tutti i soggetti coinvolti tanto nella valutazione del rischio, quanto nella gestione dello stesso in maniera coerente e sistematica al livello sia dell'Unione sia dei singoli. La norma specifica altresì i contenuti del piano stesso che copre tutti i processi relativi all'analisi del rischio in modo da rafforzare anche una coerente comunicazione del rischio tra la fase della valutazione e quella della gestione, assicurando altresì meccanismi per il coinvolgimento informato dei consumatori finali, delle imprese alimentari, della comunità accademica e di tutte le altre parti interessate.

In realtà, le problematiche intervenute in sede applicativa del testo originario del reg. n.178 del 2002 avevano evidenziato i limiti di effettività alla base della sia pur virtuosa applicazione del modello fondato sull'analisi del rischio soprattutto

⁽⁴⁶⁾ Sul punto si v. il recente studio commissionato dall'EFSA dell'11 aprile 2018 *EU Insights – Consumer perceptions of emerging risks in the food chain*. Più di recente si v. il *Report* a cura dell'EFSA, *Food safety in the EU*, dell'aprile 2019.

in presenza di situazioni, quali quella degli ogm e poi del glifosato, in cui l'emersione di un margine di incertezza a livello scientifico circa la valutazione del rischio, peraltro non sempre correttamente veicolata in termini di informazione trasparente a tutti i soggetti interessati, a partire dalla società civile, si è congiunta alla percezione anche nell'opinione pubblica, non importa se fondata o infondata, relativa alla mancanza di neutralità degli esperti chiamati alla valutazione del rischio a causa di possibili conflitti di interessi tra i responsabili scientifici delle analisi e i soggetti privati portatori degli interessi economici relativi ai prodotti o alle sostanze da autorizzare.

In questa prospettiva, la riforma non si è limitata ad affrontare il tema di fondo costituito dalla comunicazione del rischio che è alla base e fa da volano al complessivo modello fondato sull'analisi del rischio. Essa è intervenuta per introdurre significativi correttivi all'impianto istituzionale della stessa EFSA.

In particolare, a fronte delle resistenze emerse nel passato da parte di singoli Stati, sulla base della pressione dell'opinione pubblica, che hanno impedito tra l'altro alla Commissione di adottare decisioni in ordine alla gestione del rischio secondo il fisiologico percorso deliberativo previsto nel reg. n.178 del 2002, la riforma ha ritenuto opportuno modificare la stessa composizione del Consiglio di amministrazione dell'EFSA. Al riguardo, si è posto fine alla singolarità della scelta originaria contenuta nel reg. n.178 del 2002, per cui il consiglio di amministrazione dell'EFSA, composto da 15 membri, non aveva seguito il modello intergovernativo applicato a tutte le Agenzie europee. Alla luce della riforma, l'art.25 prevede attualmente che ogni Stato designi un proprio membro titolare ed uno supplente quali suoi rappresentanti nel consiglio dell'EFSA, per cui sulla base di tale designazione siffatti soggetti sono nominati dal Consiglio dell'Unione europea. Il par. 1bis del medesimo art.25 specifica che il Consiglio di amministrazione dell'EFSA vede altresì la partecipazione con diritto di voto di due membri titolati e due supplenti nominati dalla Commissione come suoi rappresentanti, altri due membri nominati dal Parlamento europeo, nonché da quattro membri titolari e quattro supplenti,

quali rappresentanti della società civile, degli interessi della filiera alimentare, rispettivamente riguardanti le organizzazioni dei consumatori, quelle ambientaliste non governative, quelle degli agricoltori e quelle dell'industria. In ordine a questi ultimi quattro membri titolari e supplenti, la nomina spetta al Consiglio in consultazione con il Parlamento europeo sulla base di un elenco redatto dalla Commissione e inviato al Consiglio. Come è facile osservare, l'inserimento nel Consiglio di amministrazione dell'EFSA di rappresentanti di tutti gli Stati aderenti all'Unione mira indubbiamente a coinvolgere in maniera più efficace e diretta la responsabilità dei singoli Stati in ordine al funzionamento dell'EFSA e allo svolgimento dei compiti istituzionali affidati espressamente a tale suo organo.

Altre innovazioni di ordine istituzionale hanno riguardato la disciplina relativa al comitato scientifico ed ai gruppi di esperti scientifici che costituiscono la principale ossatura scientifica dell'EFSA in ordine all'espletamento delle indagini e delle ricerche necessarie per la valutazione del rischio.

A questo proposito, a fronte della constatata carenza di disponibilità da parte di esperti a collaborare con l'EFSA, la prima sostanziale modifica normativa ha riguardato il par. 5 dell'art. 28 con cui si è inteso promuovere la fattiva collaborazione degli Stati, mediante l'utilizzo di siti web specifici ovvero il coinvolgimento delle organizzazioni scientifiche presenti nei rispettivi territori, al fine di pubblicizzare la manifestazione di interesse circa la partecipazione al comitato scientifico ovvero ai gruppi di esperti ed invogliare la possibilità di presentazione delle candidature sulle quali, ai fini della nomina, decide pur sempre il Consiglio di amministrazione su proposta del direttore esecutivo.

In ordine ai criteri selettivi delle candidature, il par. 5bis del medesimo articolo ha introdotto parametri finalizzati a rafforzare l'individuazione di soggetti di elevata competenza scientifica, nel rispetto altresì dei criteri di indipendenza e di assenza di conflitti di interessi. Anche in questa più rigorosa fissazione di regole miranti a scelte di alto profilo scientifico e volte ad assicurare la neutralità dei ricercatori scientifici coinvolti, non può non osservarsi la pre-

senza di disposizione per certi versi di compromesso. In particolare, se da una parte, a parità di competenze scientifiche, il consiglio di amministrazione provvede a che le nomine assicurino la distribuzione geografica più ampia possibile, in ragione della già constatata carenza di disponibilità di esperti provenienti da taluni Stati membri rispetto ad altri, dall'altra è eloquente quanto si legge nel par. 5^{quinquies} laddove, in termini di vera e propria soft law si invitano gli Stati membri ed i datori di lavoro dei membri del comitato e dei gruppi di esperti o agli esperti esterni che partecipano ai gruppi di lavoro ad astenersi dall'impartire a tali membri istruzioni incompatibili con i compiti individuali di detti membri ed esperti ovvero con i compiti, le responsabilità e l'indipendenza dell'Autorità. Come dire, dunque, che il complessivo sistema è in ogni caso chiamato realisticamente a misurarsi con la concreta possibilità che i membri del comitato o dei gruppi di esperti ovvero gli esperti esterni contrattualmente coinvolti nella valutazione del rischio spettante all'EFSA continuino, pur in presenza di tale incarico, a conservare rapporti di lavoro con datori portatori di interessi confliggenti con quelli la cui tutela spetta all'EFSA.

Ancor maggiore precisazione si rinviene negli artt. 32^{bis}, *ter*, *quater* e *quinquies* a proposito delle regole dettate in ordine agli studi scientifici che l'Autorità può commissionare all'esterno al fine di avvalersi delle migliori risorse scientifiche indipendenti.

Con queste puntuali disposizioni si è cercato innanzitutto di elaborare sostanzialmente un protocollo da applicarsi laddove l'Autorità deve pronunciarsi su una richiesta od una notifica che presuppone la fornitura di un'adeguata produzione scientifica di supporto. Preliminarmente alla presentazione della domanda ovvero della notifica, l'interessato deve rivolgersi al personale dell'Autorità perché fornisca precisi orientamenti al riguardo. In questa prospettiva l'Autorità pubblica su un proprio sito web orien-

tamenti generali circa le norme ed il contenuto richiesto per le domande e le notifiche, ivi compresi, sempre che risulti opportuno, anche orientamenti generali sulla concezione degli studi prescritti.

Il ruolo fondamentale che ai fini della valutazione spetta agli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a supporto di una domanda o di una notifica è evidenziato nell'art. 32^{ter} il quale non solo dispone che l'Autorità debba istituire una banca dati in cui raccogliere gli studi che vanno inviati all'Autorità da parte degli operatori economici che li hanno commissionati ovvero dai laboratori e da altre strutture incaricate di effettuare test, ma subordina la validità di una domanda o di notifica al fatto che esse siano state precedute dalla notifica degli studi posti a supporto delle medesime ovvero che tali studi siano successivamente inclusi nella domanda o nella notifica.

A sua volta l'art. 32^{quater} definisce i criteri di orientamento e le modalità da osservare in caso di rinnovo di una approvazione o autorizzazione di una sostanza, riprendendo in larga parte le determinazioni sopra richiamate.

Ultima fondamentale novità della riforma, in linea con l'esigenza di rafforzare la credibilità scientifica delle ricerche e degli studi che sono posti alla base della valutazione del rischio affidata all'EFSA, è consistita appunto nell'assicurare la massima trasparenza ai processi operativi dell'EFSA e in particolare al complesso della documentazione sulla base della quale viene effettuata la valutazione del rischio.

In particolare, a proposito degli studi e delle ricerche poste a fondamento di domande e di notifiche, l'art. 32^{ter} par. 4 prevede che a seguito della domanda e della notifica, l'Autorità rende pubbliche innanzitutto le informazioni notificate e, sulla base di una propria decisione, gli studi di accompagnamento nel rispetto dei criteri generali e degli standard contenuti negli articoli da 38 a 39^{septies}⁴⁷, in ordine rispettivamente alla piena attua-

(⁴⁷) In particolare, l'art. 39^{sexies} elenca gli elementi informativi che i pareri e le elaborazioni scientifiche devono contenere in riferimento agli autori e ai ricercatori coinvolti. A sua volta il successivo art.39^{septies} prevede l'elaborazione da parte dell'Autorità di alcuni formati standard relativi ai dati, in modo da eliminare equivoci dovuti a possibili distanti formulazioni e facilitare il confronto tra le risultanze analitiche indispensabile per la corretta valutazione del rischio.

zione della trasparenza e, però, con i limiti dovuti al rispetto della riservatezza di alcune informazioni inerenti all'attività di impresa, nonché alla opportuna tutela e salvaguardia dei legittimi diritti della proprietà intellettuale.

In particolare, l'art.38, nella sua nuova stesura, declina il rispetto della trasparenza innanzitutto con esplicito riferimento a tutte le strutture dell'EFSA, a partire dal Consiglio di amministrazione sino al Comitato ed ai gruppi degli esperti, previo accesso ai rispettivi ordini del giorno ed ai processi verbali.

In realtà, ampia parte della norma è destinata ad assicurare la trasparenza a tutta la produzione scientifica che entra in contatto con l'EFSA, sia essa proveniente dalle sue strutture interne ovvero legata alle notifiche e alle domande provenienti dagli interessati, nonché a tutte le relazioni riguardanti la sua attività ed i pareri inviati al Parlamento europeo e alla Commissione.

A fronte di questa indubbia ampia apertura della norma nella prospettiva della trasparenza, molto opportunamente il par.1bis della norma, anche alla luce delle indicazioni provenienti dalla giurisprudenza della corte di Giustizia, ha inteso chiarire che la divulgazione al pubblico di tutte le informazioni individuate nel precedente paragrafo, deve pur sempre coordinarsi con le norme vigenti in materia di tutela dei diritti di proprietà intellettuale e con le disposizioni che tutelano gli investimenti effettuati dagli innovatori in sede di raccolta delle informazioni e dai dati posti a sostegno delle pertinenti domande di autorizzazione.

L'art. 39 sino all'art. 39sexies si è espressamente occupato proprio del tema relativo alla riservatezza di alcune informazioni che l'autorità, in deroga all'art.38 non rende pubbliche su richiesta di un trattamento riservato da parte del privato interessato.

In considerazione della delicatezza del tema, legata all'esigenza di non violare la concorrenza tra le imprese, le disposizioni introdotte dalla riforma hanno disciplinato con precisione la richiesta di riservatezza nonché il procedimento valutativo della stessa da parte dell'Autorità in modo da

tenere conto delle osservazioni del richiedente prima di adottare una decisione motivata al riguardo: decisione che può essere impugnata presso la Corte di giustizia alle condizioni stabilite dagli artt.263 e 278 del TFUE.

Quanto, infine, all'accesso a tutti i documenti dell'Autorità, la modifica introdotta nell'art.41 ribadisce l'applicazione del reg. n.1049 del 2001, fatte salve le norme in materia di riservatezza di cui agli articoli da 39 a 39 *quinquies*.

Infine, in coerenza con le innovazioni introdotte nel reg. n.178 del 2002 in materia rispettivamente di trasparenza e di riservatezza, l'art.2 del reg. n.1381 del 2019 si è preoccupato di intervenire con specifiche modifiche nei regolamenti, già in precedenza richiamati, relativi agli alimenti e mangimi modificati, agli additivi nell'alimentazione per animali alimentari, agli aromatizzanti, ai materiali a contatto con gli alimenti, agli enzimi additivi ed aromi, nonché ai prodotti fitosanitari, ai novel foods e all'emissione di ogm, in modo da adeguare anche questi complessi disciplinari ai principi della trasparenza e della tutela della riservatezza quali inseriti nella nuova stesura della food safety law europea.

8.- Considerazioni finali: il rilievo della trasparenza e della comunicazione del rischio nei limiti di soluzioni procedurali

Alla luce di questa schematica ricognizione delle principali novità introdotte dal reg. n.1381 del 2019 nel corpo del reg. n.178 del 2002, se da un lato è difficile certo tracciare sin d'ora un concreto bilancio, posto che il nuovo sistema entrerà in azione nel 2021, dall'altro, se si considerano le questioni emerse in sede applicativa del reg. n.178 del 2002 nella sua originaria stesura ed i correttivi adottati nella novella, appare evidente che il modello stesso costituito dall'analisi del rischio continua pur sempre a presentare alcuni inevitabili limiti di natura endogena ed esogena che non possono certo essere totalmente eliminati mediante interventi di ordine fondamentale.

mente procedimentale⁴⁸.

Il legame circolare che esiste tra *risk assessment*, *risk management*, e *risk communication* nonché l'inevitabile ruolo che le imprese svolgono nella creazione sempre di nuovi prodotti alimentari, avvalendosi di nuove conquiste tecnologiche, hanno portato molto opportunamente ad accentuare l'attenzione sulla trasparenza nei processi conoscitivi e decisionali, al fine di sgombrare quanto più possibile il campo da sospetti circa conflitti di interessi destinati ad inquinare le scelte operative, nonché a responsabilizzare, mediante la diffusione stessa delle informazioni, tutti i soggetti a partire innanzitutto da quelli coinvolti nella delicatissima quanto fondamentale attività di gestione del rischio da attuarsi sulla base delle risultanze della valutazione del rischio sino a giungere ai consumatori e all'opinione pubblica: per il tramite della diffusione efficace delle informazioni, si spera, infatti, di migliorare sul piano dell'effettività la consapevole condivisione delle soluzioni accolte, nel rispetto dei principi che in una società democratica devono sempre presiedere, in termini di costi e benefici, scelte di indubbio rilievo collettivo e potenzialmente capaci di incidere sul futuro.

ABSTRACT

Il saggio analizza le modifiche introdotte di recen-

te nel reg. n.178 del 2002: esse hanno avuto ad oggetto sia la struttura istituzionale dell'Efsa sia le sue modalità operative, alla luce del modello a suo tempo utilizzato per l'analisi dei rischi.

L'esperienza emersa nel corso degli anni ha evidenziato la necessità di aumentare la trasparenza dell'attività dell'Efsa, di assicurare migliore affidabilità alle sue azioni, mediante un maggiore coinvolgimento degli Stati, una più ampia e trasparente utilizzazione della ricerca scientifica, una più adeguata comunicazione dei rischi ai cittadini europei che fruiscono del sistema relativo alla sicurezza alimentare. Le soluzioni procedurali adottate sono certamente utili, ma presentano pur sempre limiti.

The essay analyses the changes recently introduced in the reg. n.178 of 2002: they concerned both the institutional structure of EFSA and its operating methods, in light of the model used at the time for risk analysis. The experience that has emerged over the years has highlighted the need to increase the transparency of EFSA's activities, to ensure better reliability of its actions, through greater involvement of States, a wider and more transparent use of scientific research, a more adequate communication of risks to European citizens who benefit from the food safety system. The procedural solutions adopted are certainly useful, but still have limitations.



⁽⁴⁸⁾ Sui limiti di questo approccio, con specifico riferimento all'esperienza europea sin qui emersa a proposito degli ogm, si v. la PhD Thesis di Kritikos, *Institutions and Science in the Authorization of GMO Releases in the European Union (1990- 2007): The False Promise of Proceduralism*, Londra, 2007.

Trasparenza e Scienze della vita nella codificazione europea

Ferdinando Albisinni

1.- Trasparenza, partecipazione, e governance

Trasparenza è divenuta in questi anni una sorta di parola magica, evocativa ma non descrittiva di contenuti precisamente individuati, pur essendo oggetto di crescente attenzione in diversi ambiti disciplinari, dal diritto amministrativo⁰, al diritto della concorrenza e dei mercati², al diritto dei consumatori³, al diritto agro-alimentare, ove ha trovato peculiare espressione sia in atti legislativi che in provvedimenti giudiziali⁴.

Il Regolamento (UE) 2019/1381 si propone nel

titolo come “Regolamento relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell’analisi del rischio dell’Unione nella filiera alimentare”⁵.

Ma questo non è soltanto un regolamento sulla trasparenza e sostenibilità dell’analisi del rischio nella filiera alimentare, nonostante questa sia espressamente indicata quale oggetto dell’intervento legislativo.

E’ un regolamento sulla partecipazione, sulla sostenibilità⁶, e sulla governance, rispetto alla quale assume valore di mezzo al fine la trasparenza all’interno della comunicazione del rischio, “parte essenziale del processo di analisi del rischio”⁷.

Nello stesso tempo è un regolamento di sistema, che si colloca all’interno del risalente confronto fra scienza e diritto nella regolazione dei prodotti alimentari⁸, e segna un passaggio rilevante nel processo di codificazione unificante, che caratterizza già dagli anni ’90 del secolo passato il diritto agro-alimentare europeo⁹, muovendo ben oltre il perimetro tradizionale.

(¹) Il principio di trasparenza nell’attività della P.A., individuato come declinazione dei principi di imparzialità e buon andamento affermati dall’art. 97 cost., è stato introdotto – come è noto – sul piano operativo con la L. 241/1990, ove sin dall’art. 1 si afferma la trasparenza come canone dell’attività amministrativa, declinato come regola essenziale del procedimento, oltre che come fondamento del diritto di accesso agli atti, secondo linee in prosieguo sistematizzate dal D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”. Per una ricognizione dell’evoluzione dell’istituto nel diritto amministrativo, in prospettiva storico-comparativa, v. M. Savino, *La nuova disciplina della trasparenza amministrativa*, in *Giorn.dir.amm.*, 8-9/2013, p. 795.

(²) Cfr. G. Amato, F. Denozza, H. Schweitzer, A. Nicita, D. Stallibrass, *Tutela della concorrenza e tutela dei consumatori. Due fini confliggenti?*, in *Mercato, concorrenza, regole*, 2009, n.3, p. 381. V. da ultimo la L. 4 agosto 2017, n. 124, Legge annuale per il mercato e la concorrenza, ove il tema della trasparenza compare più volte.

(³) Di recente v. la Direttiva (UE) 2019/2161 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva 93/13/CEE del Consiglio e le direttive 98/6/CE, 2005/29/CE e 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per una migliore applicazione e una modernizzazione delle norme dell’Unione relative alla protezione dei consumatori; direttiva nella quale più volte si insiste sul canone di trasparenza quale essenziale strumento di tutela dei consumatori.

(⁴) Sulle linee evolutive e le plurime declinazioni della trasparenza nel diritto alimentare europeo, v. F. Albisinni, *Transparency, Crisis and Innovation in EU Food Law*, in *Riv.reg.mercati*, 2015, n. 1, 97.

(⁵) Recita il titolo per esteso: “Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell’analisi del rischio dell’Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE”.

(⁶) Come pone in rilievo A. Jannarelli, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 3-2019, 12.

(⁷) Considerando (3). Sul tema v. in prospettiva comparatistica M. Ferrari, *Comunicazione del rischio e comunicazione scientifica: spunti per un’analisi interdisciplinare e comparata*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 3-2019, 62; e A. Germanò, *La trasparenza nella comunicazione del rischio: il Reg. 2019/1381*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 3-2019, 102.

(⁸) L. Costato, *Alimenti e Scienza: il punto di vista del giurista*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 3-2019, 6.

(⁹) Sul percorso e le tappe attraverso cui è andato maturando questo processo di codificazione unificante, v. F. Albisinni, *I codici europei dell’agricoltura, dopo Lisbona*, in “Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario alimentare e ambientale”, (a cura di L. Costato, P. Borghi, L. Russo, S. Manservigi), Napoli, Jovene ed., 2011; Id., *Interpretazione conforme al Diritto UE e Diritto Agrario: Verso un Diritto Comune dell’Agricoltura*, in “L’interpretazione conforme al diritto dell’Unione Europea - Profili e limiti di un vincolo problematico”, a cura di A. Bernardi, Napoli, Jovene Ed., 2015.

Il regolamento intende per *comunicazione* una *modalità relazionale a due vie*, strumento di un modello di *partecipazione*, che incide anzitutto su profili istituzionali e di governo del settore, come ben chiariscono i primi 5 considerando, lì ove si sottolinea che “Risulta necessario garantire una *comunicazione del rischio trasparente, ininterrotta e inclusiva durante l'analisi complessiva*”¹⁰, muovendo dalla considerazione che “*Dalla valutazione REFIT della legislazione alimentare generale risulta che la comunicazione del rischio viene considerata complessivamente di scarsa efficacia. Ciò ha ripercussioni sulla fiducia nutrita dai consumatori nei risultati del processo di analisi del rischio*”¹¹.

Numerose vicende di questi anni, dai “*cetrioli spagnoli*” (che non erano spagnoli, e non erano cetrioli – come si è appreso con grande ritardo)¹², alla “*carne di cavallo*” venduta come carne bovina (stigmatizzata dai mezzi di comunicazione come pericolosa per la salute in ragione dell’asserita presenza di droghe utilizzate per i cavalli da corsa, laddove si trattava di carne di animali destinati sin dall’origine al macello e non alle corse, e dunque soltanto di una frode commerciale – come si è appreso anche qui con grande ritardo)¹³, hanno segnalato la palese inadeguatezza dei meccanismi di comunicazione del rischio, che l’EFSA, la Commissione e le autorità nazionali,

politiche e tecniche, avrebbero dovuto valorizzare, ma che sono risultati nei fatti inadeguati a realizzare l’obiettivo di una consapevole condivisione delle conoscenze.

Ancor prima, già all’inizio del secolo, la vicenda delle “*mele francesi*”¹⁴, aveva anch’essa segnalato la palese inadeguatezza dei meccanismi di comunicazione del rischio, e gli esiti di grave danno che possono seguire a tale inadeguatezza. Numerosi articoli del regolamento intervengono su questi profili, quanto alla *comunicazione discendente* che l’EFSA, la Commissione e le Autorità nazionali devono indirizzare ai consumatori, alle imprese, e ad altre istituzioni pubbliche e private¹⁵, ma anche quanto alla *partecipazione ascendente* da parte delle imprese, dei consumatori e degli studiosi, nei procedimenti di valutazione e di decisione¹⁶.

Il reg. 2019/1381 introduce nuove disposizioni, sia nel reg. 178/2002, sia in numerosi altri atti europei relativi a prodotti ed attività soggetti a vigilanza ed autorizzazione (atti talvolta vigenti da tempo, e talvolta più recenti, ma comunque sin qui articolati secondo logiche di momento singolo)¹⁷, per i quali generalizza procedure uniformi di *partecipazione* e di *governo delle scelte*, in ragione di principi e criteri unitari, sistematicamente orientati¹⁸.

⁽¹⁰⁾ Considerando (4).

⁽¹¹⁾ Considerando (3).

⁽¹²⁾ In argomento v. M. Rodríguez Font, *The “Cucumber Crisis”: Legal Gaps and Lack of Precision in the Risk Analysis*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2012, 48; e V. Paganizza, *Dai cetrioli spagnoli ai semi di fieno greco egiziani: crisi risolta?*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 3-2011, 31; Id., *Les quatre mousquetaires (ou mousqueton) contre E. Coli : i regolamenti (UE) 208/2013, 209/2013, 210/2013, 211/2013 e gli « eccessi » nella sicurezza*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2013, 36.

⁽¹³⁾ V. *Il Sole-24 Ore*, 12 febbraio 2013, “Carne equina, lo scandalo diventa europeo”, sulla dimensione globale della vicenda, legata essenzialmente a circuiti commerciali molto complessi, che coinvolgono nella filiera una pluralità di soggetti operanti in Paesi diversi.

⁽¹⁴⁾ E’ il noto caso deciso dal Tribunale di primo grado delle Comunità europee, 10 marzo 2004, causa T-177/02, *Malagutti-Vezinhet SA c/ Commissione delle Comunità europee*.

⁽¹⁵⁾ V. la nuova Sezione 1 bis “Comunicazione del rischio” inserita nel reg. 178/2002, artt. da 8 *bis* ad 8 *quater*.

⁽¹⁶⁾ V. i nuovi articoli da 32 bis a 32 quinquies, e le modifiche e sostituzioni di cui agli artt. 38-39, e da 39 *bis* a 39 *octies*.

⁽¹⁷⁾ E così il reg. (CE) n. 1829/2003 su alimenti e mangimi geneticamente modificati, il reg. (CE) n. 1831/2003 sugli additivi per l’alimentazione animale, il reg. (CE) n. 2065/2003 sugli aromatizzanti di affumicatura, il reg. (CE) n. 1935/2004 sui materiali a contatto con gli alimenti, il reg. (CE) n. 1331/2008 su additivi ed enzimi, il reg. (CE) n. 1107/2009 sui prodotti fitosanitari, il reg. (UE) 2015/2283 sui novel foods, e la direttiva 2001/18/CE sull’immissione di OGM nell’ambiente. Sui MOCA v., quanto ai profili giuridici, F. Aversano, *Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti: regole e responsabilità* in *q. Riv.* www.rivistadirittoalimentare.it, n. 3-2019, 82; e quanto ai profili scientifici, E. Torrieri – F. Mostardini, *Idoneità alimentare dei materiali a contatto con gli alimenti: fenomeni di migrazione e attività di risk assessment*, in *q. Riv.* www.rivistadirittoalimentare.it, n. 3-2019, 95.

⁽¹⁸⁾ V. gli artt. da 2 a 9 del reg. 2019/1382, che tutti rinviano alle nuove procedure introdotte da questo regolamento, ed inserite negli artt. da 38 a 39 *sexies* del reg. (CE) n. 178/2002.

Ed a ciò soprattutto affianca una riscrittura delle regole di composizione e di organizzazione dell'EFSA, ricalibrando il rapporto fra *scienza e politica*.

Un elemento accomuna gli atti legislativi, oggetto di questo recente intervento riformatore: sono tutti relativi a prodotti e procedimenti produttivi connotati dall'*innovazione scientifica e tecnologica* (dagli OGM, agli additivi, agli aromatizzanti, ai materiali a contatto, ai novel foods)¹⁹.

L'*innovazione tecnologica* – per la sua stessa natura dell'essere qualcosa di nuovo, i cui effetti non possono essere compiutamente conosciuti e valutati nel presente e piuttosto rinviano all'incertezza del futuro – offre al medesimo tempo costi e benefici, vantaggi e rischi, non solo economici, che investono la salute umana e l'ambiente, e riguardano le future generazioni, con potenziali esiti per la stessa specie, come è stato sottolineato dagli studi sulla *società del rischio* e sulla necessità di riconoscere e rendere operante un *principio di responsabilità* rispetto alle generazioni future²⁰.

In particolare l'*innovazione tecnologica* investe in modo radicale prodotti e processi del settore agro-alimentare, la cui disciplina risulta soggetta ad un'intensa pressione per ricercare risposte adeguate, in una sorta di permanente confronto fra un'*innovazione tecnologica* che esplora nuovi oggetti e nuovi territori, ed un'*innovazione giuridica* costretta a misurarsi con nuove questioni, nuovi problemi, e nuove aree di regolazione²¹.

In questa prospettiva, il reg. 2019/1381 cerca possibili risposte attraverso la costruzione di una griglia condivisa, caratterizzata dalla sistematicità di un disegno inteso a ricondurre ad unità l'impianto disciplinare, costruendo regole e percorsi comuni, attraverso i quali i risultati della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica nella filiera agro-alimentare vengono analizzati, classificati, ed in ultima analisi legittimati in ragione della loro dichiarata conoscibilità e sindacabilità, senza celare la politicità delle scelte ma rendendola manifesta a fianco della necessaria scientificità delle analisi e dei presupposti.

Trasparenza e partecipazione sono valorizzati dal nuovo regolamento, anche sul piano formale della disciplina giuridica, come *elementi essenziali di garanzia*, in un'area complessa ma unitariamente considerata, quella della *Agri-Food Law*, che in misura crescente avverte la necessità di ottenere la fiducia di consumatori ed operatori attraverso la conoscenza e dunque attraverso la comunicazione, intesa quale regola di responsabilità²² che favorisce la *partecipazione*.

Il percorso delle istituzioni europee in tema di *food safety* si propone così quale conferma paradigmatica delle tesi di chi, interrogandosi sul rapporto fra *diritto e tecnica*, ha contestato le tesi di chi aveva individuato nella tecnica la religione dell'oggi sostenendo che «*La tecnica è destinata a diventare la regola e tutto il resto il regolato*»²³,

(¹⁹) V. *supra* nota 17.

(²⁰) Il riferimento obbligato è agli studi, che già nella seconda metà del secolo scorso hanno richiamato l'attenzione sulle radicali modifiche di paradigma conseguenti alla costante accelerazione del processo di innovazione tecnologica, di H. Jonas, *Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*, Insel Verlag Frankfurt am Main, 1979; ed. It., *Il Principio Responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Einaudi, 2002; e di U. Beck, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Suhrkamp Verlag Frankfurt am Main, 1986; ed.it. *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Carocci ed., 2000. E' altresì d'obbligo il richiamo a Z. Bauman, *Modernità liquida*, 8^a ed. it., Roma-Bari, 2006; ma v. anche, con specifico riferimento ai mercati finanziari, G. Tremonti, *La paura e la speranza*, Milano, 2008. Sulla problematizzazione delle politiche della scienza e sulla ricerca di nuove prospettive di governance negli U.S.A. ed in Europa, v. M. Tallacchini, *Sicurezza e responsabilità in tempi di crisi*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2012, 14. Sul rapporto "rischio-regolazione" e sulla peculiarità dei sistemi di regolazione e gestione propri del diritto del rischio, v. F. Di Porto, *Regolazione del rischio, informazione e certezza giuridica*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2011, 34.

(²¹) In argomento per ulteriori indicazioni sia consentito rinviare a F. Albisinni, *Food law and innovation in European Law*, in "Studi in onore di Luigi Costato", a cura di S. Manservigi, Napoli, Jovene Editore, 2014, vol. 2, p.3-30; Id., *Innovazione-azione e innovazione-reazione nel diritto agrario e alimentare europeo: i nuovi scenari (Reactive and proactive innovation in European agriculture and food law: the new scenario)*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2013, p. 225.

(²²) Come pone in rilievo l'analisi di S. Masini, *Sulle fonti dell'obbligo di informazione degli alimenti: etichettatura, comunicazione e responsabilità*, *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 3-2019, 55.

(²³) E. Severino, *Oltre il linguaggio*, Milano, 1992.

ed è giunto all'opposta conclusione che proprio nell'esperienza più recente, ed in molteplici ambiti disciplinari, la tecnica, certamente rilevante nel momento delle scelte, è però non esaustiva per sé sola della ricerca di modelli normativi originali²⁴, chiamati ad operare consapevoli valutazioni comparative fra valori ed interessi, e dunque chiamati ad una responsabilità delle scelte che non può non dirsi "politica".

2.- Un percorso risalente

Il regolamento, certamente innovativo nell'impianto e nelle singole disposizioni, si colloca all'interno di un risalente percorso europeo, che ha da tempo valorizzato *trasparenza*, *partecipazione*, e *condivisione di conoscenze e responsabilità*, quale essenziale canone di garanzia nella filiera agroalimentare:

- nella legislazione, già con la direttiva 43/93 sull'HACCP²⁵, in prosieguo con il reg. 820/97²⁶, e poi in modo esplicito e sistematico con il reg. n. 178/200;
- nella giurisprudenza, con riferimento a regole di mercato che includono la *food safety* ma non si esauriscono in questa: già a partire dalla decisione del 1992 in tema di tutela dei nomi delle produzioni locali riconosciute "mezzo essenziale per i produttori stabiliti nei luoghi che esse designano per costituirsi una clientela"²⁷ secondo una linea che valorizza *partecipazione orizzontale* e *verticale* e *comunicazione condivisa* fra produttori e fra produttori e consumatori; e poi con le decisioni del 2000, sulla BSE che valorizza tracciabilità ed etichettatura di area vasta quali strumenti idonei

ad assicurare congiuntamente *efficacia* degli interventi di controllo igienico sanitario e *fiducia* nel mercato²⁸ anche in questo caso assumendo il canone di *conoscenza* come *garanzia*, e sull'imbottigliamento in zona di origine ove si riconosce che l'affidamento di compiti condivisi di controllo alla collettività dei produttori costituisce elemento essenziale per assicurare "la fiducia di cui la denominazione gode presso i consumatori"²⁹, riprendendo le anticipatrici indicazioni della decisione del 1992 sulle produzioni locali.

Sul piano legislativo, sin dal 1993 la direttiva sull'HACCP, introducendo i principi dell'analisi e del controllo dei punti critici, ha assegnato rilievo giuridico all'auto-organizzazione del produttore alimentare, valorizzando la consapevolezza dell'impresa circa profili di responsabilità organizzativa prima che di responsabilità per danno, e nel contempo la condivisione all'esterno delle scelte dell'impresa; ha sottolineato l'importanza di una *comunicazione espressa e consapevole* all'interno ed all'esterno dell'impresa alimentare, e dunque di una dichiarata e *condivisa responsabilità* come elemento di garanzia e come caratteristica connotante di questa attività. A far tempo da questa direttiva i produttori di alimenti sono chiamati ad essere trasparenti nella loro attività. "Analizza ciò che fai, dichiaralo e documentalo": questo è il precetto che sintetizza l'introduzione del metodo HACCP e del principio di *trasparenza* nell'attività delle imprese alimentari. Non è più sufficiente che il singolo prodotto rispetti le prescrizioni ad esso relative; l'attività e la struttura aziendale nel loro insieme devono essere una *casa di vetro*, al cui interno i controlli ufficiali possano guardare senza ostacoli³⁰.

⁽²⁴⁾ N. Irti, in N. Irti – E. Severino, *Dialogo su diritto e tecnica*, Laterza, Bari, 2001.

⁽²⁵⁾ E' la ben nota Direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari, attuata in Italia con il Decreto legislativo 26 maggio 1997, n.155.

⁽²⁶⁾ E' il ben noto Regolamento del Consiglio (CE) 21 aprile 1997, n. 820/97, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine.

⁽²⁷⁾ Corte di giustizia, 10 novembre 1992, in causa C-3/91, *Exportur*.

⁽²⁸⁾ Corte di giustizia, 4 aprile 2000, in causa C-269/97, *Commissione e Parlamento c/ Consiglio*, conosciuta come *Rijoca 2*.

⁽²⁹⁾ Corte di giustizia, 16 maggio 2000, in causa C-388/95, *Regno del Belgio c/ Regno di Spagna*.

⁽³⁰⁾ In argomento, per ulteriori indicazioni sia consentito rinviare a F. Albisinni, *Funzioni pubbliche e competenze dei privati fra accountability e trasparenza: verso un diverso ordine nella Food Law*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2015, 6.

Un rilevante passaggio è stato segnato dal Libro bianco sulla sicurezza alimentare della Commissione Europea del 2000, che ha concluso significativamente: «Una maggiore *trasparenza* a tutti i livelli della politica di sicurezza alimentare è il *filo conduttore* dell'intero Libro bianco e contribuirà in modo fondamentale ad accrescere la fiducia dei consumatori nella politica di sicurezza alimentare dell'UE.»³¹, sottolineando quanto al modo di operare che l'istituenda EFSA avrebbe dovuto seguire: «La *trasparenza comporta* non solo la presentazione rapida e aperta dei risultati e delle raccomandazioni dell'Autorità, ma implica anche che i processi applicati per raggiungerli siano quanto più aperti possibile in modo da rispettare il diritto fondamentale di accesso dei cittadini quale stabilito nel Trattato.

Ciò richiede procedure chiare, aperte al pubblico che disciplinino il funzionamento dell'Autorità. Inoltre si dovrà dare ampia pubblicità al programma di lavoro dell'Autorità.»³²

La generalizzata adozione di canoni di trasparenza e partecipazione nella comunicazione del rischio, prevista dal nuovo regolamento 2019/1381 si colloca insomma lungo una linea risalente, che dalla legislazione e giurisprudenza di fonte europea trascorre nella normativa nazionale, coniugando fiducia del consumatore, tutela della salute, e libera circolazione dei prodotti alimentari, puntando su sistemi di analisi e di intervento partecipati e condivisi.

3.- I precedenti limitati interventi sul Regolamento n. 178/2002

Le riforme introdotte dal nuovo regolamento investono anzitutto la *GFL - General Food Law*, il Regolamento n. 178/2002, sotto più profili: *istituzionali*, quanto alla composizione ed all'organizzazione dell'EFSA³³, *procedimentali* quanto al *modus operandi* ed ai procedimenti amministrativi da seguire³⁴, *valutativi* quanto alla revisione e periodica valutazione delle attività svolte³⁵.

E' certamente il più pervasivo e complessivo intervento di riforma intervenuto dall'epoca dell'adozione della *GFL*.

C'erano già state in precedenza, dal 2002 al 2019, alcune modifiche ed integrazioni del reg. 178/2002³⁶, ma questi interventi non avevano investito né il Capo I "Campo di applicazione e definizioni", né il Capo II "Legislazione alimentare generale", ma soltanto alcune disposizioni di dettaglio relative all'EFSA, di cui al Capo III.

Quanto all'EFSA, in particolare, gli interventi espliciti del legislatore europeo sul reg. 178/2002, dal 2002 al 2019 e sino al reg. 2019/1381 ed al coevo reg. 2019/1243³⁷, non ne avevano modificato composizione, competenze e procedimenti, limitandosi ad operare talune integrazioni sul numero e la composizione dei gruppi di esperti scientifici e in materia di bilancio, e ad estendere agli atti dell'EFSA il precedente reg. n. 1049/2001 sull'accesso agli atti della Commissione, del

⁽³¹⁾ Commissione delle Comunità Europee, *Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare*, Bruxelles, 12.1.2000 COM(1999) 719 definitivo., a p. 41 nelle «conclusioni».

⁽³²⁾ *Libro Bianco*, cit., p. 43.

⁽³³⁾ Artt. 25 e 28, del reg. 178/2002, come modificati dal reg. 2019/1381.

⁽³⁴⁾ Sez. 1 bis, artt. da 32/bis a 32/*quinquies*, artt. da 38 a 41, come introdotti o modificati dal reg. 2019/1381.

⁽³⁵⁾ Artt. 61 e 61/*bis*, come introdotti o modificati dal reg. 2019/1381.

⁽³⁶⁾ E così, secondo quanto indicato nella versione consolidata al 26.07.2019 pubblicata sul sito www.eur-lex.europa.eu: il Regolamento (CE) n. 1642/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 luglio 2003, che ha esteso agli atti dell'EFSA il reg. n. 1049/2001 del 30 maggio 2001 sull'accesso agli atti ed ha dettato regole in materia di bilancio; il Regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione del 7 aprile 2006, sul numero e la denominazione dei gruppi di esperti scientifici permanenti dell'EFSA; il Regolamento (CE) n. 202/2008 della Commissione del 4 marzo 2008, anch'esso sul numero e la denominazione dei gruppi di esperti scientifici; il Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, in tema di esperti scientifici ed istituzioni designate dagli Stati membri; il Regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, sulla gestione di talune spese; il Regolamento (UE) 2017/228 della Commissione del 9 febbraio 2017, ancora sul numero e denominazione dei gruppi di esperti scientifici permanenti dell'EFSA; il Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, con la previsione dell'esercizio di poteri delegati e di esecuzione da parte della Commissione ai sensi degli artt. 290 e 291 TFUE.

⁽³⁷⁾ V. *infra*.

Parlamento e del Consiglio³⁸, che si risolveva in una facoltà di accesso *ex post* ad atti e documenti già in sé conclusi, senza prevedere una partecipazione attiva nella fase procedimentale di elaborazione e deliberazione.

Nella sostanza, il legislatore europeo per quasi un ventennio aveva ritenuto di mantenere un impianto immutato per la *General Food Law*, confermando le scelte di perimetro, oggetto, finalità, e struttura istituzionale, operate ad inizio secolo, quali espresse nei “*principi generali da applicare nella Comunità e a livello nazionale in materia di alimenti e mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare*”³⁹ e nelle “*definizioni*”⁴⁰, aventi per loro natura e per esplicita previsione testuale portata generale ed orizzontale, applicabile a tutte le misure in tema di alimenti e di mangimi destinati ad animali collocati lungo la filiera alimentare⁴¹.

Si tratta di una scelta di grande rilievo, ove si consideri che tutti i successivi regolamenti sezionali⁴², hanno costantemente operato richiamando e facendo propri principi e definizioni introdotti dal reg. n. 178/2002⁴³: da quella di operatore del settore alimentare come destinatario della disciplina, a quelle di pericolo e di rischio, alla stessa gene-

rale perimetrazione della legislazione alimentare. Scelta questa – di stabilità di impianto della *GFL* – che risulta ancor più significativa, ove si considerino i continui interventi legislativi operati negli ultimi venti anni, per l’adeguamento e la riscrittura delle singole regolazioni nell’ambito della filiera agro-alimentare, in quello che non casualmente è stato indicato come un *cantiere aperto*⁴⁴.

4.- *Il nuovo perimetro: dal cibo al ciclo della vita, dalla Food Safety alla Life Safety*

Il reg. 2019/1381 si propone quindi come la prima dichiarata riforma della *GFL*, esplicitamente intervenuta su principi e istituti di ampia portata, oltre che sulla composizione, struttura e funzionamento dell’EFSA e sulla relazione di questa con le imprese, i consumatori e le istituzioni, nazionali ed europee, attraverso modifiche espresse al testo del reg. 178/2002 con l’introduzione di nuovi articoli e interventi su articoli esistenti⁴⁵.

Ma se il reg. 2019/1381 è la prima riforma che ha *dichiaratamente* investito disposizioni centrali nel generale disegno della *GFL*, anzitutto quanto alla *partecipazione ascendente e discendente* nelle

⁽³⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all’accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.

⁽³⁹⁾ Secondo quanto dispone – come è noto – l’art. 1.2. del reg. 178/2002, ove il riferimento alla sicurezza va inteso alla “*food and feed safety*” come indicato nel testo in lingua inglese del regolamento.

⁽⁴⁰⁾ Di cui agli artt. 2 e 3 del reg. 178/2002.

⁽⁴¹⁾ Gli artt. 2 e 3, che contengono le *definizioni*, si aprono con la formula “Ai fini del presente regolamento ...” abituale in tutta la legislazione comunitaria e poi unionale, in ragione del rispetto dovuto ai canoni di competenza fissati dai Trattati.

In realtà, ove si consideri che l’art. 1 dispone che i principi generali del regolamento si applicano anche a livello nazionale, oltre che della Comunità, e che questi principi generali, per loro natura comprensivi delle definizioni attraverso cui vengono declinati, “costituiscono un quadro generale di natura orizzontale al quale conformarsi nell’adozione di misure” (secondo quanto prevede l’art. 4 del reg. 178/2002), risulta pacifico concludere che la formula “*Ai fini del presente regolamento*” in realtà comprende tutto quanto rientra nell’ampia ed omnicomprensiva definizione di legislazione alimentare di cui agli artt. 1 e 3 del regolamento.

⁽⁴²⁾ Dal “pacchetto igiene” introdotto dai reg. (CE) n. 852/2004, n. 853/2004, n. 854/2004, n. 882/2004, alle norme sulla comunicazione al consumatore di prodotti alimentari di cui al reg. (UE) n. 1169/2011, alle norme in tema di dichiarazioni nutrizionali e sulla salute di cui al reg. (UE) n. 1924/2006, per citare solo alcune fra le normative maggiormente rilevanti.

⁽⁴³⁾ Si v., ad esempio, l’art.2.2. del reg. (CE) n. 852/2004 sull’igiene dei prodotti alimentari, che recita: “Ai fini del presente regolamento ... Si applicano altresì le definizioni contenute nel regolamento (CE) n. 178/2002”

⁽⁴⁴⁾ *Cantiere* che – come è noto – non ha risparmiato alcuna area di regolazione dell’agro-alimentare, e così per citare solo qualche esempio: dalla PAC alle politiche di mercato, ai prodotti con indicazione geografica ed ai prodotti BIO, ai sistemi di controllo e di certificazione, alle OCM, ai marchi e segni distintivi, agli OGM ed ai novel food, all’etichettatura e pubblicità, ai claims, alla dichiarazione di origine dei prodotti, alle regole di concorrenza nel mercato agroalimentare.

⁽⁴⁵⁾ Anche se va detto che il coevo reg. 2019/1243, pur non investendo la sola disciplina agroalimentare, ha inciso anch’esso in misura rilevante sul generale impianto del reg. 178/2002 – v. *infra*.

scelte e nei processi di decisione, non è però la prima riforma che abbia introdotto rilevanti innovazioni in tale disegno.

In particolare nel 2017 è stato adottato un altro regolamento di sistema, il Regolamento 2017/625 sui controlli ufficiali⁴⁶, che, pur non articolato sotto il profilo formale come esplicita riscrittura di disposizioni del reg. 178/2002, ha inciso in misura rilevante sull'impianto sistematico della *GFL*.

Il reg. 2017/625, nel riformare il precedente sistema dei controlli, ha modificato ed abrogato numerosi testi legislativi⁴⁷ e, pur non modificando espressamente alcun articolo del reg. 178/2002, ha tuttavia fortemente innovato nei contenuti di questo, sia quanto all'oggetto ed al perimetro applicativo, sia quanto ai procedimenti ed al disegno istituzionale, con specifica attenzione al commercio transfrontaliero oltre che alla dimensione interna all'Unione.

Dalla lettura d'insieme del nuovo regolamento sui controlli risulta evidente l'adozione di un approccio che possiamo considerare di *codificazione sistematica*, che muove dalla trama disciplinare esistente per arricchirla e articolarla ulteriormente.

Considerando che aprono il regolamento del 2017 più volte richiamano l'impianto del reg. 178/2002⁴⁸, e numerose disposizioni costruiscono percorsi che si basano su procedimenti ed istituzioni disciplinati da quest'ultimo, per arricchirli sul versante operativo senza modificarne gli articoli sotto il profilo testuale.

Tuttavia le innovazioni più rilevanti al complessivo disegno della *GFL* non si rinvencono negli articoli che espressamente affiancano disposizioni operative a talune norme di base contenute nel reg. 178/2002 in riferimento ai piani di emergenza, alle misure di gestione del rischio transfrontaliero, ai nuovi sistemi di archiviazione e gestione delle informazioni⁴⁹, quanto piuttosto nelle nuove definizioni e nell'impianto stesso della generale disciplina dell'agro-alimentare.

Il reg. 2017/625, infatti, muovendo dalle esistenti norme armonizzate intese a "*garantire che gli alimenti e i mangimi siano sicuri e sani*"⁵⁰, assume quale proprio tema disciplinare non la sola filiera agro-alimentare ma l'intero ciclo della vita, ridisegnando *oggetto, destinatari, perimetro tematico, e territoriale*⁵¹. Con la sola eccezione degli animali utilizzati a fini scientifici e dei medicinali veterinari,

⁽⁴⁶⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

⁽⁴⁷⁾ Non casualmente la rubrica del reg. 2017/625 così prosegue: "recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)".

⁽⁴⁸⁾ V. il considerando (4) che rinvia al reg. 178/2002 come "normativa di base dell'Unione in materia di prodotti alimentari; il considerando (31) che rinvia alle disposizioni di cui all'art.10 del reg. 178/2002 per identificare l'obbligo di informazione a carico delle autorità competenti; il considerando (74) sul sistema RASFF istituito a norma dell'art. 50 del reg. 178/2002; il considerando (80) sull'applicazione ai prodotti importati delle "pertinenti disposizioni della legislazione alimentare dell'Unione o condizioni riconosciute almeno equivalenti" ai sensi dell'art. 11 del reg. 1178/2002; il considerando (85) sulla necessità di integrare il sistema di notifica del rischio RASFF di cui all'art. 50 del reg. 178/2002 con i sistemi di registrazione e monitoraggio dei dati previsti da altri provvedimenti di regolazione; il considerando (98) sul piano generale di gestione della crisi di cui all'art.55 del reg. 178/2002.

⁽⁴⁹⁾ V. l'art. 115 quanto all'elaborazione dei piani di emergenza per la gestione delle crisi previsti dall'art.55.1. del reg. 178/200; l'art. 128 quanto all'adozione di misure speciali aggiuntive a quelle di cui all'art. 53 del reg. 178/2002 sull'entrata nell'Unione di animali e merci che possano comportare un rischio sanitario; gli artt. 131, 132 e 133 sull'istituzione di un nuovo sistema informatico per il trattamento delle informazioni, *IMSOC*, che dovrà integrare i sistemi già esistenti fra i quali il Sistema di allarme rapido di cui all'art. 50 del reg. 178/2002 e il *Traces*; l'art. 145 sul rinvio alla procedura di comitato di cui all'art.58.1. del reg. 178/2002.

⁽⁵⁰⁾ Considerando (3) del reg. 2017/625.

⁽⁵¹⁾ Per ulteriori indicazioni sulle rilevanti novità introdotte da questo regolamento, v. F. Albinini, *Il Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali, ciclo della vita, impresa, e globalizzazione*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 1-2018, p. 11.

questo regolamento non si limita ad unificare all'interno di un *unico quadro normativo*, a fianco dei controlli sulla *food safety*, i controlli sull' *integrità* e sulla *salubrità/complexità* dei prodotti alimentari, e sulla loro *qualità*, ma a questi affianca l'attenzione a tutte le altre forme di vita, animali e vegetali, a prescindere dalla loro destinazione alla catena dell'alimentazione umana, nonché l'attenzione all'ambiente.

I controlli su animali e piante, oltre che finalizzati a garantire la sicurezza igienico-sanitaria dei prodotti alimentari e dei mangimi destinati ad entrare nella catena del consumo alimentare umano, assumono il benessere animale e la protezione delle piante (di tutti gli animali e le piante, non soltanto di quelli destinati ad entrare nella filiera alimentare) quale oggetto per sé rilevante, sottolineando l'attenzione agli animali come "esseri senzienti"⁵², nonché a "la sanità delle colture, degli spazi verdi pubblici e privati, nonché delle foreste dell'Unione, salvaguardando al contempo la biodiversità e l'ambiente"⁵³.

Coerentemente con questo ampio perimetro tematico, che investe tutte le forme di vita, il reg. 2017/625 ha riscritto anche le definizioni di pericolo e di rischio, con perimetro ben più ampio rispetto a quello definito dal reg. 178/2002.

Come è noto, nel reg. 178/2002, pericolo o elemento di pericolo è definito come "agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un *effetto nocivo sulla salute*"⁵⁴, laddove il riferimento alla

salute è inteso come riferimento alla *salute umana* ai sensi dell'art.1⁵⁵, e conseguentemente *rischio* è anch'esso riferito definito come "*funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo*"⁵⁶.

Nel regolamento sui controlli ufficiali del 2017, pericolo è definito come "qualsiasi agente o condizione avente *potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente*"⁵⁷, e conseguentemente rischio è definito come "una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul *benessere degli animali o sull'ambiente*, conseguente alla presenza di un pericolo"⁵⁸.

Sicché, i *pericoli* ed i *rischi*, che devono essere considerati in esito a questo regolamento, non sono più soltanto quelli che possono incidere sulla *salute umana*, direttamente o indirettamente, ma – in prospettiva ben più ampia – tutti quelli che, oltre che sulla *salute umana*, possono incidere sulla *salute animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente*; in una parola tutti quelli che possono avere effetti sul *ciclo della vita*.

Se il reg. 178/2002 aveva segnato, in modo espresso e dichiarato, il passaggio ad una *disciplina di filiera*⁵⁹ per tale tuttavia intendendo la sola "*food production chain*"⁶⁰, il regolamento del 2017 ha espresso la consapevolezza che l'attenzione alla *filiera agro-alimentare (agri-food chain)*, e non più solo *food chain*⁶¹) necessariamente importa

⁽⁵²⁾ Considerando (7) del reg. 2017/625.

⁽⁵³⁾ Considerando (9) del reg. 2017/625.

⁽⁵⁴⁾ Art. 3.1. n. 14 del reg. n. 178/2002

⁽⁵⁵⁾ Art. 1 del reg. n. 178/2002, che recita: "1. Il presente regolamento costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della *salute umana* e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti ...".

⁽⁵⁶⁾ Art. 3.1. n. 9 del reg. n. 178/2002.

⁽⁵⁷⁾ Art. 3.1. n. 23 del reg. n. 2017/625.

⁽⁵⁸⁾ Art. 3.1. n. 24 del reg. n. 2017/625.

⁽⁵⁹⁾ V. artt. 1 e 3 del reg. n. 178/2002.

⁽⁶⁰⁾ V. il considerando (12) del reg. 178/2002, che recita nel testo in lingua inglese: "In order to ensure the safety of food, it is necessary to consider all aspects of the *food production chain* as a continuum from and including primary production and the production of animal feed up to and including sale or supply of food to the consumer because each element may have a potential impact on food safety."

⁽⁶¹⁾ V. il considerando (3) del reg. 2017/625, ed i numerosi considerando che lo seguono in analoga prospettiva, e che sottolineano fra l'altro che la dimensione complessiva della *agri-food chain* coinvolge numerosi aspetti ed oggetti non trattati dal precedente reg. 882/2004 (così, fra gli altri, i considerando 17 e 19).

una più generale attenzione a tutto ciò che in vario modo si collega al *ciclo della vita*, ed alle successive fasi di utilizzazione di prodotti di origine vegetale o animale, pur se non immediatamente o dichiaratamente connesse al ciclo della produzione e distribuzione di alimenti.

Coerentemente con tale nuovo approccio, gli *operatori* cui si applica il nuovo sistema sono identificati non con i soli «operatori del settore alimentare» cui si erano rivolti il reg. 178/2002⁶² ed il reg. 882/2004⁶³, ma con formula che supera la dimensione del “settore alimentare” ed identifica l’operatore in «qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2»⁶⁴.

L’operatore così individuato dal reg. 2017/625 non comprende soltanto chi opera all’interno della filiera agro-alimentare, “dai campi alla tavola”, ma anche chiunque si occupi di salute o benessere animale⁶⁵, di protezione contro gli organismi nocivi per le piante⁶⁶, di prodotti fitosanitari e pesticidi⁶⁷, di profili ambientali; in una parola: chiunque abbia a che fare con il *ciclo biologico*, il *ciclo della vita*, a prescindere dalla collocazione all’interno della *filiera alimentare*.

Il regolamento sui controlli del 2017 costruisce in qualche misura un ponte fra due percorsi, quello della *food safety* e quello della PAC, in direzione di una ricomposizione sistematica, valorizzando la responsabilità dell’impresa che in qualunque modo si rapporta al ciclo biologico od all’ambien-

te, a prescindere dalla destinazione finale, alimentare o meno, del prodotto.

Conferma esplicita in tal senso viene dalle disposizioni del reg. 2017/625 dedicate al legno ed alle sue possibili patologie⁶⁸, nonché alle patologie dei vegetali⁶⁹, lì ove in un regolamento che ha quali proprie basi giuridiche l’art. 43 (PAC), l’art. 114 (mercato interno), l’art. 168, par. 4 lett. b (protezione della sanità pubblica nei settori veterinario e fitosanitario), si prevedono norme specifiche sull’importazione di legno e tronchi di legno⁷⁰, di imballaggi in legno⁷¹, di alberi, arbusti, materiale forestale di moltiplicazione⁷². La diffusione di gravi patologie vegetali, pur non pericolose per la salute umana, ma fortemente nocive per gli alberi, quali il punteruolo rosso per le palme e la xylella per gli ulivi, ha evidentemente concorso ad accrescere l’attenzione verso queste patologie. E risulta rilevante, sotto il profilo della connotazione sistemica della nuova disciplina dei controlli, che la risposta a queste patologie non sia stata ricercata in misure specifiche e di eccezione⁷³, ma che la tematica della cura del legno e dei prodotti forestali sia stata portata all’interno di un regolamento sui controlli, che colloca l’attenzione alla salute umana all’interno di una più ampia prospettiva di *attenzione alla vita* in tutte le sue manifestazioni.

Il reg. 2017/625 dal punto di vista formale non ha modificato le definizioni di *pericolo*, *rischio*, ed *operatore*, contenute nel reg. 178/2002 e non ha

⁽⁶²⁾ Ai sensi dell’art. 3, par. 1, n. 3, del reg. n. 178/2002.

⁽⁶³⁾ V. l’art. 2, par. 1, del reg. n. 882/2004, che rinvia alle definizioni di cui agli artt. 2 e 3 del reg. n. 178/2002, e l’art. 3 del reg. n. 882/2004, che dispone l’applicazione dei controlli previsti da tale regolamento alle “aziende del settore dei mangimi e degli alimenti” ed agli “operatori del settore dei mangimi e degli alimenti”.

⁽⁶⁴⁾ Art. 3.1. n. 29, del reg. n. 2017/625.

⁽⁶⁵⁾ V. l’art. 1, par. 2, lettere d) e f) del reg. 2017/625.

⁽⁶⁶⁾ V. l’art. 1, par. 2, lettera g) del reg. 2017/625.

⁽⁶⁷⁾ V. l’art. 1, par. 2, lettera h) del reg. 2017/625.

⁽⁶⁸⁾ V. il considerando (61) del reg. 2017/625.

⁽⁶⁹⁾ V. l’art. 3, par. 1, n. 21 e 22, del reg. 2017/625, quanto all’ampia definizione dei prodotti vegetali e dei possibili vettori di patologie vegetali, di cui al Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante.

⁽⁷⁰⁾ V. l’art. 64 del reg. 2017/625.

⁽⁷¹⁾ V. l’art. 77 del reg. 2017/625.

⁽⁷²⁾ V. l’All. IV del reg. 2017/625.

⁽⁷³⁾ Quali, ad esempio, quelle adottate dopo la crisi innescata dal consumo di germogli infetti. Sui (ben) quattro speciali regolamenti adottati in esito a tale vicenda v. V. Paganizza, *Les quatre Mousquetaires*, cit.

introdotto modifiche a quanto prevede il reg. 852/2002⁷⁴ in riferimento al pericolo e rischio che devono essere considerati dagli operatori del settore alimentare in sede di definizione della procedura HACCP per l'impresa di cui sono responsabili⁷⁵.

Tuttavia, nella misura in cui il reg. 2017/625 impone a tutti gli operatori che operano nei settori cui tale regolamento si applica di rispettare le nuove ampie definizioni di *pericolo* e di *rischio* introdotte dall'art. 5, comprensive della tutela dell'ambiente e del benessere di animali e piante non destinati alla filiera alimentare, ne segue che questi operatori – che comprendono gli operatori del settore alimentare – nell'*analisi del rischio* della propria attività quotidiana dovranno adeguarsi a queste nuove definizioni.

In questa medesima prospettiva, di considerazione unitaria di tutta la materia vivente, dell'intero *ciclo della vita*, a prescindere dalla destinazione alimentare, si colloca la definizione di «*normativa in materia di mangimi*» introdotta dall'art. 3 del reg. 2017/625, lì ove, dopo aver precisato che «*si intende per: 1) «normativa alimentare»: la «legislazione alimentare come definita all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 178/2002»*⁷⁶, viene introdotta la definizione, sino ad allora assente, di «*normativa in materia di mangimi*» per tale intendendo «*le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che disciplinano i mangimi in generale e la sicurezza dei mangimi in particolare, a livello dell'Unione o nazionale in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della*

*distribuzione o dell'uso dei mangimi;*⁷⁷.

La definizione di *legislazione alimentare* di cui all'art. 3.1) del reg. 178/2002 già includeva le disposizioni legislative e regolamentari relative a «*tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati;*», lasciando però fuori da questa definizione i mangimi prodotti o somministrati ad animali non destinati alla produzione alimentare, coerentemente con l'impianto originario di tale regolamento, centrato sulla *filiera agro-alimentare*⁷⁸.

La nuova definizione di «*normativa in materia di mangimi*» introdotta dal reg. 2017/625 supera questa limitazione e comprende al proprio interno tutte le disposizioni che riguardano qualunque mangime, a qualunque animale sia destinato e qualunque sia lo scopo per il quale tale animale è allevato.

Anche tale definizione è destinata ad interagire con il quadro disciplinare del reg. 178/2002 e con competenze, attività e procedimenti dell'EFSA, quali innovati dal reg. 2019/1381, a conferma del rilevante impatto del reg. 2017/625, pur in assenza di modifiche espresse del testo degli articoli del reg. 178/2002.

In questo caso il reg. 2017/625 non opera in senso additivo ed innovativo nei contenuti (come avvenuto per le definizioni di *pericolo*, *rischio*, ed *operatore*), ma piuttosto concorre al processo di *codificazione*, contribuendo a chiarire – sul piano delle definizioni e del linguaggio – quanto ad ini-

(⁷⁴) Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari; che contiene la vigente disciplina in tema di HACCP.

(⁷⁵) V. l'art. 2 del reg. 852/2004, con il rinvio alle definizioni del reg. 178/2002.

(⁷⁶) Così l'art. 3 n.1) del reg. 2017/625.

(⁷⁷) Così l'art. 3 n.2) del reg. 2017/625. Si deve sottolineare ancora una volta la ricorrente inadeguatezza delle versioni ufficiali in lingua italiana degli atti legislativi europei: l'art.3 del reg. 2017/625 nel testo inglese recita: «*For the purposes of this Regulation, the following definitions apply: (1) 'food law' means food law as defined in point (1) of Article 3 of Regulation (EC) No 178/2002; (2) 'feed law' means the laws, regulations and administrative provisions governing feed in general and feed safety in particular, whether at Union or national level at any stage of production, processing and distribution or use of feed;*». Non si comprende perché l'espressione *food law*, tradotta come *legislazione alimentare* nel regolamento di base n. 178/2002, sia stata tradotta nell'art. 3 n.1) del reg. 2017/625 una volta come *normativa alimentare* ed altra volta come *legislazione alimentare* (fra l'altro, nella medesima riga), e perché *feed law* sia stato tradotto come *normativa in materia di mangimi*, e non *legislazione in materia di mangimi*.

(⁷⁸) V. l' art. 1.3. e l' art. 4 del reg. 178/2002.

zio secolo non era emerso appieno in tutti i singoli articoli del reg. 178/2002, pur costituendo elemento implicito di alcune scelte di regolazione.

Occorre in proposito sottolineare che, nonostante la limitazione del perimetro assegnato alla *legislazione alimentare* dalla definizione introdotta dal reg. 178/2002, la definizione di *mangime* presente nel medesimo regolamento⁷⁹ non è limitata a quanto destinato ad animali allevati a scopo alimentare, e sin dal testo originario comprende “*qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali;*”, senza distinguere fra i mangimi in ragione della destinazione, alimentare o non alimentare, degli animali.

Sicché il reg. 2017/625, pur introducendo la nuova definizione di *normativa in materia di mangimi*, quanto all’identificazione del *mangime* rinvia senza alcuna modifica alla definizione contenuta nel reg. 178/2002⁸⁰, riferita già nel testo originario alla nutrizione di tutti gli animali, nessuno escluso. D’altro canto l’EFSA, ai sensi del testo originale e mai modificato dell’art. 22 del reg. 178/2002, pur essendo designata come *Autorità Europea della Sicurezza Alimentare*, è chiamata a compiti e responsabilità che superano qualunque statica perimetrazione nella misura in cui la sua attività “... contribuisce ad un livello elevato di tutela della vita e della salute umana e a *tal fine tiene conto della salute e del benessere degli animali, della salute dei vegetali e dell’ambiente, nel quadro del funzionamento del mercato interno.*”; parimenti le generali finalità assegnate alla *legislazione alimentare* comprendono, ai sensi dell’art.5, la tutela della vita e della salute umana “*tenuto eventualmente conto [where appropriate – nel testo inglese del regolamento] della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vege-*

tale e dell’ambiente”⁸¹.

L’approccio olistico al *ciclo della vita* era dunque presente sin dall’origine nella *GFL*, quanto ai compiti assegnati all’EFSA, pur se in una logica dichiarata come *mediata e strumentale* (“*a tal fine*”) rispetto all’oggetto diretto, la tutela della vita e della salute umana.

Le riforme introdotte dal reg. 2017/625, e da ultimo dal reg. 2019/1381, pur non intervenendo sotto il profilo testuale sull’art. 22 e sull’art. 5 del reg. 178/2002, hanno assegnato a tutela della salute e del benessere degli animali, e tutela dell’ambiente, valore di *beni in sé, oggetto immediato e necessario* di attenzione e di intervento da parte dell’EFSA, mentre il precedente testo del reg. 178/2002 li assumeva come *oggetto mediato ed eventuale* di interesse, solo in quanto incidenti sulla salute umana.

Sul piano scientifico, culturale, ed anche sociale, le vicende degli ultimi anni hanno diffuso la consapevolezza che non può darsi tutela della salute umana che non sia al tempo stesso *tutela di tutte le forme di vita, e dell’intero ciclo della vita*⁸².

Questa consapevolezza ha guidato le scelte del reg. 2017/625 in riferimento alle regole quotidiane di analisi del rischio, come tali rilevanti anche per l’attività dell’EFSA. Ne è risultata una sostanziale riscrittura del perimetro applicativo della sicurezza alimentare, e dunque del reg. 178/2002, pur in assenza di modifiche testuali di quest’ultimo, nel senso del passaggio dalla *Food Safety* alla *Life Safety*, alla *sicurezza dell’intero ciclo della vita*, recuperando all’interno della sicurezza una dimensione includente, che comprende tutto ciò che in qualunque modo opera sul *ciclo della vita*. Questa conclusione è stata da ultimo rafforzata, in logica sistemica, dal reg. 2019/1381, nelle premesse lì ove si fa espresso riferimento al potenziale impatto sull’ambiente oltre che sulla salute

⁽⁷⁹⁾ V. l’ art. 3 n. 4, nn. 5 e 6 del reg. 178/2002.

⁽⁸⁰⁾ V. l’art. 3 n. 13) del reg. 2017/625.

⁽⁸¹⁾ V. l’art. 5.1. del reg. 178/2002.

⁽⁸²⁾ Come sottolineato ancora di recente in *q. Riv.* da L. Costato, *Innovazione tecnologica, agricoltura e alimentazione: una sfida risalente*, www.rivistadirittoalimentare.it n. 2-2019, 1; in argomento v. le riflessioni di Y. N. Harari, *Sapiens. Da animali a dèi. Breve storia dell’umanità*, 2015, Bompiani.

umana e la salute animale⁸³, e si richiamano il “caso del glisofato” ed i pericoli che tale pesticida può cagionare all’ambiente⁸⁴, e nelle nuove disposizioni inserite nel reg. 178/2002 ove si prevede, all’art. 25, che l’EFSA, mantenendo la sua denominazione di *Food Safety Authority*, comprende all’interno del Consiglio di amministrazione rappresentanti delle organizzazioni ambientaliste oltre che delle organizzazioni degli agricoltori e dell’industria alimentare⁸⁵, e si individuano, all’art. 39, la tutela dell’ambiente e della salute animale, oltre che della salute umana, come autonome eccezioni che consentono di divulgare informazioni altrimenti riservate⁸⁶, laddove il testo originale dell’art. 39 consentiva di derogare al divieto di rivelare informazioni riservate solo in presenza di esigenze di tutela della salute pubblica, per tale intendendo la salute umana.

Sicché, ai sensi del reg. 2019/1381, tutela dell’ambiente e della salute animale entrano a titolo pieno, e non solo derivato, fra le finalità assegnate all’EFSA, in coerenza con quanto disposto dal regolamento del 2017.

D’altro canto, i temi della trasparenza, cui è dichiaratamente dedicato il reg. 2019/1381, non sono estranei al reg. 2017/625 sui controlli, che interviene più volte su questi temi sia nelle premesse che nell’articolato, e così quanto agli audit che devono essere svolti sull’attività delle autorità di controllo⁸⁷, all’utilizzo di sistemi di rating per “accrescere la trasparenza nella filiera agroali-

mentare”⁸⁸, con la previsione che i controlli ufficiali siano effettuati “con un livello elevato di trasparenza”⁸⁹ e che “almeno una volta l’anno” le informazioni pertinenti siano messe “a disposizione del pubblico”⁹⁰, consentendo piena conoscibilità da parte di cittadini ed imprese del metodo e dei dati utilizzati per la determinazione di tariffe e diritti⁹¹.

Il processo di consolidamento sistematico è confermato dalle disposizioni che regolano i sistemi informatici di condivisione delle informazioni fra le diverse autorità, nazionali, europee, ed extraeuropee, ai fini del controllo degli scambi e della gestione delle situazioni di pericolo e di crisi.

Il reg. 2017/625 prevede di integrare in un unico sistema informatico, denominato *IMSOC*, “gli attuali sistemi informatici gestiti dalla Commissione”, e così quello di cui al Sistema di Allarme Rapido ex art. 50 del reg. 178/2002, quello denominato *Traces* di cui al reg. 2016/429 per la sanità animale⁹², e quello di cui al reg. 2016/2031 per la salute delle piante⁹³.

Il sistema di allarme rapido previsto dal reg. 178/2002 faceva esclusivo riferimento alla “notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi.”⁹⁴, mentre il nuovo sistema *IMSOC* è destinato ad essere utilizzato “per lo scambio rapido di dati, informazioni e documenti riguardanti i rischi per la salute umana, per la salute e il benessere degli animali e per la sanità delle piante”⁹⁵.

⁽⁸³⁾ V. i considerando (10), (19), (32).

⁽⁸⁴⁾ V. il considerando (27) ed il richiamo ivi operato all’iniziativa dei cittadini europei, quale presupposto di una richiesta di trasparenza nel processo di valutazione del rischio da parte dell’EFSA con riferimento a profili di tutela ambientale espressamente e distintamente menzionata, oltre che di tutela della salute umana.

⁽⁸⁵⁾ V. il nuovo par. 1 *bis* introdotto nell’art. 25 del reg. 178/2002.

⁽⁸⁶⁾ V. l’art. 39 del reg. 178/2002, come modificato dal reg. 2019/1381.

⁽⁸⁷⁾ Considerando (29), ed art. 6.

⁽⁸⁸⁾ Considerando (39).

⁽⁸⁹⁾ Art. 11.

⁽⁹⁰⁾ Art. 11.

⁽⁹¹⁾ Considerando (68), ed art. 85.

⁽⁹²⁾ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale; tale regolamento ha integrato in un’unica architettura, denominata appunto *Traces*, i precedenti sistemi.

⁽⁹³⁾ Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante.

⁽⁹⁴⁾ Art. 50.1. reg. 178/2002.

⁽⁹⁵⁾ Art. 132, e) reg. 2017/625.

L'integrazione e la modifica anche testuale, ad opera del reg. 2019/1381, di snodi significativi del reg. 178/2002, quanto all'acquisizione, gestione e valutazione delle informazioni e dei dati, si intreccia così con la rilettura e riscrittura di perimetro, oggetto e strumenti, operata due anni prima dal reg. 2017/625 sui controlli ufficiali.

5.- Trasparenza, innovazione e regole di governo dopo il reg. n. 178/2002

All'interno di questo percorso, il reg. 2019/1381 conferma la trasparenza come *canone* fondante e condiviso, individuabile già nella legislazione precedente ed oggi affermato in modo coordinato nell'intero *governo della sicurezza* non solo alimentare, estensivamente intesa a comprendere l'intero *ciclo della vita e l'ambiente*.

Alcuni studiosi hanno identificato la *trasparenza* come "the literal value of *accountability*, the idea that an accountable bureaucrat and organisation must explain, or account for, its actions. ... a key requirement for all other dimensions of accountability"⁹⁶.

Altri hanno sottolineato "the multiple frames in which we can see *accountability* and *transparency* and the relationship between them – as *Siamese twins*, as *matching parts* and as an «*awkward couple*», notando che "more recent academic literature tends to differentiate different models and types of *accountability* and the same is just beginning to happen with the idea of *transparency*"⁹⁷.

Nel tempo presente, venti anni dopo il *Libro bianco* e l'adozione della GFL, quando parliamo di *trasparenza* nel *diritto alimentare europeo*, facciamo riferimento ad un *canone polisemico*⁹⁸, utilizzato

secondo declinazioni distinte ma convergenti, che superano le tradizionali distinzioni *pubblico/privato*, trovando la loro comune ragion d'essere in una crescente domanda di *conoscenza* e *partecipazione* finalizzata ad originali forme di *governo dell'innovazione*, e che comprendono:

- (1) *trasparenza* nella regolazione, nella governance, e nelle istituzioni;
- (2) *trasparenza* all'interno delle imprese alimentari;
- (3) *trasparenza* nel mercato, nelle relazioni commerciali B2B;
- (4) *trasparenza* nella comunicazione e nell'informazione al consumatore, sulla sicurezza e sulla qualità, sia da parte delle autorità pubbliche che da parte delle imprese e di altre organizzazioni private, nelle relazioni B2C.

Queste declinazioni della *trasparenza* sono presenti già nel reg. 178/2002, non soltanto nella Sez. 2 del Capo II intitolata «*Principi di trasparenza*», comprendente due articoli, il 9 ed il 10, che fanno riferimento alla regolazione ed alle scelte, sia *prima* dell'adozione di norme della legislazione alimentare, sia *dopo* l'eventuale emergere di situazioni che richiedono decisioni che possono avere effetti sulla generalità dei consumatori. Giova in punto sottolineare che il Capo II è intitolato alla «*Legislazione alimentare generale*»; sicché la previsione di una Sezione espressamente riferita ai «*Principi di trasparenza*» manifesta in modo dichiarato l'assegnazione a questo istituto della natura di principio fondante.

Anche al di fuori di questa Sezione, il principio di *trasparenza* è presente negli articoli che riguardano la sicurezza e la presentazione dei prodotti alimentari, le competenze e responsabilità delle istituzioni, la rintracciabilità, i compiti dell'EFSA e la gestione delle crisi⁹⁹, il ruolo assegnato al consumatore quale protagonista attivo della sicurezza

⁽⁹⁶⁾ J. Koppell, *World Rule – Accountability, Legitimacy and the Design of Global Governance*, Univ. Chicago Press, 2010.

⁽⁹⁷⁾ C. Hood, *Accountability and Transparency. Siamese Twins, Matching Parts, Awkward Couple?*, in D. Curtin, P. Mair, Y. Papadopoulos (eds.), "Accountability and European Governance", Routledge ed., London and New York, 2012, 61.

⁽⁹⁸⁾ In argomento v. F. Albisinni, *Funzioni pubbliche e competenze dei privati fra accountability e trasparenza: verso un diverso ordine nella Food Law*, cit.; Id., *Transparency, Crisis and Innovation in EU Food Law*, cit.

⁽⁹⁹⁾ V. artt. 14, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 55 del reg. 178/2002.

in ragione delle informazioni messe a sua disposizione¹⁰⁰, gli obblighi da rispettare nell'organizzazione interna delle imprese e nella proiezione esterna con le istituzioni, le altre imprese, ed i consumatori¹⁰¹.

Ne risulta sotto più profili un principio trasversale di *governo del settore*, che investe soggetti sia pubblici che privati.

Questa linea risulta presente anche in numerosi successivi provvedimenti, a vario titolo intervenuti nell'area disciplinare dell'agro-alimentare.

Così nel 2006 il reg. 1367/2006 sull'applicazione della Convenzione UNECE di Aarhus sulla partecipazione ai processi decisionali e la condivisione delle informazioni in materia ambientale¹⁰² aveva espressamente adottato misure intese ad "accrescere la responsabilità e la trasparenza del *processo decisionale*"¹⁰³, sia "attraverso la partecipazione del pubblico riguardo all'elaborazione di piani e programmi in materia ambientale"¹⁰⁴, sia attraverso "l'accesso alla giustizia in materia ambientale a livello comunitario"¹⁰⁵, con riferimento ad una nozione di diritto ambientale comprensiva della "protezione della salute umana"¹⁰⁶ ed intesa a tutelare "lo stato di salute e la sicurezza umana, compresa la contaminazione della catena alimentare"¹⁰⁷.

E tuttavia questa originale ed innovativa disciplina, che guardava al *processo decisionale* e che

muovendo dalla tutela dell'ambiente trascorrevano ad investire la catena alimentare, per ben più di un decennio, sino al reg. 2019/1381, non è stata coordinata sistematicamente con il reg. 178/2002, dando luogo a incertezze e contenziosi sui quali la Corte di giustizia è stata più volte chiamata a pronunciarsi¹⁰⁸.

Seguendo un analogo approccio, una serie di atti legislativi, successivi al reg. 178/2002, hanno introdotto procedure di preventiva verifica scientifica ai fini dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti connotati da elementi di *innovazione scientifica e tecnologica*¹⁰⁹; prodotti rispetto ai quali risultano cruciali i profili interconnessi delle conoscenze scientifiche e delle scelte operative, e correlativamente della *trasparenza* intesa come piena conoscibilità, partecipazione, e sindacabilità sia delle analisi che delle valutazioni.

In tutti questi casi, l'esigenza di un originale e adeguato *governo dell'innovazione* si è tradotta in disposizioni che coinvolgono in varia misura l'EFSA nelle procedure di valutazione e autorizzazione, prevedendo ipotesi di accesso pubblico alla documentazione acquisita ed alle valutazioni delle Autorità nazionali e dell'EFSA, in un quadro peraltro di regole non uniformi e non connotate in eguale misura da elementi di partecipazione nelle fasi *ex ante* ed *ex post* e nei momenti di decisio-

(¹⁰⁰) Cfr. in particolare quanto dispone l'art. 14, lì ove "per determinare se un alimento sia a rischio" si assegna espresso rilievo alle informazioni messe a disposizione del consumatore, chiamato ad un ruolo attivo nel sistema complessivo della sicurezza alimentare attraverso la *trasparenza* delle informazioni, finalizzata a consentire una *partecipazione* consapevole.

(¹⁰¹) Gli art. 16-21, con riferimento alla produzione ed al commercio, disegnano le nuove regole di organizzazione e di responsabilità delle imprese alimentari.

(¹⁰²) Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale.

(¹⁰³) Considerando (2) del reg. 1367/2006 [cors.agg.].

(¹⁰⁴) Art.1 c) del reg. 1367/2006.

(¹⁰⁵) Art.1 d) del reg. 1367/2006.

(¹⁰⁶) Art.2.1. f) del reg. 1367/2006.

(¹⁰⁷) Art.2.1. d) vi) del reg. 1367/2006.

(¹⁰⁸) V. A. Jannarelli, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*, cit., ed ivi l'analisi delle decisioni rese dalla Corte di giustizia il 23 novembre 2016, in causa C-442/14, in cui si discuteva di accesso agli atti proprio in riferimento alla Convenzione di Aarhus, ed il 1 ottobre 2019, in causa C-616/17, in cui la controversia in tema di glisofato ha riguardato, fra l'altro, la trasparenza della procedura di valutazione del rischio.

(¹⁰⁹) V. *supra* nota 17, per l'indicazione dei singoli provvedimenti: dagli OGM, agli additivi, agli aromatizzanti, ai materiali a contatto, ai novel foods.

ne.

Sicché, nel generale impianto della *GFL*, il canone della *trasparenza* come regola di governo pubblica e privata risulta presente in un'ampia serie di provvedimenti, ma appare declinato secondo una pluralità di contenuti e di procedimenti non omogenei.

Il tema della relazione fra trasparenza e governo dell'innovazione, tanto scientifica quanto istituzionale, torna più volte anche in altri provvedimenti legislativi europei, aventi incidenza nel settore agroalimentare.

Fra questi certamente significativo il Regolamento n. 765/2008 sulla vigilanza del mercato e sull'accREDITAMENTO degli organismi di controllo¹¹⁰, che ha regolato in modo unitario più aspetti della disciplina della commercializzazione dei prodotti: i sistemi di accREDITAMENTO degli enti di certificazione, i sistemi di sorveglianza del mercato interno e per il controllo dei prodotti importati da Paesi terzi, l'apposizione della marcatura "CE"¹¹¹.

L'originaria proposta redatta dalla Commissione¹¹² escludeva totalmente dal campo di applicazione della nuova disciplina i prodotti alimentari¹¹³, ma nel corso dei lavori il Parlamento ha deciso di limitare l'esclusione di questi prodotti alla

sola parte del regolamento relativa alla sorveglianza sul mercato interno e sui prodotti importati, estendendo invece il campo di applicazione delle nuove disposizioni sull'accREDITAMENTO a tutti i prodotti, ivi inclusi quelli alimentari¹¹⁴.

L'adozione di un sistema unitario di accREDITAMENTO, su base pubblica, di tutti gli organismi di certificazione, quale che sia la natura dei prodotti da certificare – come previsto dal Regolamento in esito agli emendamenti introdotti dal Parlamento Europeo – muoveva nel senso della considerazione unitaria del mercato, e valorizzava l'esperienza di settori (come quello alimentare), nei quali l'accREDITAMENTO era da tempo utilizzato quale essenziale garanzia della qualità dei controlli¹¹⁵.

Il processo di allargamento del mercato si era infatti accompagnato ad una diversa dislocazione di potere regolatorio, e dunque di governo degli interessi, trasferito in misura significativa da soggetti di natura, nomina e struttura pubblica (con quanto ne segue in termini di applicabilità a tali soggetti dei principi propri dell'azione amministrativa e del relativo controllo)¹¹⁶, a protagonisti "privati" del mercato (con quanto ne segue in termini di competizione di interessi fra shareholders,

(¹¹⁰) Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti. Sulle importanti novità introdotte da questo regolamento, v. le relazioni discusse nel Convegno "Controlli, Certificazioni, Responsabilità", organizzato dall'AIDA a Viterbo il 2-3 dicembre 2011, con contributi di L. Costato, F. Albisinni, S. Amorosino, F. Capelli, F. Di Porto, N. Rangone, M. C. Tallacchini, A. Moscarini, L. Ammannati, P. Borghi, L. Russo, R. Ricci Curbastro, in *q. Riv.* www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2011, 1-2012. Il reg. n. 765/2008 è stato di recente modificato dal reg. (UE) 2019/1020 che ha introdotto nuove norme in tema di vigilanza del mercato e conformità dei prodotti, e che ha tuttavia lasciato immutato il Capo II del reg. 765/2008 relativo all'accREDITAMENTO; v. *infra* par. 6.

(¹¹¹) V. art. 1 Reg. ult. cit.

(¹¹²) Commissione Europea, Bruxelles, 14.2.2007, COM(2007) 37 def.

(¹¹³) Si veda in particolare il testo originale dell'art. 1 della proposta della Commissione, ult.cit., che dopo aver definito nel par.1 il campo di applicazione del regolamento, nel par. 2 prevedeva di escludere da tale applicazione i prodotti alimentari ed i mangimi, oltre che i prodotti a base di tabacco, il sangue umano e gli emoderivati, nonché i tessuti e le cellule umane.

(¹¹⁴) Relazione del Parlamento Europeo sulla proposta di regolamento, Bruxelles, 4.12.2007, A-60491/2007, fin.

(¹¹⁵) Per i prodotti alimentari la disciplina europea da tempo prevedeva che i controlli avvenissero nel rispetto delle norme in materia di accREDITAMENTO; cfr., esemplificativamente, già l'art.10 del Regolamento (CEE) 14 luglio 1992, n. 2081/92 sui prodotti DOP e IGP, ed in prosieguo l'art. 5 del Regolamento (CE) 29 aprile 2004, n. 882/2004, sul controllo ufficiale di alimenti e mangimi, e l'art. 11 del Regolamento (CE) 20 marzo 2006, n. 510/2006 sui prodotti DOP e IGP; v. F. Capelli, *Prodotti agroalimentari di qualità: controlli e responsabilità*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2011, 28; P. Altilli, *Certificazione, controllo e vigilanza*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, BD on line, dir. da F. Albisinni, Wolters Kluwer It., www.leggiditaliaprofessionale.it, 2011; Id., *Le norme ISO*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, BD on line, cit.; C. Losavio, *Pacchetto Igiene*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, BD on line, cit., 2011.

(¹¹⁶) Cfr. S. Cassese, *Lo spazio giuridico globale*, Roma-Bari, 2002; Id., *Oltre lo Stato*, Roma-Bari, 2006; per indicazioni anticipatrici v., già negli anni '70 del secolo XX, la *Introduzione* di P. Barcellona a R. Wiethölter, *Le formule magiche della scienza giuridica*, trad.it., Bari, 1975.

stakeholders, ed élites decisorie)¹¹⁷. Tant'è che da parte di alcuni studiosi, soprattutto statunitensi, si era parlato – con riferimento all'emergere di questi nuovi centri regolatori – del sorgere di *quasi- o pseudo-Stati* e di *Rise of the Tripartite Standards Regime (TSR)*¹¹⁸, costruito intorno ai tre poli degli standards, della certificazioni, e dell'accreditamento; con conseguenti problemi di legittimazione e di *accountability* dei soggetti che avevano assunto il governo di questi tre poli attraverso una molteplicità di strumenti giuridici, formalmente a base contrattuale e consensuale, ma di fatto espressione giuridica di condizioni di dominio economico.

Ne risultava una condizione (largamente diffusa) che vede ciascuno di noi, come cittadino medio, privo di conoscenze reali sulle complesse strutture tecniche e sociali di cui dobbiamo servirci, e che ci obbliga a delegare sicurezze e controlli a soggetti terzi, la cui trasparenza e credibilità si rivelano talvolta inadeguate, come emerso durante la crisi finanziaria di alcuni anni fa in riferimento al ruolo delle società private di *rating*¹¹⁹.

Da qui una diffusa richiesta di *accountability* dei garanti della sicurezza e delle certezze, ricercata attraverso un duplice meccanismo: l'attribuzione della qualifica di "autorità pubblica" agli organismi nazionali di accreditamento¹²⁰ in ragione appunto della natura pubblica della "certezza"¹²¹, e l'ado-

zione di meccanismi di valutazione *inter pares* degli organismi nazionali di accreditamento così riconosciuti¹²²; tutto ciò in ragione di principi e criteri esplicitamente ricondotti al canone di *trasparenza*¹²³.

Sicché a far tempo dal reg. n. 765/2008 l'*accountability* dei processi di certificazione viene ricercata attraverso il congiunto operare di due criteri: la qualificazione *pubblica* dell'attività di garanzia di certezze, ed insieme un *trasparente* processo di valutazione del soggetto cui tale funzione è affidata.

Seguendo la medesima linea, il Regolamento n. 1169/2011 sull'informazione al consumatore di prodotti alimentari¹²⁴, insiste sull'obiettivo di fornire «ai consumatori finali le basi per effettuare delle scelte consapevoli e per utilizzare gli alimenti in modo sicuro», sulla «necessità di proteggere gli interessi legittimi dei produttori e di promuovere la fabbricazione di prodotti di qualità», sulle «pratiche leali d'informazione»¹²⁵, ma di *trasparenza* in senso proprio parla in due soli articoli che riprendono le indicazioni contenute negli artt. 9 e 10 del reg. 178/2002: l'art. 3 collocato tra i principi generali, il quale prevede che «I cittadini e le parti interessate sono consultati in maniera aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi, nel corso dell'elaborazione, della valutazione e della revisione della legi-

(117) Cfr. M. Tallacchini, *Sicurezze e responsabilità in tempo di crisi*, cit.

(118) L. Busch, *Quasi-states ? The unexpected rise of private food law*, in B. van der Meulen (ed.), *Private food law*, Wageningen Academic Publishers, 2011, 51, a p. 59.

(119) Sul ruolo del *rating* nella regolazione dei mercati finanziari, e sul significato e il carattere degli interventi di rafforzamento della regolazione delle agenzie di rating, v. L. Ammannati, *Mercati finanziari, società di rating, autorità ed organismi di certificazione*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2012, 31; L. Pianesi, *Le agenzie di rating tra privatizzazione di funzioni pubbliche e opinioni private "geneticamente modificate"*, in *Riv.trim.dir.pubbl.*, n. 1/2011, 179.

(120) Art. 4 del reg. 765/2008.

(121) E' d'obbligo il richiamo all'insegnamento di Massimo Severo Giannini sulla natura essenzialmente pubblica della *certezza*, in *Certezza pubblica*, in *Enc.dir.*, VI, 1960, Milano, 769, lì ove individuava nelle "certezze pubbliche ... uno dei tratti salienti del mondo moderno", sottolineando: "Le certezze pubbliche sono dunque il contenuto di un atto che ha particolare autorevolezza perché promanante da pubbliche autorità, che è il risultato di un acclaramento in senso materiale, e che esterna dei giudizi percettivi o rappresentativi" [cors.agg.].

(122) Art. 10 del reg. 765/2008.

(123) Cfr. i considerando (12), (22), (23), (24) del reg. 765/2008.

(124) Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. Per un commento v. *q. Riv.* www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2011, con contributi di A. Artom, S. Ferrari, D. Rossi, M. Abis, F. Albisinni, D. Gorny, L. Di Via – P. Leone, V. Rodriguez Fuentes, P. Borghi.

(125) V. artt. 4, 7 del reg. 1169/2011.

slazione alimentare», e l'art. 45 sulle procedure di notifica che devono essere seguite dagli Stati che intendano introdurre disposizioni nazionali, il quale dispone che «la Commissione garantisce la trasparenza di tale processo per tutte le parti interessate».

Anche in questo caso, la *trasparenza* si caratterizza come *canone* essenzialmente *politico*, di disciplina dell'esercizio del potere.

In altro ambito di regolazione, il Regolamento n. 1308/2013 sulla OCM unica¹²⁶, adottato all'interno della riforma della Politica agricola comune, muovendo dalla considerazione dell'obiettivo di una *migliore trasparenza del mercato*, ha fra l'altro legittimato il ricorso ad accordi normativi fra i produttori, le organizzazioni interprofessionali, le organizzazioni dei produttori, come strumenti capaci di promuovere «le migliori prassi e la *trasparenza del mercato*»¹²⁷ e di concorrere a gestire le crisi di mercato, superando – secondo linee confermate ed accentuate dal regolamento omnibus del 2017¹²⁸ – due tradizionali tabù del diritto europeo della concorrenza quanto al divieto di accordi preventivi fra i produttori per regolare l'offerta ed i prezzi dei prodotti agroalimentari¹²⁹. Il richiamo alla *trasparenza* è presente in una serie di articoli, che tutti rinviano all'esercizio del potere di governo e di regolazione¹³⁰, e dunque all'esercizio di un *potere politico decisivo*, sia esso in capo alla Commissione od a soggetti collettivi collocati nel mercato; *potere* che dichiaratamente

opera attraverso una *comparazione tra interessi e valori*, *trasparente* e come tale *partecipata* e *sindacabile*.

In questo risalente percorso che, a far tempo dalla direttiva n. 43/93 sull'autocontrollo delle imprese e dalle prime anticipatrici decisioni della Corte di giustizia, poi attraverso il reg. 178/2002 ed una serie di interventi di settore, e di recente con il reg. 2017/625 e la ridefinizione di perimetro ed oggetto della disciplina, ha valorizzato la *trasparenza* come elemento qualificante dell'esercizio del potere, e dunque quale essenziale attribuito sotto più profili delle responsabilità di governo, può essere collocata sotto più profili anche la recente direttiva del 2019 sulle pratiche commerciali sleali nei rapporti tra imprese nella filiera agricola e alimentare¹³¹.

In questa direttiva la parola *trasparenza* non appare, ma il progetto in cui si iscrive è il medesimo sin qui ricordato: la scelta politica di governo del mercato viene dichiaratamente affermata e si traduce in una disciplina penetrante e pervasiva, che muove dalla dichiarata *specialità* dell'agroalimentare e individua con attenzione i dati quantitativi di fatturato che identificano le posizioni reciproche dei soggetti¹³²; definisce i prodotti alimentari in relazione al rapporto con l'origine agricola degli stessi¹³³; tipizza come comunque illeciti e vietati taluni comportamenti senza richiedere l'accertamento caso per caso di un "abuso di posizione dominante"; estende la disciplina in modo ori-

⁽¹²⁶⁾ Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli.

⁽¹²⁷⁾ Considerando (132).

⁽¹²⁸⁾ Regolamento (UE) 2017/2393 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2017, conosciuto come *omnibus* perché interviene sull'intero pacchetto di regolamenti che compongono la PAC.

⁽¹²⁹⁾ Su questi temi v. le ricerche di A. Jannarelli, *Profili giuridici del sistema agro-alimentare e agro-industriale. Soggetti e concorrenza*, Cacucci ed., Bari, 2^a ed., 2018; AA.VV., *I contratti del mercato agroalimentare*, a cura di F. Albisinni, M. Giuffrida, R. Saija, A. Tommasini, ESI, 2013; e di recente, in originale prospettiva che valorizza le peculiarità della disciplina di mercato dell'agroalimentare in ragione della specialità dei valori protetti, v. F. Aversano, *Concorrenza, sicurezza e food law. Per una disciplina della diversità*, Jovene ed., Napoli, 2018.

⁽¹³⁰⁾ Cfr. gli artt. 18, 19, 75, 109, 157, 173, 223.

⁽¹³¹⁾ Direttiva (UE) 2019/633 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 in materia di pratiche commerciali sleali nei rapporti tra imprese nella filiera agricola e alimentare. Per un primo commento v. P. De Castro (a cura di), *Direttiva Ue contro le pratiche commerciali sleali, cosa cambia per le imprese e per i consumatori italiani*, Roma, S & D Parlam. Europeo, 2019, ed ivi F. Albisinni, *L'art. 62 del D.L. 1/2012 in Italia: una norma innovativa, ma incerta e poco applicata*, a p. 24.

⁽¹³²⁾ V. l'art. 1 della Direttiva.

⁽¹³³⁾ V. l'art. 2.4. della Direttiva.

ginale (pur se tutto da verificare sul piano applicativo) a tutti i possibili acquirenti operanti sul mercato unico europeo, anche se aventi sede al di fuori del territorio dell'Unione¹³⁴.

Anche in questo caso l'elemento qualificante è l'adozione di un *modello di governo* del mercato agroalimentare che in modo esplicito, *trasparenza*, opera una comparazione di interessi e valori, ed adotta scelte dichiarate.

6.- La codificazione europea: istituzioni, regole, e responsabilità politica

Nel lungo percorso che caratterizza la costruzione del sistema di diritto agroalimentare europeo, a far tempo dalla fine del secolo passato, la *trasparenza* si caratterizza dunque in misura crescente come canone attivo, essenzialmente politico e di governo.

In questa medesima linea sono intervenuti da ultimo due regolamenti, adottati nello stesso giorno del Regolamento 2019/1381:

- il reg. 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti¹³⁵, ed
- il reg. 2109/1243 sull'adeguamento agli artt. 290 e 291 del TFEU dei procedimenti che affidano alla Commissione compiti di adeguamento di una serie di atti normativi¹³⁶.

Il primo, finalizzato a «migliorare il funzionamento del mercato interno rafforzando la vigilanza del mercato sui prodotti oggetto della normativa di armonizzazione dell'Unione»¹³⁷, ha abrogato il capo III del reg. 765/2008 nella parte che riguar-

dava la vigilanza sul mercato interno, ma ha lasciato immutato il capo II relativo all'accreditamento degli organismi di controllo¹³⁸, insistendo comunque sulla necessità che le autorità di vigilanza del mercato operino «con un livello elevato di trasparenza»¹³⁹, così ribadendo il carattere essenzialmente politico di tale istituto.

Il secondo, adottato invocando una base giuridica straordinariamente ampia ed assolutamente inconsueta che cita ben 14 articoli del TFEU¹⁴⁰, ha operato una riscrittura sistematica dell'impianto che assegna alla Commissione UE poteri delegati per l'adozione di atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano atti legislativi e di atti di esecuzione, investendo ben undici settori di attività, fra i quali al punto V "AMBIENTE", ed al punto X "SALUTE E SICUREZZA ALIMENTARE" congiuntamente considerate.

Questo secondo regolamento non contiene la parola *trasparenza*, né nei considerando né nel testo precettivo, ma fa più volte riferimento all'esigenza di introdurre "prescrizioni in materia di informazione", caratterizzandosi come atto inteso a definire un quadro sistematico di esercizio del potere regolatorio da parte della Commissione UE, disciplinando i procedimenti con particolare attenzione alla possibilità degli Stati membri di poter partecipare efficacemente all'elaborazione e alla validazione delle proposte di atti delegati e di esecuzione.

In questo contesto, il reg. 2019/1243 introduce modifiche rilevanti al reg. 178/2002¹⁴¹ ed attribuisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati «per modificare il regolamento [n.

⁽¹³⁴⁾ V. l'art.6.1. ult. co. della Direttiva.

⁽¹³⁵⁾ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011.

⁽¹³⁶⁾ Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che adatta agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea una serie di atti giuridici che prevedono il ricorso alla procedura di regolamentazione con controllo.

⁽¹³⁷⁾ Art. 1.1. del reg. 2019/1020.

⁽¹³⁸⁾ V. *supra*.

⁽¹³⁹⁾ Art. 17 del reg. 2019/1020.

⁽¹⁴⁰⁾ Artt. 33 (coop.dog.), 43 (PAC), 53 (riconosc. titoli studio), 62 (servizi), 91 e 100 (trasporti), 114 (armonizzazione), 153 (tutela del lavoro), 168 (protezione della salute), 172 (reti transeuropee), 192 (ambiente), 207 (politica commerciale comune), 214 (aiuto umanitario), 338 (statistiche).

⁽¹⁴¹⁾ V. in punto l'analisi di A. Jannarelli, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*, cit.

178/2002] per quanto riguarda il numero e il nome dei gruppi di esperti scientifici, e per integrare il regolamento con la procedura che l'Autorità deve seguire per le richieste di parere scientifico, con i criteri per l'inserimento di un istituto nell'elenco delle organizzazioni competenti designate dagli Stati membri e con le modalità per la definizione di requisiti di qualità armonizzati»¹⁴².

A queste modifiche di impianto istituzionale nella struttura e nel funzionamento dell'EFSA, il reg. 2019/1243 affianca modifiche tra loro coordinate, in riferimento ai procedimenti da seguire, ed alle garanzie di adeguata *partecipazione* all'esercizio del potere regolatorio, nel merito e quanto alla condivisione delle informazioni, in riferimento a ben undici regolamenti e direttive compresi nel punto X, in vario modo incidenti su profili di tutela della salute umana, dell'ambiente e della sicurezza alimentare, fra i quali diversi provvedimenti oggetto di modifica ed integrazione anche ad opera del reg. 2019/1381¹⁴³.

Sicché entrambi questi recenti regolamenti sotto più profili confermano la dimensione riformatrice, individuata in apertura di queste note in riferimento al reg. 2019/1381.

All'interno di questo percorso, largamente condiviso nella legislazione europea, il reg. 2019/1381 ricerca risposte, sul piano istituzionale e dei principi, alle sfide proposte al *diritto agro-alimentare dall'innovazione* nella sua duplice declinazione *tecnologica* e *di mercato*, collocandosi all'interno di un modello di ricerca dell'unità europea attraverso processi di *Codificazione* unificante e sistematica, che valorizzano l'utilizzazione dello strumento giuridico.

E' un modello di codificazione, e di codice, diverso da quelli del passato, codici di nazionalità e di separazione, e che si caratterizza per gli elementi

di forte innovazione, in un quadro in cui le fonti del diritto sono diverse e plurali, ma sono unitariamente connotate da una dichiarata attenzione all'*esercizio del potere*, che assume a fondamento delle scelte una scienza che sia dichiarata, conosciuta e conoscibile, nei presupposti e negli esiti, alla ricerca di una *legittimazione del potere*, basata sulla conoscenza, la partecipazione e la sindacabilità.

Esemplare in tal senso quanto affermato nel considerando (12) del reg. 2019/1381, ove si legge: «La trasparenza del processo di valutazione del rischio contribuisce a che l'Autorità acquisisca maggiore legittimità agli occhi dei consumatori e del pubblico nel compimento della sua missione, accresce la fiducia nel lavoro da essa svolto e *garantisce democraticamente una maggiore responsabilità dell'Autorità nei confronti dei cittadini dell'Unione.*».

I protagonisti delle analisi e delle scelte devono muovere da una base scientifica saldamente attestata, ma si prende atto che la responsabilità di scelte, che per loro stessa natura sono *scelte di governo* incidenti sulla vita dei cittadini e sull'attività delle imprese, e dunque sono per sé stesse scelte politiche, non può risolversi soltanto in un'affermata tecnicità di tali scelte.

Significativa in tal senso la circostanza che il reg. 2019/1381, «relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare» (secondo quanto recita il titolo), dedichi i primi articoli all'introduzione di una disciplina tutta nuova ed originale per la *comunicazione del rischio*¹⁴⁴, sottraendo al segreto l'intero *processo di analisi del rischio* ed aprendo ad un ampio scambio «di tutte le informazioni opportune in modo interattivo e tempestivo con tutte le parti interessate» e così ad un aperto

⁽¹⁴²⁾ Così il punto 5. della parte X dell'Allegato al reg. 2019/1243. V. le modifiche agli artt. 18 e 29 del reg. 178/2002, e l'art. 57 bis di nuova introduzione che regola l' "*Esercizio della delega*".

⁽¹⁴³⁾ Fra questi: la dir. 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati; il reg. (CE) n. 1831/2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale; il reg. (CE) n. 2065/2003 sugli aromatizzanti di affumicatura.

⁽¹⁴⁴⁾ V. in argomento le analisi di M. Ferrari, *Comunicazione del rischio e comunicazione scientifica*, cit.; A. Germanò, *La trasparenza nella comunicazione del rischio*, cit.; A. Jannarelli, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*, cit.

scrutinio¹⁴⁵.

Da qui gli ulteriori rilevanti elementi riformatori introdotto sul piano istituzionale dal reg. 2019/1381, lì ove riscrive:

- l'art. 25 del reg. 178/2002, prevedendo che il Consiglio di Amministrazione dell'EFSA sia composto di membri designati dagli Stati membri, un titolare ed un supplente per ciascuno Stato (laddove nel testo originario del 2002 i membri erano 14 nominati dal Consiglio in consultazione con il Parlamento, in assenza di un ruolo esplicito degli Stati membri), ed a questi affianca due membri titolari e due supplenti nominati dalla Commissione, due membri titolari nominati dal Parlamento europeo, quattro membri titolari e quattro supplenti nominati «come rappresentanti della società civile e della filiera alimentare» con la specificazione che devono essere nominati un membro titolare ed uno supplente «per le organizzazioni dei consumatori», «per le organizzazioni ambientaliste non governative», «per le organizzazioni degli agricoltori», «per le organizzazioni dell'industria» (laddove nel testo del 2002 era soltanto previsto che fra i 14 componenti del Consiglio 4 dovevano «avere esperienza in associazioni che rappresentano i consumatori e altri raggruppamenti con interessi nella catena alimentare» in assenza di qualsivoglia riconosciuto rapporto di rappresentanza)¹⁴⁶;

- l'art. 28 del reg. 178/2002, dettando una disciplina di ampia pubblicità per la selezione dei componenti del Comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici sia in sede di invito alle candidature, sia in sede di selezione e nomina, sia quanto agli obblighi di rispetto dell'indipendenza da parte degli Stati membri e dei datori di lavoro dei membri del Comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici¹⁴⁷.

In questo senso il reg. 2019/1381 si propone esplicitamente come *regolamento di governo* e *responsabilità*, ed insieme come regolamento della *complessità*, nella misura in cui all'apparente geometrica struttura di scelte scientificamente suffragate sostituisce la consapevolezza della ricerca di determinazioni al cui interno occorre che risulti chiara e sindacabile la gerarchia di interessi e di valori.

E' certamente un regolamento ricco di disposizioni procedurali, sia espressamente introdotte in riferimento ai numerosi regolamenti e direttive sui quali interviene, sia attraverso la delega alla Commissione per l'adozione del nuovo «*Piano generale sulla comunicazione del rischio*»¹⁴⁸ oltre che attraverso le disposizioni in tema di «*Orientamenti prima della presentazione*», «*Notifica degli studi*», «*Consultazione di terzi*», «*Studi di verifica*», «*Riservatezza*», «*Protezione dei dati personali*», «*Formati standard di dati*», e «*Sistemi informatici*»¹⁴⁹; ma non si risolve nelle sole disposizioni procedurali.

E' una disciplina di istituzioni e di principi, che valorizza le *responsabilità della politica*.

La nuova composizione del Consiglio di Amministrazione assume in questa prospettiva carattere esemplare sotto due profili: per un verso una dichiarata responsabilità politica, nella misura in cui ciascun Stato membro è chiamato a designare un componente del Consiglio; per altro verso il riconoscimento di una rappresentanza di interessi, quanto alle organizzazioni coinvolte, ampliata a comprendere espressamente interessi ambientali ed interessi agricoli, in precedenza neppure nominati.

Nel modello originario dell'EFSA, quale disegnato dal reg. 178 nel testo del 2002, distinguere il momento tecnico della valutazione, assegnato

⁽¹⁴⁵⁾ Comprensivo di ogni fase «dalla formulazione delle richieste di pareri scientifici alla presentazione della valutazione del rischio e all'adozione delle decisioni di gestione del rischio, comprese informazioni su come si è giunti alle decisioni di gestione del rischio e sui fattori presi in considerazione;», come espressamente precisa il nuovo art. 8 ter del reg. 178/2002, introdotto dal reg. 2019/1381.

⁽¹⁴⁶⁾ V. il nuovo testo dell'art. 25 del reg. 178/2002, quale modificato dal reg. 2019/1381, in confronto al testo originario del 2002.

⁽¹⁴⁷⁾ V. le nuove disposizioni inserite nel testo dell'art. 5 del reg. 178/2002.

⁽¹⁴⁸⁾ V. il nuovo art. 8 *quater*.

⁽¹⁴⁹⁾ V. i nuovi artt., da 32 *bis* a 32 *quinquies*, e da 39 a 39 *octies*.

all'EFSA, dal momento politico della gestione, assegnato alla Commissione, mirava a rafforzare il ruolo della Commissione e nello stesso tempo a rendere meno contendibili le sue scelte, siccome sostenute da una base di scientificità terza. Di talché la politica (per sua natura espressione di competizione e scelta fra interessi) tendeva a proporsi nelle forme e nell'apparenza della tecnica, con quanto ne seguiva in termini di almeno apparente e dichiarata intrinseca cogenza dei provvedimenti adottati, ed in termini di sostanziale sottrazione al sindacato delle scelte adottate.

Per molti anni, ed anche in aree disciplinari diverse dall'agroalimentare, il passaggio da una legittimazione democratica ad un primato della tecnica, non sempre trasparente¹⁵⁰, si è accompagnato ad una diversa dislocazione di potere regolatorio, e dunque di governo degli interessi, trasferito in misura significativa da soggetti di natura, nomina, struttura, e responsabilità politica (con quanto ne segue in termini di applicabilità a tali soggetti dei principi propri della responsabilità politica e amministrativa)¹⁵¹, a protagonisti individuati in ragione di un'asserita scientificità e tecnicità.

L'ultimo decennio, con le numerose crisi che lo hanno connotato (fonte di crescenti in-sicurezze) hanno indotto a rivedere questo modello.

Come è noto, con il Trattato di Lisbona, e con l'estensione della procedura legislativa ordinaria a coprire anche aree prima riservate al solo Consiglio¹⁵², il Parlamento ha acquistato un ruolo più rilevante rispetto a quello che gli era precedentemente assegnato, e più in generale la politica ha visto accresciuto il proprio ruolo.

La riaffermata dimensione *politica* del processo legislativo europeo si è colloca all'interno di un processo per il quale il *diritto* in senso proprio, ha

acquistato un peso crescente all'interno della legislazione di fonte europea, attraverso l'adozione di definizioni e perimetrazioni, che penetrano in modo significativo, e ben più incisivo che in passato, in aree sinora presidiate dalla disciplina di diritto interno¹⁵³

Ne è risultata confermata, in una dimensione dell'oggi, europea e globale, la relazione sistemica fra profili istituzionali, di garanzia, e di comunicazione sul mercato, che Massimo Severo Giannini aveva individuato già oltre cinquanta anni in una ben diversa dimensione e tradizione nazionale.

La declinazione della relazione fra *Fonti* ed *Istituzioni* pubbliche si va insomma ridisegnando a livello europeo, e la ricerca di risposte ad essenziali domande di *public goods* (la tutela della salute e della sicurezza, anzitutto) si trova a fare nuovamente i conti con un complesso disegno di responsabilità, che guarda al mercato come luogo di *scelte politiche di governo*, oltre che come arena di concorrenza.

All'interno di questa prospettiva il reg. 2019/1381 individua *Responsabilità ed accountability* come contenuti essenziali del *Governo della sicurezza*, e coerentemente assegna all'EFSA una composizione politica e non solo tecnica, con espressa individuazione di meccanismi di rappresentanza e di comparazione di interessi non solo alimentari, in qualche misura introducendo contenuti coerenti a quel titolo di "*Autorità*" che nel disegno originario del 2002 era affievolito ad organismo di consulenza scientifica.

La nuova dimensione istituzionale e l'apertura verso la società ed i portatori di interessi non hanno ancora investito in ipotesi i poteri di gestione delle crisi tuttora saldamente assegnati alla

⁽¹⁵⁰⁾ Cfr. M. Tallacchini, *Sicurezze e responsabilità in tempo di crisi*, cit.

⁽¹⁵¹⁾ Cfr. S. Cassese, *Lo spazio giuridico globale*, cit.; Id., *Oltre lo Stato*, cit.

⁽¹⁵²⁾ Basti pensare alle novità in tema di Politica agricola comune, su cui v. L. Costato, *Il nuovo titolo dedicato all'agricoltura nel TFUE*, in *Riv.dir.agr.*, 2011, I, 119, nonché il fascicolo 2-2010 della *Riv.dir.agr.*, dedicato a *Il Trattato di Lisbona: quali novità per la regolamentazione dell'agricoltura*, con contributi di M. Goldoni, A.M. Calamia, L. Costato, F. Albisinni, M.D'Addezio, F. Adornato, A. Germanò, S. Carmignani, A. Jannarelli.

⁽¹⁵³⁾ In argomento, per ulteriori indicazioni muovendo dalle linee evolutive del diritto europeo dell'agricoltura, sia consentito rinviare al mio *I codici europei dell'agricoltura, dopo Lisbona*, in L. Costato – P. Borghi – L. Russo – S. Manservigi (a cura di), *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario alimentare e ambientale*, Napoli, 2011, 17.

Commissione europea dagli artt. 53-57 del reg. 178/2002, ma il reg. 2019/1381 segna un passaggio importante nel processo di Codificazione europea della sicurezza alimentare, con la sua articolazione per principi, attorno ai caposaldi della trasparenza e del rispetto per le Scienze della vita nella loro interezza.

ABSTRACT

Le ultime riforme europee, anteriori e successive al Trattato di Lisbona, hanno segnato il consolidarsi della tendenza alla costruzione di una dimensione unitaria della disciplina agro-alimentare, attraverso processi di codificazione, non necessariamente uniforme, al cui interno bisogni e soggetti, nazionali, regionali e locali, occupano un posto di rilievo accanto a quello proprio delle scelte disciplinari espresse centralmente, nella misura in cui codice è anzitutto un sistema di segnali, di comunicazione, di decrittazione, un modo di interpretare (e dunque di regolare) l'esperienza del reale, che richiede la condivisione di un comune linguaggio

Ancora di recente tappe significative sono state segnate - nel versante della PAC e del mercato, con il Reg. "Omnibus" 2017/2393 e con la Dir. 2019/633 sulle "Pratiche commerciali sleali nei rapporti tra imprese nella filiera agricola e alimentare"; - nel versante della Food safety, con il Reg. 2017/625 sui controlli ufficiali, che va oltre la dimensione della filiera alimentare, investendo l'intero ciclo della vita; - in riferimento a profili istituzionali e di governo del mercato, con i Regolamenti del 20 giugno 2019, n. 2019/1020, n. 2019/1381, n. 2019/1243, sulla vigilanza del mercato e conformità dei prodotti, sulla trasparenza e sostenibilità dell'analisi del rischio, sull'esercizio di poteri delegati alla Commissione Europea.

Ne risulta confermato un modello di ricerca dell'unità europea attraverso processi di codificazione, che valorizzano l'utilizzazione dello strumento giuridico, ed insieme accentuano elementi di

responsabilità politica nelle scelte di governo. E' un modello di codificazione, e di codice, diverso da quelli del passato, codici di nazionalità e di separazione, e che piuttosto si caratterizza per elementi di forte innovazione, in un quadro in cui le fonti del diritto sono diverse e plurali. Un ruolo essenziale resta assegnato al dialogo fra Scienze della vita e Diritto. All'interno di queste linee, l'esame del nuovo regolamento sulla trasparenza consente di individuare novità e criticità del processo.

The last European reforms, prior to and subsequent to the Lisbon Treaty, marked the consolidation of the tendency to build a unitary dimension of the agri-food discipline, through codification processes, not necessarily uniform, within which national, regional, and local needs and subjects, occupy a prominent place alongside that of the disciplinary choices expressed centrally, to the extent that the code is above all a system of signals, of communication, of decryption, a way of interpreting (and therefore of regulating) the experience of real, which requires the sharing of a common language.

Significant milestones have been marked recently – in the CAP and the market regulation, with the "Omnibus" Reg. 2017/2393 and with the Dir. 2019/633 on "Unfair trading practices in business-to-business relationships in the agricultural and food supply chain" – in the area of Food safety, with Reg. 2017/625 on official controls, which goes beyond the food supply chain, dealing investing the entire life cycle; - with reference to institutional and market governance topics, with the Regulations of 20 June 2019, no. 2019/1020, n. 2019/1381, n. 2019/1243, on market surveillance and product compliance, on the transparency and sustainability of risk analysis, on the exercise of powers delegated to the European Commission.

The result is a research of European unity through codification processes, which enhance the use of the legal instrument, and underline elements of political responsibility in government decisions. It

is a model of codification, and of code, different from those of the past, codes of nationality and separation, and which is rather characterized by elements of strong innovation, in a framework where the sources of law are different and plural. An essential role remains assigned to the dialo-

gue between Life Sciences and Law.

Within those lines, the analysis of new regulation on the transparency and sustainability of the EU risk assessment in the food chain makes it possible to identify novelties and critical aspects of the process.



Sulle fonti dell'obbligo di informazione degli alimenti: etichettatura, comunicazione e responsabilità

Stefano Masini

1.- Regole dell'etichettatura e conoscenza "legale" dell'alimento

Le informazioni disponibili al consumatore, al fine di effettuare un acquisto consapevole, sono essenzialmente contenute nell'etichetta applicata sull'imballaggio di qualsiasi alimento immesso in commercio nei modi stabiliti da leggi e regolamenti¹. Si ritiene, dunque, esonerato dalla determinazione legale del contenuto della proposta iniziale il singolo operatore, "con il cui nome o con la cui ragione sociale è commercializzato il prodotto"², in quanto lo schema di etichettatura resta consegnato al legislatore attraverso una minuta e non derogabile lista precompilata di dichiarazioni. La forma scritta è, ancora, deducibile dalle caratteristiche di un mercato connotato dall'espansione delle frontiere e dalla progettazione di circuiti efficienti di produzione e di scambio, in cui la nozione di consumatore si definisce per il ruolo: che non è quello di interazione nel rapporto di scambio al fine di garantirsi una completa comprensione dei costi e dei possibili vantaggi e di colmare lo svantaggio distributivo, bensì di porsi come *agente rappresentativo* di una massa coe-

rente, omogenea e prevedibile³.

L'efficienza della transazione e la simmetria dello scambio sono, in sostanza, perseguiti con il ricorso ad un criterio di neutralità, riducendo a tutto vantaggio dell'anonimo consumatore qualsiasi ostacolo alla negoziazione attraverso la fornitura delle informazioni riconosciute *indispensabili*⁴.

2. Dall'etichetta come guida normativa al diritto di ricerca delle informazioni

Per quanto si è premesso, l'etichetta viene, dunque, pensata come una guida *normativa*, disponibile *ex ante* per tutti i consumatori che si accingono all'acquisto di alimenti, lasciando presupporre che il processo economico si svolga in base ad un criterio di razionalità che muove i singoli operatori al di fuori della tentazione di potenziali pregiudizi.

Se non che, l'incentivo a ridurre i costi e traslare ingiustificate eccedenze di prezzo sui consumatori in ragione della pressione competitiva del mercato, mostra come la *griglia* delle informazioni non sia sempre capace di soddisfare l'adeguatezza degli impegni assunti e di assicurare le promesse di trasparenza.

Sembra, allora, innegabile che tale bisogno di tutela sia da soddisfare per altra via. Sia dal lato dei consumatori che degli stessi operatori, che perseguono obiettivi diversi in relazione alla fase della filiera in cui la fornitura di informazioni più precise e complete – come quelle relative alla provenienza geografica – possa tradursi in un miglioramento competitivo e in una più equa distribuzione degli utili, si tratta di rovesciare que-

(¹) In generale, si può consultare F. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Milano, IV ed., 2020. V., però, anche S. Bolognini, *Linee-guida della nuova normativa europea relativa alla «fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori»*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2012, 613 e seg. non che Id., *La disciplina della comunicazione business to consumer nel mercato agro-alimentare europeo*, Torino, 2012.

(²) La formulazione è contenuta nell'art. 8, par. 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 *relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori*, su cui si veda specificamente I. Canfora, *La responsabilità degli operatori alimentari per le informazioni sugli alimenti*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, I, 114.

(³) Interessanti considerazioni di carattere sociologico, si rintracciano in S. Gnasso e P. Iabichino, *Existential marketing. I consumatori comprano, gli individui scelgono*, Milano, 2014.

(⁴) Esplicita è la ricostruzione proposta da A. Germanò, *Sull'etichetta degli alimenti*, in *Riv. dir. agr.*, 2010, I, 64.

sta aspettativa di conoscenza legale a cui attecnersi abitualmente e concepire la previsione di un diritto ad essere informati e a ricercare informazioni *aperte*.

In sostanza, l'accesso al patrimonio informativo dei dati che realmente interessano in base ad una più matura riflessione di acquisto può assumere un peso maggiore, oltre che nella pratica di conoscenza del consumatore sulla natura e sulle caratteristiche dell'alimento, a livello dello stesso bilanciamento degli interessi antagonisti della filiera.

La realtà è che l'eccesso di dati e caratteri veicolati attraverso lo *slogan* dell'etichettatura non consente di promuovere quanto di ridurre l'attenzione del consumatore, a causa della ordinaria messa a punto di innumerevoli modalità di mascheramento: a partire dalla rappresentazione attraverso caratteri in corpo minore. Tanto che, al fine di superare questo approccio formalistico, si dà valore alla trasparenza come necessaria tensione dell'informazione ad un assetto conoscitivo reale e completo: sotto questo profilo, essa segna il passaggio da una *informazione fredda* ad una *informazione calda*, riducendo gli effetti delle distorsioni cognitive. E «gli studiosi parlano di alleanza fra chi l'informazione la riceve e chi la rende, perché solo attraverso l'alleanza si può sviluppare una volontà concreta di far comprendere, far metabolizzare le informazioni orientando il consumatore verso la scelta migliore in termini di benessere collettivo»⁵.

3.- Accesso generalizzato dei dati: il caso dell'importazione dei prodotti lattiero-caseari

In questi termini, emblematica risulta la vicenda che ha opposto la più rappresentativa organizza-

zione nazionale delle imprese agricole al Ministero della salute, in vista dell'accesso a dati e documenti relativi alla provenienza del latte e dei prodotti lattiero-caseari provenienti da Paesi non aderenti all'Unione europea ovvero oggetto di scambio intracomunitario, che sono sottoposti a controllo, da parte degli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (Uvac) non che degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (Usmaf).

Riportata all'esame del giudice amministrativo tale richiesta di accesso, sopra tutto, con riguardo ai dati identificativi delle aziende importatrici viene, tuttavia, riconosciuta priva di iniziale rilevanza e proporzionalità rispetto alle finalità, meritevoli di tutela, relative all'attuazione di una forma di controllo diffuso sul perseguimento delle funzioni istituzionali o per l'uso delle risorse pubbliche non che al fine di promuovere il dibattito pubblico⁶.

Senza entrare nel dettaglio della riforma della trasparenza amministrativa avviata con l'adozione della l. 7 agosto 1990, n. 241 *Nuove norme sul procedimento amministrativo* e portata a compimento con il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 *Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni* si sottolinea come, in attuazione dei principi fissati dalla l. 7 agosto 2015, n. 124 *Delega al governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche*, la questione attenga alla inserzione della inedita figura di accesso civico – il così detto *accesso generalizzato* – che si aggiunge al diritto di *accesso semplice*⁷.

L'art. 5 del d.lgs. n. 33 del 2013, come novellato dal d.lgs. 25 maggio 2016, n. 97 *Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e traspa-*

(⁵) Così F. Leonardi, *Comportamento omissivo dell'impresa e pratiche commerciali scorrette*, Milano, 2019, 41, a cui adde le riflessioni di A. Grisi, *Gli obblighi informativi quali rimedio dei fallimenti cognitivi*, in AA.VV., *Oltre il soggetto razionale. Fallimenti cognitivi e razionalità limitata nel diritto privato*, Studies in Law and Social Sciences, Roma, 2014, 59.

(⁶) Cfr. Tar Lazio, Sez. III Quater, 16 marzo 2018, n. 2994, in www.osservatorioagromafie.it.

(⁷) Oltre a B. G. Mattarella, *La riforma della pubblica amministrazione. Il contesto e gli obiettivi della riforma*, in *Giorn. dir. amm.*, 2015, n. 5, 624 si rinvia a F. Caringella, *Manuale di diritto amministrativo*, Roma, 2010, 938.

renza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche⁸ è volto, infatti, ad assicurare la generale possibilità di conoscere le informazioni, i dati e i documenti nella disponibilità della pubblica amministrazione salvo il rispetto dei limiti riconducibili alla tutela di interessi pubblici giuridicamente rilevanti (ad esempio: la sicurezza nazionale) ovvero alla necessità di evitare un pregiudizio concreto alla tutela di interessi privati inerenti ad aspetti economici e commerciali. Eccezioni che restano, tuttavia, generiche e che, a fronte di legittime finalità compensative rispetto alle possibilità di impiego dell'accesso civico possono, non di meno, indurre le amministrazioni interessate «ad utilizzare la propria discrezionalità nella maniera più ampia, al fine di estendere gli ambiti non aperti alla trasparenza»⁹.

Riprendendo il dato sostanziale, della vicenda di interesse, il Ministero della salute chiamato a pronunciarsi sull'istanza di accesso argomenta, così, il rigetto dell'ostensione dei dati che riguardano le importazioni dei prodotti lattiero-caseari che interessano, ravvisando, propriamente, un pregiudizio agli interessi degli operatori commerciali. Sopra tutto, in accoglimento di un motivo sollevato dall'Avvocatura Generale dello Stato si obietta che un'informazione dettagliata sui passaggi interni della filiera sarebbe idonea a sovrapporsi a quella già assicurata dalle disposizioni urgenti in materia di etichettatura che specialmente riguarda l'identificazione della provenienza del latte fino agli allevamenti¹⁰.

Il difetto di interesse viene, per tanto, radicato in ciò che l'accesso civico costituirebbe uno strumento di natura residuale, così che valga ad assicurare la conoscibilità di dati, documenti e informazioni che non siano diversamente disponibili al pubblico e non un mezzo per conseguire, da parte della pubblica amministrazione, dati già disponibili.

Tuttavia, sembra di poter evidenziare una contraddizione palese nel ragionamento, se è vero che il grado di percezione in termini di ampiezza della base dei destinatari dell'informazione non che degli effetti temporali di una conoscenza realizzata tramite l'etichettatura sia senz'altro diversa e più contenuta rispetto al risultato che potrebbe conseguirsi tramite l'ostensione delle stesse informazioni riferite ad ogni singolo esportatore con i mezzi di comunicazione di massa ed i più comuni canali digitali.

Mantenere riservate le informazioni sulla provenienza dei prodotti, in realtà, secondo la prospettiva dell'amministrazione favorevole alla sufficienza della etichettatura, risulterebbe pregiudizievole dell'interesse già richiamato e considerato giuridicamente rilevante, ai sensi dell'art. 5 bis del d.lgs. n. 33 cit., alla riservatezza di dati sensibili di approvvigionamento della filiera. È da escludere, però, che un processo produttivo abbia come carattere originale di un'opera di ingegno la circostanza che l'ingrediente principale sia o meno oggetto di importazione; mentre il dato non sembra capace di rivelare segreti industriali o pregiudicare condizioni concorrenziali in modo che possano derivarne pregiudizi alle corrette dinamiche di mercato¹¹.

(⁸) Sul punto v. D.U. Galetta e P. Provenzano, *Sul d.lgs. n. 97/2016, recante modifiche alla disciplina sulla trasparenza e sulla prevenzione della corruzione*, in *Le nuove regole della semplificazione amministrativa. La legge n. 241/1990 nei provvedimenti attuativi della riforma Madia*, a cura di M.A. Sandulli, Milano, 2016.

(⁹) In questo senso, v. già il parere reso sullo schema del d.lgs. n. 97 del 2016 dal Consiglio di Stato, 24 febbraio 2016, n. 515, in www.federalismi.it.

(¹⁰) In proposito, si richiama il d.m. 9 dicembre 2016 *Indicazione dell'origine in etichetta della materia prima per il latte e i prodotti lattiero-caseari*, in attuazione del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori su cui sia consentito rinviare al mio *Corso di diritto alimentare*, IV ed., Milano, 2018, 229 ss.

(¹¹) Si veda, però, Autorità garante della concorrenza e del mercato AS1590 – Ministero della salute – Istanza di accesso civico della Confederazione Nazionale Coldiretti ai dati sulle importazioni di latte e prodotti lattiero-caseari, in *Boll.*, 24 giugno 2019, n. 25, 19, secondo cui l'accesso avrebbe ad oggetto «informazioni commerciali sensibili, non aggregate e pertanto tali da consentire a chi ne entri in possesso di veder ridotte in maniera significativa le naturali incertezze inerenti il confronto competitivo tra imprese; ciò in quanto il loro

4.- *Obbligo di trasparenza e dialogo cooperativo tra cittadini e pubblica amministrazione*

Per veder riconosciuta la trasparenza nelle relazioni di scambio, in grado di assegnare al consumatore quel ruolo di co-responsabile della filiera, che la disciplina in materia di accesso lascia prefigurare con l'emersione di un nuovo diritto inerente alla circolazione delle informazioni sul mercato, si deve attendere l'esito della decisione di appello¹².

Nessuna remora conserva, infatti, il Consiglio di Stato nel ritenere che le ragioni invocate dall'amministrazione a sostegno del diniego alla ostensione delle informazioni riguardanti le importazioni (o gli scambi intracomunitari) rispondano all'esclusivo interesse degli operatori a tenere nascosti gli ingredienti dei prodotti lattiero-caseari.

Si osserva, in proposito, come la valutazione dell'utilità dell'accesso non compete alla pubblica amministrazione in base ai tradizionali criteri di imparzialità ed efficienza, ma secondo una logica economica che tenga conto, in un mercato ormai globale, che «la trasparenza e la credibilità di fronte ai consumatori circa la provenienza delle materie prime possa favorire lo sviluppo del mercato interno di riferimento», sì che la disponibilità dei dati nelle mani dei consumatori «oltre a consentire una verifica circa la complessiva affidabilità del controllo pubblico in ordine al rispetto dell'obbligo degli stessi operatori di indicare in etichetta l'origine degli ingredienti di alcuni alimenti, consentirebbe di integrare la predetta forma di pubblicità quanto alla complessiva provenienza

delle materie prime utilizzate per produrre in Italia gli ingredienti e i semilavorati a propria volta utilizzati nei prodotti commercializzati dal medesimo operatore, ma non indicati, a termini di legge, in etichetta».

Sotto questo profilo, ne consegue anche l'esclusione che l'etichetta dei prodotti lattiero-caseari possa consentire di ricostruire i legami tra le diverse fasi della filiera, rimuovendo le imperfezioni del sistema di tracciabilità (che resta interno al sistema di gestione aziendale); mentre la legittimazione all'accesso accredita un'ulteriore forma di conoscenza nei confronti dei dati e delle informazioni in possesso delle amministrazioni pubbliche, che si aggiungono a quelle disponibili¹³.

Non è solo una *curiosità* da soddisfare in quanto si impone la mutata consapevolezza di voler effettuare un controllo diffuso in ordine alla oggettiva corrispondenza con l'informazione sull'origine o provenienza dichiarata in etichetta dal singolo operatore ovvero se venga effettivamente utilizzato latte di importazione per la produzione di formaggi per i quali non sia richiesta l'etichettatura. In effetti, a parte il riferimento ai prodotti non preimballati, che possono essere oggetto di operazioni di condizionamento da parte dello stesso commerciante al dettaglio, senza che sia resa conoscibile la provenienza, l'interesse del consumatore ad assicurarsi la piena informazione del processo di produzione si estende alla manifattura di alimenti identificati attraverso la così detta origine doganale che fa leva sul fatto che il prodotto subisca in Italia una trasformazione sostanziale ed economicamente giustificata¹⁴.

contenuto attiene, tra l'altro, a fonti di approvvigionamento e relative dipendenze operative, attività produttive e loro programmazione, con la possibilità di desumerne anche le stesse capacità installate di un determinato operatore».

(¹²) Cfr. Cons. di Stato, Sez. III, 6 marzo 2019, n. 1546, in www.osservatorioagromafie.it. In dottrina, più in generale, acute osservazioni si rintracciano in E. Cheli, *Informazione, decisione politica, controllo sociale: spunti per un'analisi comparata*, in *Dir. inf.*, 1987, 813 e, inoltre, in C. Colapietro, *Trasparenza e democrazia: conoscenza e/è potere*, in *Le nuove frontiere della trasparenza nella dimensione costituzionale*, a cura di L. Califano e C. Colapietro, Napoli, 2014, 17.

(¹³) Sull'accrescimento del ruolo del cittadino-consumatore si vedano le approfondite considerazioni di M. Luciani, *Unità nazionale e struttura economica. La prospettiva della costituzione repubblicana*, relazione al Convegno su *Costituzionalismo e Costituzione nella vicenda unitaria italiana*, Torino, 28 ottobre 2011, in www.rivistaaic.it, 52.

(¹⁴) Si veda da ultimo anche per i riferimenti bibliografici V. Rubino, *Sulle ragioni dell'incoerenza fra il dire e il fare: l'indicazione dell'origine degli alimenti, il mercato interno e il regolamento di esecuzione della Commissione* in *Dir. agroal.*, 2019, n. 2, 319.

Che la funzione dell'etichettatura sia, del resto, estranea a quella di erogazione del più ampio patrimonio informativo detenuto dalle diverse pubbliche amministrazioni resta segnalato dallo stesso obbligo di rendere disponibili tutte le informazioni necessarie in presenza dei casi di allerta sanitaria. Per ovvie ragioni di tutela della salute ed escludendo ogni spazio di valutazione o ponderazione di tipo discrezionale a fini di bilanciamento con posizioni alternative di riservatezza, il consumatore è portato a conoscenza delle fasi di produzioni che precedono l'immissione in commercio dell'alimento, (solo) in conseguenza dell'accertamento di un rischio grave, incapace di giustificare l'intervento dell'amministrazione sanitaria ai fini del ritiro o richiamo del prodotto.

Normalmente l'enunciato rapporto regola-eccezione tra trasparenza e riservatezza dei dati inerenti alla fonte di approvvigionamento della filiera resta, invece, rovesciato, sì che non sorprende, alla luce dell'arricchimento procedimentale che risulta dal più recente dialogo cooperativo instaurato tra cittadino e pubblica amministrazione, che sia aperta la possibilità di valorizzare lo strumento della pubblicazione dei dati¹⁵.

Al riguardo si legge, ancora, nella segnalata decisione che le informazioni richieste «da un lato integrano quelle oggetto di pubblicità obbligatoria ma non coincidono con esse e, dall'altro non consentono di individuare alcun "abuso del diritto" di informazione, in quanto rispondono alle dichiarate esigenze legate alla tutela dei consumatori e alla stessa *ratio* della rintracciabilità della filiera che motiva gli obblighi di etichettatura, operando quel "controllo diffuso sull'attività amministrativa" perseguito dalla nuova norma».

5.- *Fiducia del consumatore e responsabilità di filiera nella tensione tra flussi e luoghi.*

Non ostante la chiarezza dell'orientamento del giudice di secondo grado a favore dell'accessibilità ai dati e ai documenti richiesti, il Ministero della salute ravvisa la permanenza di un pregiudizio a danno degli operatori controinteressati attraverso la artificiosa e arbitraria riproposizione degli interessi economici e commerciali che si appuntano sulla conoscenza del nominativo del soggetto importatore e sul paese di provenienza, a livello della pretesa violazione di informazioni aziendali riservate se non di veri e propri *segreti commerciali* riconducibili alla disciplina del codice della proprietà industriale¹⁶.

L'ostensione delle informazioni viene, cioè, ammessa limitatamente agli operatori che abbiano espresso il consenso¹⁷ – di fatto, gli operatori sarebbero oltre mille mentre i dati trasmessi si riferiscono a nove imprese importatrici – quando, invece, la verifica dei corrispondenti interessi dovrebbe essere uniformemente esaminata senza essere rimessa alle determinazioni di ogni singolo importatore. Infatti, se un determinato documento risulta accessibile, lo è indipendentemente dal consenso del controinteressato; mentre se ne risulta escluso l'accesso, l'impedimento deve valere anche in presenza del consenso.

La scelta di assumere il consenso dei controinteressati come criterio di decisione appare, oltre tutto, irragionevole e contraria alla logica della disciplina sull'accesso, tenuto conto che – come è intuitivo osservare – le informazioni non riguardano l'organizzazione aziendale, il modo di effettuare la commercializzazione o un metodo di pro-

(¹⁵) Sul diverso modo di intendere i rapporti tra amministrazione e cittadini si vedano *ex multis* i contributi di G. Arena, *Trasparenza amministrativa e democrazia*, in *Gli istituti di democrazia amministrativa* a cura di G. Berti e G.C. De Martin, Milano, 1996, 13; D. Donati, *Il principio di trasparenza in Costituzione*, in *La trasparenza amministrativa* a cura di F. Merloni, Milano, 2008, 129; C. Colapietro e A. Iannuzzi, *Il cammino della trasparenza in Italia: una prospettiva di partecipazione e legittimazione*, in *Le nuove frontiere della trasparenza nella dimensione costituzionale* a cura di L. Califano e C. Colapietro, Napoli, 2014, 119.

(¹⁶) Si fa riferimento alle modifiche introdotte al d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30 ad opera del d.lgs. 11 maggio 2018, n. 63 *Attuazione della direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzazione e la divulgazione illeciti*.

(¹⁷) Cfr. Ministero della salute – Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari 0010549-P-15/04/2019 *Istanza di accesso civico* – nota prot. 615/P dell'11/10/2017 – *Diniego di accesso ai dati richiesti*.

duzione, ma più banalmente il dato della localizzazione geografica dell'area di produzione dell'ingrediente alimentare.

Non è dato, perciò, comprendere come la denominazione del soggetto importatore e l'indicazione del paese di provenienza del prodotto possano, in concreto, incidere sul *know-how* aziendale o sulle informazioni commerciali anche perché le stesse informazioni potrebbero risultare già conoscibili attraverso gli obblighi di etichettatura degli alimenti.

La positiva soluzione della controversia, affidata ad un giudizio di ottemperanza, con l'obbligo dell'amministrazione resistente di dare esecuzione alla sentenza e fatta salva la nomina di un commissario ad acta che provveda in sostituzione, è destinata ad acquisire rilievo ben oltre la fattispecie¹⁸.

Non si fa fatica a comprendere come la posta in gioco sia legata alla rivisitazione delle relazioni tra diritto e mercato, offrendo risposta ai problemi del consumatore di conoscenza di ciò che acquista per soddisfare le essenziali funzioni alimentari su un piano complementare ma esterno a quello dell'etichettatura: strumento che viene ridimensionato nella funzione di articolare la verifica legale dell'oggetto della prestazione di scambio alimentare.

Non sembra più sufficiente che le parti si accordino su clausole unilaterali per assicurare il pieno controllo della transazione; mentre si apre uno spazio tra gli stessi protagonisti della filiera nel confronto con il consumatore per entrare in possesso delle informazioni che realmente siano in grado di sopperire alla evocata trasparenza nelle relazioni di cooperazione, favorendo anche una più efficace azione di contrasto delle condotte ille-

cite. Si avverte, infatti, come sia essenziale nell'adozione di strategie sostenibili e orientate alla costruzione di fiducia «passare da una visione del consumatore come “mero utente finale” delle iniziative di produzione... alla consapevolezza che egli possa giocare un ruolo co-autoriale nelle diverse fasi della filiera agro-alimentare»¹⁹.

Un capovolgimento che supera il pur apprezzabile impegno del legislatore europeo a fornire informazioni sul processo di analisi del rischio e sui fattori presi in considerazione dai responsabili delle decisioni per accrescere la fiducia del pubblico sui criteri di autonomia e indipendenza²⁰, dato che entrano in gioco gli effetti di circostanze concrete inerenti alla struttura produttiva di filiera, che misurano la *conquista* della preferenza di ogni singolo consumatore attraverso l'offerta di alimenti ai costi più bassi possibili, rimandando a luoghi anonimi ed indistinti del globo²¹.

Se non che, la scelta dell'area di rifornimento delle cosiddette materie prime destinate alla produzione alimentare continua ad avere un particolare peso nella logica di un mercato costruito sulla segmentazione transfrontaliera. Né può essere sacrificata dalla formula del segreto, con il doppio svantaggio di non cogliere sia l'occasione di una positiva ricucitura delle relazioni tra gli operatori della filiera, riducendo l'opacità di situazioni in cui la provenienza non dichiarata del prodotto diventa il passaggio di possibili frodi a danno della lealtà e della correttezza commerciale, che il risultato di facilitare comprensione e condivisione sulla messa a punto degli strumenti che ne garantiscano la fiducia.

Anche sotto questo profilo sembra che alla funzionalità di un sistema di rapporti coinvolgente la mobilità dei fattori economici e l'autoregolazione

⁽¹⁸⁾ Cfr. Cons. di Stato, Sez. III, 9 ottobre 2019, n. 6897, in www.osservatorioagromafie.it.

⁽¹⁹⁾ Così G. Raffigna, *Il «disengagement» del consumatore nella filiera agro-alimentare e l'urgenza di un nuovo patto di fiducia*, in *Micro e Macro Marketing*, 2019, n. 2, 221.

⁽²⁰⁾ Cfr. Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, *relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE*.

⁽²¹⁾ Suggestive riflessioni sul tema si leggono, da ultimo, in M. Cacciari e N. Irti, *Elogio del diritto. Con un saggio di Werner Jaeger*, Milano, 2019.

delle parti e delle relative prassi contrattuali, possa prestare soccorso il recupero della forza regolativa del diritto, non solo custode della valutazione comparativa di vantaggi e svantaggi, in un futuro di incerta attuazione, in cui lo sviluppo economico e tecnologico rischia di intaccare i valori tradizionali, quanto veicolo di innovazione di rapporti e di accrescimento complessivo di tutele, inevitabilmente affidandosi all'accesso ai nuovi mezzi di comunicazione e di informazione²².

ABSTRACT

La disciplina in materia di etichettatura dei prodotti alimentari ne conforma lo schema attraverso la previsione di una lista di informazioni riconosciute indispensabili. Non sempre risulta assicurata la promessa trasparenza ai fini dello scambio e si rende necessario prevedere, a favore del consumatore, la ricerca di informazioni aperte. L'accesso civico, diretto a conseguire dati già disponibili alla pubblica Amministrazione, costituisce, ad esempio, uno strumento necessario per la conoscenza dell'origine degli ingredienti, comple-

tando i dati inerenti alle fonti di approvvigionamento della filiera. Una vicenda esemplare conferma la rilevanza del tema, dato che la provenienza non dichiarata dell'alimento diventa facilmente il tramite per possibili frodi a danno della lealtà e della correttezza commerciale.

EU rules on labelling of foodstuffs define their framework through the provision of a list of mandatory food information which must be in any case provided to the final consumer. The promised transparency within B2C relations is not always achieved and it is necessary to provide tools capable to offer to consumers the ability to get open information. E.g. civic access, aimed at obtaining data already available to the public administration, is a necessary tool to know the origin of the ingredients, providing full data on the supply sources of the agri-food chain. An exemplary case confirms the relevance of the topic, as much as the undisclosed origin of food easily becomes the medium for possible frauds to the detriment of loyalty and commercial fairness.

□

⁽²²⁾ Notevoli spunti si rinvencono in A. Celotto, *L'età dei (non) diritti*, Roma-Cesena, 2017, spec. 115 e seg.

Comunicazione del rischio e comunicazione scientifica: spunti per un'analisi interdisciplinare e comparata

Matteo Ferrari

1.- Introduzione

Il recente reg. 1381 del 20 giugno 2019¹ introduce una serie di importanti novità all'interno del reg. 178/2002 sui principi e requisiti generali della legislazione alimentare al fine di accrescere la trasparenza dei processi di valutazione del rischio, di rafforzare l'indipendenza e le competenze scientifiche dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e di sviluppare nuove strategie di comunicazione del rischio. A ciò si aggiungono alcuni interventi puntuali in una pluralità di aree, dall'introduzione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ai materiali a contatto con gli alimenti, dalla disciplina dei prodotti fitosanitari a quella dei nuovi alimenti, passando per la regolazione di additivi, enzimi e aromi, degli alimenti e mangimi geneticamente modificati, degli additivi per mangimi e aromatizzanti di affumicatura.

Le modifiche a quello che, fin dalla sua promulgazione, è stata definito come l'architrave del diritto alimentare europeo affondano le proprie radici in un processo di revisione iniziato dalla Commissione nell'ottobre del 2013 (c.d. *Refit evaluation*) che ha trovato una prima manifestazione in un *working document* pubblicato dalla Commissione nel gennaio 2018² e ha successivamente portato alla proposta di regolamento contenuta nella Comunicazione 179 dell'aprile 2018³. Si tratta quindi di un lavoro che parte da lontano e che, mantenendo in vita l'impianto regolativo generale introdotto nel 2002, interviene su alcuni profili specifici che, alla luce dei risultati emersi durante la *Refit evaluation*, sono risultati allo stato poco efficaci.

In particolare, gli interventi, pur rientrando tutti in larga misura nell'alveo dell'analisi del rischio⁴, riguardano le seguenti aree⁵: 1. la composizione del consiglio di amministrazione e dei gruppi di esperti scientifici dell'EFSA, con lo scopo di coinvolgere maggiormente tutti gli Stati membri nella governance, amministrativa e scientifica, dell'Autorità; 2. l'accesso da parte di tutti gli interessati, già nella fase della valutazione del rischio, a ogni dato e informazione che sia stata portata a supporto di una domanda di autorizzazione, salvi quei dati e informazioni che debbano rimanere riservati per una fondata ragione; 3. la trasparenza, indipendenza e affidabilità degli studi scientifici utilizzati dall'EFSA per valutare le domande di autorizzazione presentate, in primo

(¹) Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare.

(²) Commission Staff Working Document, The Refit Evaluation of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002), SWD(2018) 38 final, 15 gennaio 2018. Il lavoro racchiuso nel documento del gennaio 2018 rientra in un'iniziativa più generale promossa dalla Commissione che prende il nome di *Regulatory Fitness and Performance Programme* (REFIT), come illustrato nella Comunicazione Programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT): situazione attuale e prospettive, COM(2014) 368 final, 18 giugno 2014. Le implicazioni del programma REFIT per il settore alimentare sono illustrate da L.G. Vaqué, *EU: has time come to simplify food law?*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 1-2016, 6.

(³) Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, COM(2018) 179 final, 11 aprile 2018.

(⁴) Non a caso la rubrica generale del reg. 2019/1381 riporta che esso è "relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare", così confermando come l'analisi del rischio costituisca il *trait d'union* dell'intervento regolativo.

(⁵) Per una sintetica descrizione d'insieme si veda COM(2018) 179 final, cit., 14-15. Alcuni dei temi sollevati dal reg. 2019/1381 intersecano quelli della legittimità e *accountability* dell'azione regolativa, su cui L. Salvi, *Diritto alimentare e innovazione tecnologica nella regolazione dell'Unione europea. Profili di legittimità e accountability*, Napoli, 2017.

luogo grazie alla creazione di un registro degli studi commissionati sulle sostanze soggette ad un regime di autorizzazione⁶; 4. la comunicazione del rischio.

Con riferimento a quest'ultimo profilo, il regolamento prevede l'introduzione di una nuova sezione, la 1 *bis*, all'interno del capo II del reg. 178/2002 specificamente dedicata alla comunicazione del rischio⁷. La sezione consta di tre articoli che fissano, rispettivamente, gli obiettivi, i principi generali e i criteri per la creazione di un piano generale sulla comunicazione del rischio. È bene, a margine, esplicitare due elementi importati per contestualizzare la nuova sezione 1 *bis*. In primo luogo, la comunicazione del rischio contemplata nel nuovo regolamento è chiaramente riferita alla trasmissione di informazioni dalle autorità pubbliche ai privati e non si applica, quindi, alla comunicazione c.d. *business to consumers*⁸. In secondo luogo, il reg. 2017/625 ha riformulato le nozioni di rischio e pericolo⁹, allargandone notevolmente il perimetro al punto da ricomprendervi gli effetti

nocivi non solo sulla salute umana, ma anche su quella animale o vegetale, nonché sul benessere degli animali o sull'ambiente¹⁰. Se la nozione di rischio vede dilatare i suoi contenuti, giocoforza anche la comunicazione dei rischi acquisisce un raggio di azione ampio.

Partendo dalla prima disposizione, il nuovo art. 8 *bis* del reg. 178/2002 contiene una serie piuttosto articolata di obiettivi che EFSA, in quanto soggetto responsabile della valutazione del rischio, e Commissione, in quanto responsabile della gestione del rischio, devono perseguire. Il richiamo sia all'EFSA che alla Commissione, per quanto di rispettiva competenza, non vanifica l'approccio unitario con cui la questione della comunicazione del rischio viene affrontata; unitarietà che, peraltro, era già presente nella versione originaria del reg. 178/2002 solo se si guarda alla definizione che l'art. 3, punto 13 offre di comunicazione del rischio come "scambio interattivo, nell'intero arco di analisi del rischio, di informazioni e pareri" tra una pluralità molto eterogenea di soggetti, in

(⁶) A questa prima misura se ne aggiungono altre due, molto significative: 1. la consultazione di terzi allo scopo di individuare altri dati o studi, ulteriori rispetto a quelli prodotti dal richiedente, utili a valutare la sostanza per cui si chiede l'autorizzazione; 2. la predisposizione di controlli e audit da parte della Commissione sugli studi utilizzati durante il processo di valutazione di una sostanza. Si tenga altresì presente che il nuovo art. 32 *bis* consente all'EFSA di fornire, su sollecitazione di un potenziale richiedente, orientamenti sul contenuto della domanda di autorizzazione e sulle norme applicabili.

(⁷) Sulla disciplina della comunicazione del rischio precedente alla riforma del 2019 *ex multis* L. Salvi, *La comunicazione del rischio nella disciplina della sicurezza alimentare tra informazione, tutela e mercato*, in *Riv.dir.agr.*, 2013, 3, I, 456; S. Bolognini, *Food safety e comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio alimentari: il concetto di prodotto alimentare insicuro al vaglio della Corte di giustizia* (commento a Corte di giustizia UE 11 aprile 2013, C-636/11), in *Riv.dir.agr.*, 2013, 2, II, 93; S. Masini, *Alimenti a rischio e centralità del consumatore nella comunicazione* (commento a Corte di giustizia UE 11 aprile 2013, C-636/11), in *Dir.giur.agr.alim.amb.*, 2013, 5, 309; P. Borghi, *Risk-related Communication and Food-related Communication: What Information to Consumers?*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2011, 49; V. Rodriguez Fuentes, *Risk Communication*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2011, 47; A. Di Lauro, *Commento all'articolo 17 del regolamento 178/2002*, in IDAIC (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione europea (reg. n. 178/02/CE del Parlamento europeo e del Consiglio)*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 2003, 1-2, 263, 265; D. Viti, *Commento agli articoli 9 e 10 del regolamento 178/2002*, in IDAIC (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione europea (reg. n. 178/02/CE del Parlamento europeo e del Consiglio)*, cit., 223.

(⁸) Su cui ci si limita a rinviare ai lavori monografici di A. Di Lauro, *Comunicazione pubblicitaria e informazione nel settore agro-alimentare*, Milano, 2005 e S. Bolognini, *La disciplina della comunicazione business to consumer nel mercato agro-alimentare europeo*, Torino, 2012.

(⁹) Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali, alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

(¹⁰) Per un'analisi delle nuove definizioni di rischio e pericolo F. Albisinni, *Regulation (EU) 2017/625: Official Controls, Life, Responsibilities, and Globalization*, in *European Food and Feed Law Review*, 2019, 2, 118, 124-125 nonché Id., *Il Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali, ciclo della vita, impresa, e globalizzazione*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2018, 11, 23-24. L'A. nota come i rischi e pericoli presi in considerazione dal reg. 2017/625 siano "tutti quelli che possono avere effetti sul ciclo della vita" (enfasi nell'originale). In questo modo "il nuovo regolamento sui controlli del 2017 esprime la consapevolezza che l'attenzione alla filiera agro-alimentare [...] necessariamente importa una più generale attenzione a tutto ciò che in vario modo si collega al ciclo della vita" (enfasi nell'originale).

primis EFSA e Commissione, ma anche consumatori, imprese alimentari, comunità accademica e altri interessati. In questo senso non viene sconfessata la visione della comunicazione del rischio come responsabilità condivisa, anche se, giocoforza, l'attenzione del regolamento si concentra sul ruolo che i soggetti istituzionali preposti alla valutazione e gestione del rischio devono svolgere in tema di comunicazione. Senza addentrarsi in una disamina dettagliata dei singoli obiettivi indicati dal regolamento del 2019, questi possono essere ripartiti in tre gruppi: un primo gruppo di obiettivi mira all'identificazione di strategie per affrontare eventuali divergenze nelle valutazioni del rischio¹¹ o discrasie tra valutazione del rischio e misure di gestione del rischio; un secondo gruppo alla creazione di un clima di fiducia a beneficio degli operatori professionali e del pubblico attraverso politiche di accesso e diffusione delle informazioni trasparenti e partecipative; un terzo gruppo all'accrescimento dell'efficacia dell'analisi del rischio nel suo complesso, anche per il tramite di campagne informative sull'importanza di prevenire i rischi e di contrasto alla c.d. *fake news* scientifiche. Non si tratta di una partizione assoluta; al contrario, vi è un notevole grado di permeabilità tra le tre aree, come risulta ad esempio evidente se si considera l'impatto che il primo gruppo di obiettivi può avere sulla creazione di un clima di fiducia.

L'art. 8 *ter* individua cinque principi generali che debbono informare le iniziative di comunicazione del rischio intraprese da EFSA e Commissione. I primi due riguardano la completezza, accuratezza e tempestività delle informazioni generate durante l'analisi del rischio; queste devono essere scambiate e/o fornite sulla base dei principi di trasparenza, apertura e reattività. Gli altri tre principi stabiliscono come pianificare la comunicazione del rischio nei confronti del pubblico, precisando

che essa deve tener conto della percezione del rischio da parte degli interessati, facilitare la comprensione e il dialogo tra le parti, essere chiara e accessibile anche ai non esperti. In questi ultimi tre principi emerge chiaramente l'esigenza di individuare modalità di comunicazione del rischio che siano capaci di "avvicinare" i c.d. *laymen* a temi che, per una serie di ragioni diverse, possono risultare ostici o suscettibili di manipolazione.

A livello operativo, l'art. 8 *quater* prevede la creazione di un piano generale sulla comunicazione del rischio. Più precisamente, la Commissione, attraverso propri atti di esecuzione, è tenuta ad adottare un piano generale che sia conforme agli obiettivi e ai principi fissati nei due articoli precedenti. Il secondo paragrafo dell'art. 8 *quater* conferma quanto si notava poco sopra, vale a dire l'approccio unitario alla comunicazione del rischio: si parla infatti di un *quadro integrato di comunicazione del rischio* a voler significare che, pur nel rispetto delle rispettive competenze, la strategia comunicativa perseguita deve evitare discrasie o divergenze. In termini di contenuti, il piano dovrà in primo luogo identificare i fattori da tenere in considerazione nel determinare la tipologia e il livello di comunicazione necessari. A tal riguardo, prendendo spunto dalle Linee guida predisposte dal Gruppo consultivo dell'EFSA sulla comunicazione del rischio¹², si può ipotizzare che la natura del pericolo, la salienza del rischio, i potenziali effetti che ne possono derivare, la classe di soggetti maggiormente esposta siano alcuni dei fattori che verranno individuati dalla Commissione. In secondo luogo il piano dovrà stabilire, anche alla luce dei fattori di cui al primo punto, i tipi e livelli di comunicazione utilizzabili, con particolare riferimento agli strumenti comunicativi più idonei a fronte delle diverse categorie di destinatari. Pure in questo caso possono essere tratti alcuni elementi utili dalla lettura delle

(¹¹) A titolo di esempio, si veda la decisione del Tribunale di primo grado UE, 29 ottobre 2009, T-212/06, commentato da J. Lawless, *Conflicting Notifications in the EU's Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF): 'Destabilization' in Food Risk Communication*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2010, 4, 451.

(¹²) EFSA, *Alimenti: temporale in arrivo?*, 2 aprile 2012. Le linee guida sono reperibili all'URL: <https://www.efsa.europa.eu/it/corporate/pub/riskcommguidelines150210>.

Linee guida sulla comunicazione del rischio: dai siti web alla comunicazione a stampa; dalle riunioni e seminari alle consultazioni pubbliche; dalle pubblicazioni digitali ai *social networks* e i *blogs*. In terzo luogo il piano dovrà prevedere le modalità di coordinamento tra EFSA e Commissione per facilitare la cooperazione tra le due istituzioni; infine, dovrà istituire meccanismi che consentano alle parti interessate di partecipare all'analisi del rischio. L'art. 8 *quater* prevede altresì che il piano generale sia mantenuto aggiornato prendendo in considerazione anche i progressi tecnici e scientifici, nonché l'esperienza maturata negli anni.

Provando a trarre una prima considerazione d'insieme, quello della comunicazione del rischio è l'ambito di riforma, insieme a quello della *governance* amministrativa e scientifica dell'EFSA, più significativo; non a caso ad essa è dedicata una specifica sezione all'interno del reg. 178/2002. D'altro canto, l'originaria formulazione dell'art. 6 del reg. 178/2002, rubricato *Analisi del rischio*, in realtà trascurava completamente di trattare della comunicazione del rischio che pure è componente significativa dell'analisi del rischio complessivamente intesa¹³. Lo stesso art. 6 è stato emendato dal reg. 2019/1381; in esso è stato inserito un quarto paragrafo che recita: "La comunicazione del rischio deve soddisfare gli obiettivi e rispettare i principi generali enunciati agli articoli 8 *bis* e 8 *ter*". L'intervento del 2019 ha così colmato una lacuna fornendo indicazioni di principio e, sebbene solo in parte, operative su come rendere maggiormente efficace la terza componente dell'analisi del rischio. In secondo luogo, l'impianto della nuova sezione 1 *bis* trae ispirazione dalle Linee guida sulla comunicazione del rischio dell'EFSA. Questo è particolarmente evidente nell'art. 8 *quater* in cui si riprende la distinzione, presente nelle Linee guida, tra fattori che influenzano il tipo ed il

livello di comunicazione (capitolo III) e strumenti e canali della comunicazione (capitolo IV); più in generale, le Linee guida differenziano tra obiettivi e principi guida, così come fanno, rispettivamente, gli articoli 8 *bis* e *ter*. Seppure le formulazioni non coincidano perfettamente, è indubbio che quanto contenuto nelle Linee guida ha influito sull'identificazione degli obiettivi che la comunicazione del rischio deve perseguire, così come sui principi cui si deve conformare.

2.- *La Refit Evaluation del Regolamento 178/2002*

Le riforme operate dal regolamento del 2019 in punto di comunicazione del rischio si collocano in un contesto, evidenziato sia nella *Refit evaluation* sia nella Comunicazione 179 del 2018, caratterizzato da una serie di problemi. Alcuni di questi hanno portata circoscritta, mentre altri implicano questioni di ordine più generale. Partendo dai primi, durante le consultazioni svolte all'interno del processo di revisione del reg. 178/2002 sono emersi casi in cui autorità europee e nazionali hanno effettuato comunicazioni su un determinato rischio divergenti, così creando un clima di sfiducia rispetto alle misure di gestione del rischio adottate¹⁴. Ancora, alcuni portatori di interesse hanno sostenuto che l'analisi del rischio non viene sempre applicata in modo efficace; in particolare, si sono evidenziati casi in cui non vi è stata coerenza tra la valutazione del rischio e le misure di gestione effettivamente implementate oppure in cui le misure di gestione del rischio sono state prese dopo un tempo considerevole dalla valutazione del rischio¹⁵.

Su un piano più generale, scorrendo le pagine degli studi preparatori che hanno preceduto il reg. 2019/1381 si ha l'impressione che vi siano tre

⁽¹³⁾ In tal senso anche L. Gradoni, *Commento all'art. 6 del regolamento 178/2002*, in IDAIC (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione europea (reg. n. 178/02/CE del Parlamento europeo e del Consiglio)*, cit., 198, 200.

⁽¹⁴⁾ SWD(2018) 38 final, cit., 41.

⁽¹⁵⁾ SWD(2018) 38 final, cit., 42.

temi che incidono sulla comunicazione del rischio in modo ampio e trasversale: una insufficiente cultura scientifica, la parziale irrazionalità dei processi che presiedono alla percezione del rischio, la necessità di collocare il singolo rischio in un orizzonte più ampio¹⁶.

Il fatto che talora il pubblico abbia una cultura scientifica insufficiente è un fattore che può aiutare a spiegare alcune delle divergenze tra le valutazioni del rischio espresse a livello europeo e le valutazioni del rischio effettuate da Stati membri o organizzazioni internazionali. In particolare viene portato l'esempio dell'incapacità di distinguere tra rischio e pericolo come causa che spiega le (apparentemente) differenti valutazioni espresse dall'EFSA e dalla IARC (*International Agency on Research Cancer*) in merito al glifosato¹⁷. Ma al di là delle singole incomprensioni che l'insufficienza di una cultura scientifica può generare, quello che qui preme sottolineare è il carattere sistemico che tale deficit di conoscenza ha sulla comunicazione del rischio. Cosa e come comunicare ad un pubblico che, in ipotesi, si trova in difficoltà a comprendere ciò che gli viene comunicato? L'alternativa, che in realtà è una sorta di *cul de sac*, è tra semplificazione, che può determinare a sua volta nuovi fraintendimenti, e completezza,

con il rischio che le informazioni veicolate non vengano colte.

L'impatto che i pregiudizi cognitivi hanno sulla percezione del rischio è un tema che è stato ampiamente indagato anche dalla dottrina giuridica¹⁸. L'uomo tende in molti contesti ad utilizzare delle *routines* cognitive che rendono più veloce il processo decisionale¹⁹. Tali *routines* operano perché la nostra mente è dotata di, per così dire, scorciatoie euristiche che le permettono di semplificare i percorsi mentali che portano ad una certa decisione. Queste scorciatoie, molti utili nella nostra vita quotidiana, possono talora portare ad errori di giudizio perché limitano la nostra razionalità; non a caso la letteratura specialistica parla di *cognitive biases* e di *bounded rationality*²⁰. Così, gli esseri umani tendono a ritenere come maggiormente salienti rischi che dipendono da cause percepite come al di fuori della propria sfera di controllo a fronte di rischi ritenuti invece dipendere direttamente dalle proprie azioni, a prescindere dalle evidenze statistiche che possono deporre in senso contrario. I documenti che hanno preceduto il reg. 2019/1381 sembrano essere consci di queste dinamiche, anche se lo spazio dedicato ad un tema che pare cruciale è tutto sommato scarso²¹; lo stesso nuovo art. 8 *ter*

⁽¹⁶⁾ SWD(2018) 38 final, cit., 41-42.

⁽¹⁷⁾ SWD(2018) 38 final, cit., 41-42.

⁽¹⁸⁾ Senza alcuna pretesa di completezza, si veda: D. Kahan, *Two Conceptions of Emotion in Risk Regulation*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 2008, 156, 741; D. Kahan, P. Slovic, D. Braman, J. Gastil, *Fear of Democracy: A Cultural Evaluation of Sunstein on Risk*, in *Harvard Law Review*, 2006, 119, 1071; C. Sunstein, *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge, 2005; R. Korobkin, T. Ulen, *Law and Behavioral Science: Removing the Rationality Assumption from Law and Economics*, in *California Law Review*, 2000, 88, 1051; T. Kuran, C. Sunstein, *Availability Cascades and Risk Regulation*, in *Stanford Law Review*, 1999, 51, 683. Con riferimento al diritto alimentare, dalla prospettiva del rapporto tra neuroscienze e scelte di consumo A. Di Lauro, *Anatomy of Food Decisions: Law Face to Neuroscience*, in AIDA (a cura di), *Innovation in Agri-Food Law between Technology and Comparison*, Milano, 2019, 193; circa i rapporti tra le scienze comportamentali e le politiche in campo nutrizionale L. Leone, *When Nutrition Policy Meets Behavioural Sciences. Regulation-by-Nudging in the Innovation Union*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n.1-2017, 20; relativamente alla regolazione del rischio M. Ferrari, *Risk Perception, Culture and Legal Change. A Comparative Study on Food Safety in the Wake of the Mad Cow Crisis*, Farnham, 2009; A. Cocomazzi, *La comunicazione del rischio per la sicurezza alimentare*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2009, 4, 45; N. Galluzzo, *Percezione del rischio alimentare da parte del consumatore e ruolo dei mass media: il caso della psicosi da influenza aviaria in Italia*, in *q. Riv.* www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2008, 64.

⁽¹⁹⁾ Fondamentale in questo campo l'apporto della psicologia cognitiva e comportamentale: D. Kahneman, *Thinking, Fast and Slow*, Londra, 2011; M.G. Morgan, B. Fischhoff, A. Bostrom, C.J. Atman, *Risk Communication. A Mental Models Approach*, Cambridge, 2002; D. Kahneman, P. Slovic, A. Tversky (a cura di), *Judgement under Uncertainty: Heuristics and Biases*, Cambridge, 1986.

⁽²⁰⁾ A partire dal lavoro pionieristico dell'economista H. Simon, *A Behavioral Model of Rational Choice*, in *Quarterly Journal of Economics*, 1955, 69, 99.

⁽²¹⁾ La *Refit evaluation* SWD(2018) 38 final, cit., 42 dedica queste poche righe al tema: "Effective risk communication should also take into account that humans tend to take decisions not based on statistical analyses, but often on the avoidance of certain risks which are considered as most relevant to them", per poi offrire un esempio.

del reg. 178/2002 annovera tra i principi generali che devono presiedere alla comunicazione del rischio la necessità di tener presente la percezione del rischio. Anche nel caso dei pregiudizi cognitivi, così come in quello di un'insufficiente cultura scientifica, ci troviamo di fronte ad un problema sistemico, in grado di condizionare l'effettività della comunicazione del rischio. Se da un lato possono essere introdotti dei correttivi utili a contrastare eventuali errori di giudizio²², dall'altro lato non può essere sottaciuto che, sfruttando i pregiudizi cognitivi da cui tutti siamo afflitti, è possibile manipolare la nostra percezione del rischio, ad esempio demonizzando un certo prodotto o, al contrario, minimizzandone gli effetti negativi²³.

Il terzo tema, sempre di carattere generale, che influisce sulla comunicazione del rischio è rappresentato dall'idea per cui il rischio non esiste nel vuoto, ma si colloca in un contesto di valori, tradizioni, preferenze che lo caratterizzano in modo significativo. La *Refit evaluation* nota come una serie di rischi, ad esempio legati agli organismi geneticamente modificati o all'impiego di prodotti fitosanitari, si intreccino con questioni più ampie quali le tensioni tra produzioni locali e globalizzazione oppure quelle tra protezione dell'ambiente e produzione agroalimentare²⁴. Si tratta tuttavia di

considerazioni che, ad opinione della Commissione, non possono rientrare nella comunicazione del rischio in ragione della prospettiva più limitata che questa ha all'interno del reg. 178/2002. Ma, al di là dei limiti normativi che possono restringere il *focus* della comunicazione del rischio, è indubbio che la percezione di un rischio sia determinata non solo da fattori direttamente connessi a quel rischio, ma anche dal contesto in cui questo è collocato; ragion per cui una comunicazione del rischio che non tenga conto di questo perde parte della sua efficacia²⁵.

3.- Comunicazione del rischio e comunicazione scientifica

I tre temi di taglio generale che si sono illustrati nella sezione precedente risentono fortemente dei risultati di studi che si collocano fuori dall'area del giuridico, dalla psicologia alla sociologia passando per l'economia, la filosofia e le scienze cognitive. Si tratta inoltre di temi che toccano, da prospettive diverse, le modalità con cui le informazioni scientifiche vengono trasmesse al pubblico. Un ulteriore contributo in questa direzione è offerto dal recente sviluppo di un filone di riflessio-

(²²) Si tratta di forme di c.d. *debiasing*, su cui, da una prospettiva che avversa l'utilizzo della *bounded rationality* come giustificazione per l'introduzione di nuove forme di paternalismo, G. Mitchell, *Libertarian Paternalism Is an Oxymoron*, in *Northwestern University Law Review*, 2005, 99, 1245; E.L. Glaeser, *Paternalism and Psychology*, in *University of Chicago Law Review*, 2006, 73, 133. Sull'utilizzo del diritto come strumento di *debiasing* C. Jolls, C. Sunstein, *Debiasing through Law*, in *Journal of Legal Studies*, 2006, 35, 199. Con riferimento ai correttivi introdotti nelle attività di comunicazione del rischio A. Bostrom, *Progress in Risk Communication since the 1989 NRC Report: Response to "Four Questions for Risk Communication" by Roger Kasperson*, in *Journal of Risk Research*, 2014, 10, 1259.

(²³) Una serie di esempi sulla manipolazione delle nostre scelte attraverso lo sfruttamento delle *routines* cognitive che caratterizzano il funzionamento del nostro cervello sono contenute in J.D. Hanson, D.A. Kysar, *Taking Behavioralism Seriously: Some Evidence of Market Manipulation*, in *Harvard Law Review*, 1999, 112, 1420; i medesimi Autori ipotizzano alcune soluzioni giuridiche che contrastino i casi di *market manipulation*, in particolare incentrate sulla *product liability*: J.D. Hanson, D.A. Kysar, *Taking Behavioralism Seriously: A Response to Market Manipulation*, in *Roger Williams University Law Review*, 2000, 6, 259.

(²⁴) SWD(2018) 38 final, *cit.*, 42. Il documento, utilizzando il termine *versus*, sembra porre in termini di contrapposizione produzione agroalimentare e protezione dell'ambiente, così come produzioni locali e globalizzazione. In realtà, come la dottrina agraristica da tempo segnala, vi possono essere importanti sinergie, o quantomeno interazioni, tra ciò che viene rappresentato in termini di opposizione. Ad esempio sul rapporto tra produzione agricola e tutela dell'ambiente già nel 1981 Emilio Romagnoli scriveva degli agricoltori come custodi dell'ambiente: E. Romagnoli, *Circolazione giuridica della terra, professionalità dell'impresa agricola e conservazione dell'ambiente*, in *Giur.agr.it.*, 1981, 1, 7.

(²⁵) Alcuni autori invertono i termini della questione, ritenendo sia più significativo il contesto in cui la comunicazione avviene che la comunicazione stessa; ad esempio C. Ferreira, *Food Information Environments: Risk Communication and Advertising Imagery*, in *Journal of Risk Research*, 2006, 9, 851, ritiene sia più importante concentrarsi sul contesto entro cui il rischio e il prodotto alimentare a cui quel rischio è collegato si collocano piuttosto che sul contenuto del messaggio veicolato.

ni che prende il nome di *Science of science communication*²⁶ o di *Public communication of science*²⁷. Di là dalle origini geografiche dei due movimenti, il primo più legato al Nord-America, il secondo all'Europa, il tratto che li accomuna è il tentativo di sviluppare una riflessione metodologicamente robusta e sorretta da dati empirici sulla comunicazione della scienza. Il fine è quello di affinare strumenti analitici in grado di permettere una migliore comprensione dei contesti, istituzioni e destinatari che assumono rilevanza nei processi di comunicazione scientifica per giungere ad accrescere l'efficacia di quegli stessi processi.

Se la comunicazione del rischio è tema che riguarda (anche, se non soprattutto) le modalità attraverso cui la comunicazione scientifica si dà, è possibile, e si spera utile, leggere le disposizioni introdotte dal reg. 2019/1381 alla luce di alcuni dei contributi più significativi che i due movimenti prima ricordati hanno sviluppato al loro interno. In particolare, ci si può chiedere se la nuova sezione 1 bis del reg. 178/2002 sposi uno specifico modello di comunicazione scientifica ed eventualmente quale.

A tal riguardo una chiave di lettura è offerta dalle riflessioni di Alan Irwin, il quale individua tre modelli di gestione della comunicazione scientifica²⁸. Più precisamente, egli distingue tre diversi

modi di pensare il rapporto tra comunicazione scientifica e gestione del rischio. Il primo modello (*c.d. first-order thinking*) dà luogo ad una forma di comunicazione *top-down*, in cui il pubblico deve essere, al contempo, educato e rassicurato dalle istituzioni. Alcuni autori hanno definito questo prima tipologia di comunicazione come *deficit model*²⁹: i tratti che la caratterizzano sono dati da un linguaggio comunicativo espresso in termini di certezza, dall'enfasi sull'indipendenza della scienza, dalla mancata considerazione della pluralità e diversità dei destinatari, da un tipo di trasmissione delle informazioni scientifiche gerarchico, unilaterale e autoritativo, dall'idea per cui il pubblico, in questo spinto anche dai media, tende a reagire in modo allarmistico³⁰. Il *deficit model* si basa su una precisa visione epistemologica, descritta criticamente da autori quali Sheila Jasanoff³¹, Ulrich Beck³², Zygmunt Bauman³³, in cui la scienza è rappresentata come uno scrigno di verità a cui le autorità pubbliche possono attingere per portare ordine nella società. Un esempio di questo tipo di comunicazione è rappresentato dalla gestione, specie da parte delle autorità anglosassoni, della crisi della mucca pazza³⁴.

Questa crisi è particolarmente significativa perché ha innescato, quantomeno nel contesto europeo, il passaggio dal primo al secondo modello

⁽²⁶⁾ Si veda il volume curato da K.H. Jamieson, D. Kahan, D.A. Scheufele, *Oxford Handbook of the Science of Science Communication*, Oxford, 2017.

⁽²⁷⁾ Si veda il volume curato da M. Bucchi, B. Trench, *Routledge Handbook of Public Communication of Science and Technology*, Londra, 2014.

⁽²⁸⁾ A. Irwin, *Risk, Science and Public Communication. Third-order Thinking about Scientific Culture*, in M. Bucchi, B. Trench (eds.), *Routledge Handbook of Public Communication of Science and Technology*, Londra, 2014, 160.

⁽²⁹⁾ Il termine si ritrova in J. Ziman, *Public Understanding of Science*, in *Science, Technology and Human Values*, 1991, 16, 99; ma si veda anche B. Wynne, *Knowledges in Context*, in *Science, Technology and Human Values*, 1991, 16, 111.

⁽³⁰⁾ A. Irwin, *Risk, Science and Public Communication*, cit., 161-162.

⁽³¹⁾ S. Jasanoff, *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*, Cambridge, 1990. L'Autrice, dopo aver analizzato una serie di casi studio che coinvolgono FDA e EPA, conclude che "agencies and experts alike should renounce the naive vision of neutral advisory bodies 'speaking truth to the power', for in regulatory science, more even than in research science, there can be no perfect, objectively verifiable truth. The most one can hope for is a serviceable truth: a state of knowledge that satisfies tests of scientific acceptability and supports reasoned decisionmaking, but also assures those exposed to risk that their interests have not been sacrificed on the altar of an impossible scientific certainty" (250).

⁽³²⁾ U. Beck, *Risk Society: Towards a New Modernity*, Londra, 1992, 51 ss. e 155 ss.

⁽³³⁾ Z. Bauman, *Modernity and Ambivalence*, Cambridge, 1993, 197 ss.

⁽³⁴⁾ A. Irwin, *Citizen Science. A Study of People, Expertise and Sustainable Development*, Londra, 1995, 21 ss. Sui rapporti tra autorità pubbliche, comunicazione del rischio e media J. Eldridge, J. Reilly, *Risk and relativity: BSE and the British Media*, in N. Pidgeon, R.E. Kasperson, P. Slovic (eds.), *The Social Amplification of Risk*, Cambridge, 2003, 138.

(*second-order thinking*) di gestione della comunicazione scientifica³⁵. In questo secondo modello il rapporto tra comunicazione e gestione del rischio è costruito attorno a due parole chiave: dialogo e partecipazione. Anche in questo caso vi sono alcuni tratti comuni che emergono con frequenza e che possono essere considerati quali corollari delle due parole chiave appena ricordate: l'esigenza di garantire maggiore trasparenza nei processi di valutazione e gestione del rischio; una relazione biunivoca tra istituzioni scientifiche e il pubblico; il riconoscimento che la ricerca scientifica non sempre è sinonimo di certezza; la necessità di tenere in debita considerazione le reazioni del pubblico e di non ridurle a semplici allarmismi. I presupposti epistemologici del *second-order thinking* possono essere ritrovati, ad esempio, nel pensiero di Jürgen Habermas³⁶ e di John Rawls³⁷. Seppure dialogo e partecipazione siano due termini che suscitano il consenso pressoché unanime di coloro che si occupano di comunicazione e gestione del rischio, la loro applicazione non pare altrettanto lineare e semplice. Ad esempio, Alan Irwin nota come le iniziative di consultazione e dialogo su scienza e rischio siano una sorta di parentesi all'interno del processo di valutazione e gestione del rischio, fini a se stesse: "an activity to be fed into decision-making at the appropriate

time, alongside other forms of evidence, before business as usual can return"³⁸. In questo senso, *first-* e *second-order thinking* coesistono dando luogo ad un modello in cui le aspirazioni al dialogo e alla partecipazione convivono con l'idea, paternalistica, per cui il pubblico va educato. Sempre Irwin nota come trasparenza e apertura, due capisaldi del *second-order thinking*, non siano inevitabilmente tesi a fare tesoro delle aspettative e preoccupazioni del pubblico, quanto a rassicurare quest'ultimo della bontà del processo decisionale che si sta seguendo³⁹. Brian Wynne pone in luce come la costruzione dei meccanismi democratico-partecipativi attorno alla nozione di rischio rappresenti un ostacolo alla piena efficacia di quegli stessi meccanismi poiché non tiene conto che il pubblico tende a collocare la valutazione del singolo rischio all'interno di un più ampio ventaglio di questioni socio-economiche ed etiche⁴⁰. Per lo stesso Autore, ciò sarebbe il frutto di uno scientismo in cui la scienza diviene un fattore totalizzante e questioni che hanno profonde implicazioni sociali, etiche ed economiche vengono ridotte a *scientific issues o risk issues*⁴¹. Il risultato è quindi la costruzione di un dibattito limitato perché incentrato su una nozione restrittiva di rischio⁴². Più in generale, secondo Irwin in taluni casi l'esito pratico dei tentativi di

⁽³⁵⁾ A. Irwin, *Risk, Science and Public Communication*, cit., 163 ss.

⁽³⁶⁾ J. Habermas, *Towards a Rational Society*, Boston, 1971. Lo Stato e il mercato costituiscono forze che regolano la vita pubblica attraverso meccanismi non partecipativi, mentre ciò che è necessario è una democrazia partecipativa intesa come processo attraverso cui il pubblico può partecipare alle decisioni e come luogo in cui il pubblico è in grado di dialogare.

⁽³⁷⁾ J. Rawls, *A Theory of Justice*, Oxford, 1999 (prima edizione 1971). Per Rawls le decisioni dovrebbero essere fondate non su autorità e potere, ma su una razionalità partecipativa.

⁽³⁸⁾ A. Irwin, *Risk, Science and Public Communication*, cit., 165.

⁽³⁹⁾ A. Irwin, *The Politics of Talk: Coming to Terms with the 'New' Scientific Governance*, in *Social Studies of Science*, 2006, 36, 299, 306: "The point is that sound science has not been replaced or outmoded by the new style of governance. Instead, transparency and openness are presented as a means of convincing sceptical members of the public to trust decision-making processes. [...] The conventional model of 'best expertise' remains unchallenged: perhaps unsurprisingly, the central issue appears to be public trust in current mechanisms of science policy rather than a more fundamental reappraisal of the relationship between science and social change".

⁽⁴⁰⁾ B. Wynne, *Risk and Environment as Legitimatory Discourse of Technology: Reflexivity Inside Out?*, in *Current Sociology*, 2002, 50, 459, 472: "the definitive modern focus of public discourse on the theme of risk and insecurity alone, as if this were the universal natural meaning of the public issues involved over new sciences and technologies, is a key obstacle to any democratic impetus" (enfasi nell'originale).

⁽⁴¹⁾ B. Wynne, *Public Engagement as a Means of Restoring Public Trust in Science – Hitting the Notes, but Missing the Music?*, in *Community Genetics*, 2006, 9, 211, 214: "This culture of scientism, or istituzionalized idolatry of science, is bound to treat public rejections of those things done in the name of science, as rejection of science".

⁽⁴²⁾ A. Irwin, *The Politics of Talk*, cit., 302: "the human dimensions of technical change are denied by expert discourses that reduce more ambiguous framings of such issues as genetically modified (GM) foods to a scientific discussion of risks and benefits. Larger questions of the character and direction of scientific and technological change are effectively ignored whilst 'risk' comes to be defined in narrow, technically measurable terms".

dialogare con il pubblico non ha generato consenso sociale, bensì ulteriori contestazioni⁴³.

Anche in ragione dei problemi evidenziati, Irwin propone un terzo modo (*third-order thinking*) di concepire i rapporti tra comunicazione e gestione del rischio. Per ammissione dello stesso Autore, non si tratta di un modello sul cui calco costruire la relazione tra comunicazione e gestione del rischio, quanto di una nuova sensibilità, più critica e riflessiva, sulle pratiche reali di comunicazione del rischio in cui, come notato, *first- e second-order thinking* convivono. Vi sono in particolare due indicazioni di massima che è possibile distillare da questo nuovo modo di pensare la comunicazione scientifica. In primo luogo, il fatto che dialogo e partecipazione possano accrescere l'antagonismo invece che generare consenso sociale rende opportuno, se non necessario, rendere espliciti i limiti cui le diverse forme di coinvolgimento democratico del pubblico vanno incontro. In aggiunta, dovrebbe essere altrettanto chiaro che la scelta finale tra le diverse alternative è eminentemente politica e che non tutte le decisioni che involgono questioni tecnico-scientifiche possono essere tramutate in referendum pubblici⁴⁴. In secondo luogo, la comunicazione del rischio non può sposare una nozione di rischio troppo limitata perché il pubblico tende a valutare i singoli rischi tenendo in considerazione un insieme di questioni più ampie di quelle strettamente riconducibili, sotto un profilo scientifico, al rischio in esame⁴⁵. In termini positivi, è necessario collocare il singolo rischio in un contesto ampio, che ricomprenda fattori sociali, etici ed economici, quali ad esempio

l'impatto di quel particolare rischio sull'assetto produttivo tradizionale o la sua connessione con fenomeni come quelli della globalizzazione e dell'innovazione.

4.- *La comunicazione del rischio nel Regolamento 2019/1381*

A quale dei tre modelli delineati da Irwin è riconducibile il reg. 2019/1381? La lettura degli obiettivi fornisce alcune indicazioni utili. Da un lato, si parla di "accrescere la conoscenza e la comprensione delle questioni specifiche in esame" (art. 8 *bis*, lett. a); di "fornire una solida base, anche scientifica se opportuno, per la comprensione delle decisioni di gestione del rischio" (art. 8 *bis*, lett. c); di "incoraggiare la comprensione dell'analisi del rischio tra il pubblico [...] per aumentare la fiducia nei suoi risultati" (art. 8 *bis*, lett. e); di "contribuire a combattere la diffusione di informazioni false e fuorvianti" (art. 8 *bis*, lett. f). Dall'altro lato, troviamo riferimenti alla necessità di "assicurare l'opportuna partecipazione dei consumatori, delle imprese alimentari e del settore dei mangimi, della comunità accademica e di tutte le altre parti interessate" (art. 8 *bis*, lett. f) e di "assicurare l'opportuno e trasparente scambio di informazioni con le parti interessate" (art. 8 *bis*, lett. g). Il primo gruppo di obiettivi sembra in larga misura rientrare in quello che è stato definito come il primo tipo di relazione tra comunicazione e gestione del rischio: un modello in cui le istituzioni pubbliche veicolano informazioni al pubblico in modo preva-

⁽⁴³⁾ A. Irwin, *Risk, Science and Public Communication*, cit., 165-166. Irwin porta in particolare il caso degli incontri organizzati all'interno dell'iniziativa GM Nation?, sviluppata nel Regno Unito, la quale aveva lo scopo di avviare un dialogo con le parti sociali circa la commercializzazione di sementi geneticamente modificate. L'autore nota che "any hope that such an exercise in engagement would lead to social consensus was certainly disappointed. One characteristic outcome of engagement exercises is that they lead to further accusations and arguments" (166).

⁽⁴⁴⁾ A. Irwin, *Risk, Science and Public Communication*, cit., 168: "This is especially important when the contemporary demand for transparency and dialogue must sit alongside the unavoidable requirement for accountability and leadership. A commitment to openness and democracy should not imply an abnegation of institutional responsibility nor that complex issues of socio-scientific decision-making should always be turned over to a referendum. Instead, new forms of leadership are required which are open and transparent but also capable of defending chosen courses of action in full acknowledgement of significant areas of uncertainty and the existence of alternative strategies and perspectives".

⁽⁴⁵⁾ A. Irwin, *Risk, Science and Public Communication*, cit., 168.

lentemente unidirezionale. Gli obiettivi ricompresi nel secondo gruppo paiono invece dare attuazioni a quelle aspirazioni al dialogo, trasparenza e partecipazione che caratterizzano il *second-order thinking*. Il tema della trasparenza è peraltro già presente, in una pluralità di declinazioni, all'interno del diritto alimentare tanto da portare un Autore a notare che si tratta di un concetto polisemico⁴⁶, nel senso che le sue applicazioni spaziano dall'identificazione e documentazione delle procedure di produzione interne all'azienda⁴⁷ all'etichettatura dei prodotti e alla loro tracciabilità, dall'essere uno strumento per la stabilizzazione dei mercati al rappresentare un meccanismo di governance dei processi regolativi⁴⁸.

In definitiva, il reg. 2019/1381, anche sulla scorta di modelli già presenti nel diritto alimentare successivo alla crisi della mucca pazza, sembra rappresentare l'ennesimo esempio di coesistenza di due modi di concepire la comunicazione scientifica e i suoi rapporti con la gestione del rischio.

D'altro canto già nei documenti che hanno preceduto il regolamento del 2019 emerge chiaramente come dialogo e trasparenza non possano non accompagnarsi ad una missione educativa volta a rimediare all'insufficiente cultura scientifica che caratterizzerebbe il pubblico⁴⁹. Si tratta sicuramente di una forma di commistione più robusta rispetto alla versione originaria del reg. 178/2002, in cui, come visto, i riferimenti operativi alla fase di comunicazione del rischio erano scarni. Se si leggono i principi generali elencati nell'art. 8 *ter* si

coglie una maggiore maturità e consapevolezza nell'indicare alle istituzioni competenti come comunicare il rischio; una consapevolezza e maturità che risentono fortemente di quel modello partecipativo-democratico che Irwin definisce di *second-order thinking*.

A questo si può aggiungere che sarà importante valutare la *law in action* e, in particolare, i contenuti del piano generale sulla comunicazione del rischio che la Commissione dovrà adottare nel prossimo futuro. In tale prospettiva particolare importanza sembra assumere la lett. *d*) dell'art. 8 *quater*, la quale prevede che il piano debba stabilire "gli opportuni meccanismi per garantire un dialogo aperto tra i consumatori, le imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e tutte le altre parti interessate, e la loro opportuna partecipazione".

Qualche indicazione preliminare può essere rinvenuta nelle Linee guida sulla comunicazione del rischio dell'EFSA, in cui ad esempio si sottolinea l'importanza di comunicare anche le situazioni di incertezza scientifica al fine di evitare una comunicazione improntata in termini di certezza che è tipica del *first-order thinking*⁵⁰. Ulteriori elementi utili potranno essere colti dal capitolo IV per quanto riguarda gli strumenti e i canali attraverso i quali fare comunicazione del rischio. A tal riguardo, le Linee guida distinguono tra diversi *media* e per ciascuno di essi viene indicato quando vi è opportuno ricorrervi, i casi in cui possono essere utili, quando infine sono inadeguati⁵¹.

⁽⁴⁶⁾ F. Albisinni, *Transparency, crisis and innovation in EU Food Law*, in *Riv.reg.merc.*, 2015, 1, 97, 111.

⁽⁴⁷⁾ I prodromi di una maggiore attenzione verso la trasparenza si sarebbero avuti già negli anni '90 del secolo scorso con riferimento all'introduzione dell'obbligo di adottare le procedure HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*): Albisinni, *Transparency, crisis and innovation in EU Food Law*, cit., 104-105.

⁽⁴⁸⁾ F. Albisinni, *Transparency, crisis and innovation in EU Food Law*, cit., 110 individua quattro aree del diritto alimentare caratterizzate dalla presenza di riferimenti alla trasparenza: trasparenza nella regolazione e nella governance; trasparenza all'interno delle attività degli operatori del settore alimentare; trasparenza all'interno del mercato e delle relazioni economiche (comprese quelle *Business to Business*); trasparenza nella comunicazione e informazione ai consumatori, sia essa attuata da autorità pubbliche o da operatori privati.

⁽⁴⁹⁾ In questo senso sono esemplificativi i riferimenti alla mancata distinzione tra rischio e pericolo e alla necessità che la comunicazione del rischio, e la comunicazione scientifica più in generale, si facciano carico di questo deficit, educando il pubblico: SWD(2018) 38 final, cit., 41-42; COM(2018) 179 final, cit., 3-4.

⁽⁵⁰⁾ EFSA, *Alimenti: temporale in arrivo*, cit., 11. Sull'importanza di saper comunicare anche situazioni di incertezza scientifica R.E. Lofstedt, *How Can we Make Risk Communication Better? Where Are we and Where Are we Going?*, in *Journal of Risk Research*, 2006, 9, 869, 872 e 881-882.

⁽⁵¹⁾ EFSA, *Alimenti: temporale in arrivo?*, cit., 19 ss.

Aleggiano in ogni caso sullo sfondo i due rischi che Irwin ha sottolineato con riferimento al secondo modello di relazione tra comunicazione e gestione del rischio e rispetto ai quali il piano generale non può intervenire, se non in modo marginale.

Se il punto focale di quest'ultimo è rappresentato dalla creazione di un quadro integrato di comunicazione, rimane da comprendere che ruolo avrà una comunicazione partecipativa, democratica e trasparente all'interno del processo decisionale. In particolare, si tratterà di una delle tante fasi che costellano l'*iter* decisionale, da aprire e poi chiudere quasi fosse una componente a sé stante? Oppure assumerà un rilievo trasversale, permeando tutte le tappe che caratterizzano il processo decisionale? In aggiunta, sulla base di quali fattori verrà costruito il rischio da comunicare?

Si prenderanno in considerazione solo fattori tecnico-scientifici oppure questi verranno collocati in un orizzonte di valori e interessi più ampio?

Spostandosi su un piano parzialmente diverso, la previsione di una comunicazione partecipativa e democratica può implicare problemi di rappresentatività⁵². Se si utilizzano modalità partecipative incentrate, ad esempio, su *focus groups*, tavoli di lavoro ristretti, interviste tramite questionari ci si deve interrogare sui criteri di selezione utilizzati per coinvolgere i partecipanti.

Il campione coinvolto è sufficientemente ampio? Rappresenta interessi diversificati? Si tratta di domande cruciali per rendere efficace e ricca di significato una fase dell'analisi del rischio che in tempi recenti è molto enfatizzata, ma che troppo spesso è ridotto a livello operativo a stereotipo.

5.- La comunicazione del rischio negli Stati Uniti e in Giappone

Ulteriori spunti possono essere tratti allargando l'orizzonte di analisi ad altre esperienze giuridiche. Una delle considerazioni che più frequentemente emerge leggendo gli studi che si occupano di valutare criticamente i rapporti tra comunicazione e gestione del rischio è data dall'assenza di ricette universali che possano essere efficaci quale che sia l'ambiente sociale e l'assetto istituzionale in cui queste trovano applicazione. In altri termini, ad emergere con una certa forza è l'importanza del contesto.

Un primo esempio di come la comunicazione del rischio possa essere influenzata dal contesto istituzionale è offerto dall'esperienza statunitense. Come noto, negli Stati Uniti diverse agenzie e dipartimenti si occupano della sicurezza dei prodotti alimentari, in ragione del tipo di prodotto interessato o del tipo di rischio che viene in rilievo⁵³. Così, lo *U.S. Department of Agriculture* (USDA) e, in particolare, il *Food Safety and Inspection Service* (FSIS) ha competenza relativamente alle carni, pollame e uova (se trasformate); l'*Environmental Protection Agency* (EPA) sui pesticidi utilizzati nella produzione di alimenti; la *Food and Drug Administration* (FDA) su tutti gli altri prodotti alimentari non coperti dallo USDA e per tutti i tipi di rischio alimentare non rientranti nel raggio di azione dell'EPA.

Ognuna di queste istituzioni svolge autonomamente i propri processi di analisi del rischio, comprese le attività di *risk communication*. In questo senso l'esperienza statunitense testimonia un certo grado di frammentazione che dipende dall'assetto istituzionale che caratterizza la U.S. *food*

⁽⁵²⁾ A. Irwin, *The Politics of Talk*, cit., 315.

⁽⁵³⁾ T. Babuscio, *Alimenti sicuri e diritto: analisi di problemi giuridici nei sistemi amministrativi delle autorità per la sicurezza alimentare europea e statunitense*, Milano, 2005; M. Ferrari, U. Izzo, *Diritto alimentare comparato*, Bologna, 2012, 49 ss.; F. Bruno, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Milano, 2017, 49 ss.; M.T. Roberts, *US Food Law: Responding to Changing Social Conditions*, in F. Albisinni, L. Costato (a cura di), *European and Global Food Law*, Milano, 2016, 57, 62 ss.; N.D. Fortin, *Food Regulation. Law, Science, Policy, and Practice*, Hoboken, 2009, 23 ss. Per una prospettiva sull'evoluzione storica delle competenze delle diverse istituzioni che si occupano di sicurezza alimentare negli Stati Uniti P.A. Curtis, E.L. Steinberg, M.A. Parisi, J.K. Northcutt, *How Did We Get Where We Are Today?*, in P.A. Curtis (ed.), *Guide to US Food Laws and Regulations*, Chichester, 2013, 23.

safety. Ai diversi luoghi istituzionali in cui la comunicazione del rischio prende corpo corrispondono anche differenti politiche, sensibilità e strumenti. EPA e FDA sono tradizionalmente più sensibili agli interessi dei consumatori rispetto allo USDA, che storicamente è un dipartimento *pro-business*. Ciò trova riflesso nelle *risk communication policies*, più strutturate nel caso delle prime due agenzie rispetto a quelle adottate dal *Department of Agriculture*. Quest'ultimo non ha, ad esempio, un piano generale per la comunicazione del rischio, né all'interno del suo sito è possibile rinvenire una pagina specificamente dedicata alla *risk communication*⁵⁴. Se è pur vero che i risultati dei *risk assessments* sono resi pubblici on-line, ancora una volta manca una cornice generale che inserisca queste informazioni in una attività più ampia e organica di comunicazione del rischio⁵⁵. La stessa lettura dei documenti relativi alle singole valutazioni del rischio rivela un linguaggio espresso in termini di certezza e, in generale, *top-down*⁵⁶.

FDA e EPA hanno adottato una strategia comunicativa diversa. A partire dai primi anni del 2000, l'EPA ha sistematicamente commissionato e pubblicato una serie di documenti che hanno ad oggetto la comunicazione del rischio. In realtà già nel 1988 vengono date alla stampa le *Seven Cardinal Rules of Risk Communication* che possono essere concepite come i principi generali che devono presiedere alla comunicazione del

rischio⁵⁷. La prima regola è significativamente dedicata alla necessità di coinvolgere il pubblico, informandolo ma anche richiedendone la cooperazione; a questa se ne aggiungono altre, quali ad esempio la necessità di riconoscere il ruolo giocato dalle emozioni, di evitare un linguaggio troppo tecnico che possa costituire una barriera tra chi comunica e chi ascolta, di accettare l'esistenza di aree di incertezza, di differenziare il messaggio in ragione dei differenti segmenti di pubblico. I documenti successivi hanno predisposto linee guida e manuali operativi a supporto di coloro che, all'interno dell'EPA, sono chiamati a confezionare i messaggi con cui i singoli rischi vengono comunicati. Alcuni di questi si concentrano sugli strumenti che possono essere utilizzati (*surveys, workshops, numeri verdi, etc.*)⁵⁸; altri, in una prospettiva più ampia, su cosa si debba intendere per comunicazione del rischio, quale sia il ruolo giocato dai meccanismi cognitivi nella percezione del rischio, quali siano i limiti delle attività di comunicazione del rischio⁵⁹. L'impressione generale che si ricava dalla lettura dell'insieme dei documenti citati è che l'EPA si sia da tempo dotata di un robusto apparato di regole, linee guida e strumenti operativi che le permettono di comunicare i rischi in modo efficace.

Anche la FDA ha pubblicato alcuni documenti in materia di *risk communication*; ad assumere particolare rilevanza è il *Strategic Plan for Risk Communication*⁶⁰. Si tratta del documento che

(⁵⁴) Nella pagina dedicata alla *risk analysis* condotta dal FSIS i riferimenti alla comunicazione del rischio sono scarni: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/production-and-inspection/risk-analysis/risk-analysis>. Nella pagina dedicata a *Health and Safety*, nella sezione intitolata *Enhancing Public Education and Outreach*, vengono riportate alcune iniziative (numeri verdi, chat on-line) che, più che essere forme di comunicazione del rischio vere e proprie, sembrano servizi di assistenza al pubblico: <https://www.usda.gov/topics/health-and-safety>.

(⁵⁵) Cfr. ad es. la pagina che raccoglie i *risk assessments* svolti dal FSIS: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/production-and-inspection/risk-analysis/risk-analysis>.

(⁵⁶) A titolo di esempio, si veda una delle valutazioni del rischio più recenti pubblicate dal FSIS e riguardante l'influenza aviaria: *Executive Summary: Interagency Risk Assessment for the Public Health Impact of Highly Pathogenic Avian Influenza Virus in Poultry, Shell Eggs, and Egg Products*, maggio 2010.

(⁵⁷) EPA, *Seven Cardinal Rules of Risk Communication*, aprile 1988.

(⁵⁸) EPA, *Considerations in Risk Communication. A Digest of Risk Communication as a Risk Management Tool*, 2002.

(⁵⁹) EPA, *Risk Communication in Action. The Risk Communication Workbook*, 2007; EPA, *Risk Communication in Action. The Tools of Message Mapping*, 2007.

(⁶⁰) FDA. *Strategic Plan for Risk Communication*, prima versione 2009, aggiornamenti 2012. Il piano è reperibile all'URL: <https://www.fda.gov/about-fda/reports/strategic-plan-risk-communication>.

traccia le linee generali della *policy* che la FDA intende seguire nelle sue attività di comunicazione del rischio. La comunicazione del rischio è considerata parte integrante delle attività della FDA nel duplice senso per cui è un elemento che dovrebbe informare i *core processes* dell'Amministrazione e che l'Amministrazione dovrebbe programmare in modo accurato i propri processi di *risk communication*. A livello operativo, il piano evidenzia alcuni fattori che dovrebbero caratterizzare le iniziative future della FDA in materia. In primo luogo il fatto che la comunicazione del rischio presenta almeno un duplice aspetto: da un lato, la FDA ha il ruolo di veicolare al pubblico le informazioni che essa stessa genera; dall'altro lato, si occupa di controllare le informazioni che i produttori forniscono circa i propri prodotti. Specie nel primo caso si ha l'impressione che la FDA adotti una visione della comunicazione *top-down*, in cui il flusso di informazioni è unidirezionale.

Questa impressione risulta però parzialmente sconsigliata da una sezione del piano strategico di poco successiva, significativamente intitolata *Risk communication is a two-way street*. In essa emergono alcune parole chiave presenti anche nell'esperienza europea: dialogo, interazione, trasparenza. Quest'ultima sembra costituire uno dei valori guida dell'azione della FDA, tanto che nel 2009 è stata lanciata una *Transparency Initiative* e formata una *Transparency Task Force*⁶¹. Il piano passa poi ad esplicitare i principi e obiettivi della *risk communication*. I primi sono costituiti dall'idea per cui la comunicazione del rischio deve essere *science-based*, deve adattarsi a contesti e

destinatari diversi, deve essere indirizzata ad un risultato preciso che, nel caso della FDA, è la protezione della salute pubblica. Quanto agli obiettivi, il documento esplicita tre *overarching goals*: rafforzare la scienza che sta alla base della comunicazione del rischio; accrescere la capacità della FDA di porre in campo una *risk communication* realmente efficace; ottimizzare le procedure e *policies* che presiedono alla comunicazione del rischio⁶². A livello operativo, nel 2011 la FDA ha pubblicato una guida con lo scopo di tradurre in indicazioni operative quello che gli studi in materia di comunicazione del rischio hanno progressivamente evidenziato⁶³. Si tratta di un testo che prende in considerazione una pluralità di aspetti che spaziano dalla percezione del rischio al ruolo dei *mass media*, per poi passare alla costruzione dei messaggi, ai metodi per valutare l'adeguatezza del messaggio diffuso, al tipo di linguaggio che è preferibile utilizzare.

Al *Strategic Plan for Risk Communication* si aggiunge il *Strategic Plan for Risk Communication and Health Literacy, 2017 – 2019*⁶⁴. Il piano è suddiviso in tre sezioni: una prima è dedicata agli obiettivi, una seconda alle modalità per la loro implementazione, una terza agli indicatori per misurare la *performance* nel raggiungimento degli obiettivi. Il piano individua in particolare quattro scopi principali per il triennio 2017-2019: a. maggiore uso di *best practices* e di un linguaggio chiaro nella predisposizione dei messaggi; b. maggiore attenzione a messaggi mirati a specifici gruppi di pubblico; c. miglioramento delle procedure interne che presiedono

(61) Informazioni sono reperibili all'URL: <https://www.fda.gov/about-fda/transparency/transparency-initiative>. L'iniziativa si è sviluppata in tre fasi: nella prima fase sono state rese disponibili informazioni circa la struttura della FDA; nella seconda fase informazioni circa i prodotti e le imprese che ricadono sotto la competenza della FDA; nella terza fase informazioni circa le procedure seguite dalla FDA nei suoi processi decisionali.

(62) Per ogni obiettivo sono fissate delle azioni specifiche finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo stesso.

(63) B. Fischhoff, N.T. Brewer, J.S. Downs, *Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*, FDA, 2011. Nell'introduzione sono riportate le tre domande attorno a cui è stata costruita la guida: a. What does the science say about that aspect of human behaviour? b. What are the practical implications of those scientific results? c. How can one evaluate communications based on that science? A margine, è da notare come uno degli autori, Baruch Fischhoff, sia uno dei pionieri degli studi in materia di *risk communication*.

(64) FDA, *Strategic Plan for Risk Communication and Health Literacy, 2017 – 2019*, settembre 2017. Il documento è scaricabile all'URL: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/risk-communication>.

alla comunicazione del rischio; *d.* maggiore disseminazione delle informazioni e delle comunicazioni. A ciò si deve aggiungere che in seno alla FDA opera un *Advisory Committee on Risk Communication* che ha lo scopo di fornire assistenza al direttore della FDA nell'individuare metodi per comunicare in modo efficace i rischi che rientrano nel campo di competenza dell'Amministrazione⁶⁵.

A completamento della disamina dell'esperienza statunitense, si deve considerare anche il processo di *e-rulemaking* condotto dalle agenzie e dipartimenti statunitensi, tra cui USDA, EPA e FDA⁶⁶. Le procedure previste, e in particolare i documenti citati all'interno delle *Proposed Rules* e *Final Rules*, sono spesso importanti fonti di comunicazione del rischio e, al contempo, di *public engagement*. Sotto quest'ultimo profilo, le proposte di regolazione pubblicate all'interno del *Federal Register* digitale possono essere commentate dal pubblico, formulando critiche, avanzando proposte o fornendo informazioni aggiuntive. La valutazione di queste forme di partecipazione digitale è generalmente positiva, anche se alcuni autori hanno sottolineato che non si devono enfatizzare eccessivamente le potenzialità della regolazione digitale⁶⁷ e proposto miglioramenti al sistema esistente alla luce di una serie di limiti dell'*e-rulemaking* che sono emersi via via nel tempo⁶⁸.

Due considerazioni d'insieme possono essere tratte al termine dell'analisi del modello statunitense. In primo luogo, la frammentazione istituzionale ha riflessi sulle attività di comunicazione del

rischio non solo o, *rectius*, non tanto perché dispersa in luoghi istituzionali diversi, quanto perché diverse sono le politiche comunicative e partecipative adottate. In altri termini, differenti istituzioni hanno differenti culture ed impostano diversamente la triangolazione tra comunicazione scientifica, pubblico e gestione del rischio. La seconda considerazione è strettamente connessa a quanto appena notato. Utilizzando la matrice proposta da Irwin, dobbiamo differenziare il caso dello USDA da quello di EPA e FDA. Nella prima ipotesi, il modello prevalente sembra essere quello del *first-order thinking*, cioè di una comunicazione unidirezionale, solo in parte partecipativa e poco sensibile alle suggestioni che provengono da psicologia, sociologia e *media studies*. Le politiche di *risk communication* fatte proprie da FDA e EPA hanno invece natura parzialmente diversa. Qui assistiamo ad un fenomeno che è già emerso nell'analisi del modello europeo, vale a dire la commistione tra primo e secondo modello. La comunicazione *top-down*, tipica del *first-order*, convive con strumenti di apertura alla partecipazione pubblica e al dialogo caratteristici del *second-order*.

Una seconda esperienza in materia di comunicazione del rischio che è opportuno esplorare, seppur brevemente, è quella giapponese. Le ragioni sono due. Da un lato, l'ordinamento nipponico ha adottato un'architettura, istituzionale e regolativa, in materia di sicurezza alimentare vicina a quella europea⁶⁹, tanto che è possibile parlare di un parziale trapianto giuridico del modello europeo,

⁽⁶⁵⁾ 21 USC 360bbb-6.

⁽⁶⁶⁾ Con l'*E-Government Act* del 2002 si è reso obbligatorio, per tutte le agenzie federali, accettare commenti dal pubblico inviati tramite e-mails nonché pubblicare gli atti dei processi regolativi on-line. C. Beierle, *Discussing the Rules: Electronic Rulemaking and Democratic Deliberation*, 2003, disponibile all'URL: <https://pdfs.semanticscholar.org/ce47/13634eb322341afbb79b8fa861ab026b4149.pdf>; C. Coglianese, *E-Rulemaking: Information Technology and the Regulatory Process*, in *Administrative Law Review*, 2004, 54, 353; C. Coglianese, H. Kilmartin, E. Mendelson, *Transparency and Public Participation in the Federal Rulemaking Process: Recommendations for the New Administration*, in *George Washington Law Review*, 2009, 77, 924; C. Coglianese, *Enhancing Public Access to Online Rulemaking Information*, in *Michigan Journal of Environmental & Administrative Law*, 2012, 2, 1. Per una comparazione relativamente ai procedimenti di *rulemaking* negli Stati Uniti e in alcuni paesi europei T.T. Ziamou, *Rulemaking, Participation and the Limits of Public Law in the USA and Europe*, Aldershot, 2001.

⁽⁶⁷⁾ S.J. Balla, B.M. Daniels, *Information Technology and Public Commenting on Agency Regulations*, in *Regulation & Governance*, 2007, 1, 46.

⁽⁶⁸⁾ C. Coglianese, *Enhancing Public Access to Online Rulemaking Information*, cit.

⁽⁶⁹⁾ Si veda la Food Safety Basic Law del 2003.

quantomeno con riferimento all'accoglimento dell'analisi del rischio e alla separazione, istituzionale ed operativa, tra valutazione e gestione del rischio⁷⁰. Dall'altro lato, il caso giapponese rappresenta un interessante esempio di come il contesto culturale *lato sensu* inteso sia in grado di condizionare le regole e attività in materia di comunicazione del rischio.

Partendo dal dato positivo, la *Food Safety Basic Law* contiene due articoli che hanno un impatto diretto sul tema che qui ci occupa. L'art. 13 prevede che nella predisposizione delle politiche di sicurezza alimentare si debba promuovere lo scambio di informazioni e pareri tra le parti interessate al fine di riflettere l'opinione pubblica e di assicurare la trasparenza e correttezza dell'*iter* di formazione di tali politiche. L'art. 9, intitolato *Ruolo dei consumatori*, stabilisce che i consumatori devono giocare un ruolo attivo nel garantire la sicurezza alimentare sforzandosi di accrescere le loro conoscenze e, al contempo, di esprimere i propri pareri circa le politiche di sicurezza alimentare proposte. Si tratta di un articolo interessante sia perché non trova corrispondenza diretta nel reg. 178/2002 sia perché la sua formulazione è espressa più in termini di dovere che di diritto dei consumatori di farsi parte attiva. Già questa prima notazione riflette un tipo di approccio, culturale prima che giuridico, ai rapporti tra società e diritto in cui a prevalere è una visione collettiva, piuttosto che individualistica delle posizioni dei singoli⁷¹. Il diritto, e le posizioni che questo riconosce in capo ai singoli, non devono essere esercitate tanto per la tutela di interessi particolaristici, quanto per perseguire l'utile collettivo seppur

attraverso un'azione individuale che porta un vantaggio (anche) al singolo. Non stupisce quindi che, all'interno dell'art. 9, l'accento venga posto sugli sforzi che i consumatori devono mettere in campo per farsi parte attiva invece che su un consumatore come parte sostanzialmente passiva, destinataria di tutele. Onde evitare possibili fraintendimenti, ciò non significa che il diritto giapponese non preveda norme specifiche che tutelino il consumatore quale parte debole⁷²; al contrario, vi sono testi legislativi particolarmente ricchi che si pongono l'obiettivo di proteggere il consumatore, ma che devono pur sempre essere letti ed interpretati in un'ottica che non può essere quella occidentale, fortemente incentrata sull'idea di diritto soggettivo individuale.

L'autorità giapponese preposta alla valutazione del rischio, la *Food Safety Commission of Japan*, ha pubblicato, prima nel 2006⁷³ e più recentemente nel 2015⁷⁴, due documenti che si occupano di comunicazione del rischio. Si tratta di documenti utili ad aprire una finestra sulle politiche di comunicazione del rischio effettivamente implementate in Giappone; in particolare, il *report* del 2015 identifica alcuni problemi emersi nei primi dieci anni di vita della *Food Safety Basic Law* e propone delle linee direttrici per tentare di superarli. Il problema fondamentale che pregiudica, a giudizio della *Food Safety Commission*, l'efficacia della comunicazione del rischio è che questa, nonostante le previsioni contenute nell'art. 13 e le raccomandazioni elencate nel documento del 2006, è rimasta unidirezionale. Viene in particolare notato come gli incontri, che avrebbero dovuto essere un luogo di dialogo, siano divenuti occasioni per le istituzio-

⁽⁷⁰⁾ T. Takahashi, *Sécurité des denrées alimentaires au Japon*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2009, 23; M. Ferrari, *Risk Perception, Culture, and Legal Change. A Comparative Study on Food Safety in the Wake of the Mad Cow Crisis*, *cit.*; M. Matsuo, *Restructuring Japanese Food Safety Governance: Institutional Changes and Future Challenges*, in *European Food and Feed Law Review*, 2013, 4, 250.

⁽⁷¹⁾ F.K. Upham, *Law and Social Change in Postwar Japan*, Cambridge, 1987; E.A. Feldman, *The Ritual of Rights in Japan: Law, Society and Health Policy*, Cambridge, 2000.

⁽⁷²⁾ Si veda ad esempio la *Consumer Protection Law* e la successiva costituzione della *Consumers Affairs Agency*. Sul ruolo che la normativa a tutela dei consumatori ha con riferimento specifico al tema della sicurezza alimentare cfr. Matsuo, *Restructuring Japanese Food Safety Governance*, *cit.*

⁽⁷³⁾ *Food Safety Commission, Toward Improvement of Risk Communication on Food Safety*, novembre 2006.

⁽⁷⁴⁾ *Planning Committee - Food Safety Commission of Japan, Food Safety Risk Communication*, 28 maggio 2015.

ni pubbliche di fornire informazioni circa un certo rischio senza che a questo momento seguisse alcun *feedback* da parte dei portatori di interesse⁷⁵. La soluzione al problema è espressa in termini piuttosto generali, senza individuare, salvo rare eccezioni⁷⁶, strumenti operativi concreti. Vengono così specificate alcune direttive di fondo che ruotano attorno a parole chiave presenti anche nel reg. 2019/1381: fiducia, apertura e trasparenza, linguaggio chiaro e comprensibile, miglioramento della *scientific literacy* del pubblico.

Le conclusioni che è possibile trarre dall'esperienza giapponese sono duplici ed entrambe testimoniano, come anticipato, l'importanza che il contesto culturale ha sulla *law in action*. La prima è che la comunicazione del rischio in Giappone risponde ad una logica di *first-order thinking*. Di là dalle regole declamate, che parlano di scambio reciproco di informazioni e della necessità di fare tesoro dell'opinione del pubblico nelle decisioni in materia di sicurezza alimentare, di fatto, come riconosciuto dalla stessa *Food Safety Commission*⁷⁷, assistiamo ad un modello comunicativo prevalentemente passivo e gerarchico⁷⁸. La seconda conclusione consiste nell'idea per cui i

consumatori devono essere proattivi nei processi di comunicazione del rischio⁷⁹. Vi è una apparente contraddizione tra l'obbligo di farsi parte attiva e la realtà per cui la comunicazione è *top-down*; ai consumatori viene chiesto di partecipare all'analisi del rischio, ma poi le stesse autorità pubbliche non li coinvolgono e comunicano loro, calandole dall'alto, le informazioni che ritengono rilevanti. Si tratta di una discrasia che, anche in questo caso, deve essere letta alla luce del contesto culturale in cui si inserisce. In effetti, dire che i consumatori giapponesi devono essere proattivi è una previsione che si presta ad un certo margine di ambiguità. Essere attivi può significare portare le proprie istanze, individuali o collettive, di fronte alle istituzioni pubbliche perché contribuiscano a plasmare le politiche in un dato settore; oppure può significare che si deve essere attivi nel recepire, e anzi ricercare, gli input che provengono dalle autorità pubbliche o scientifiche. L'impressione è che ad oggi si sia privilegiata questa seconda linea interpretativa, per ragioni in parte legate all'idea, radicata nella cultura nipponica, di armonia⁸⁰, la quale implica il dovere di rispettare i reciproci ruoli sociali e una certa deferenza verso l'autorità pubblica⁸¹.

(⁷⁵) *Planning Committee - Food Safety Commission of Japan, Food Safety Risk Communication, cit.*, 1.

(⁷⁶) Il documento propone ad esempio di organizzare delle settimane formative per gli insegnanti della scuola dell'obbligo in cui questi vengano istruiti su una serie di aspetti scientifici legati alla sicurezza alimentare, sulla scorta di quanto già sperimentato dalla FDA: *Planning Committee - Food Safety Commission of Japan, Food Safety Risk Communication, cit.*, 8.

(⁷⁷) *Planning Committee - Food Safety Commission of Japan, Food Safety Risk Communication, cit.*, 1 e 3.

(⁷⁸) Con specifico riferimento alla crisi della mucca pazza, J. Sekizawa, *Other Aspects of BSE Issues in East Asian Countries*, in *Risk Analysis*, 3013, 33, 1952, 1955-1956 nota come la comunicazione del rischio sia risultata carente perché impronta al tradizionale *deficit model* e, quindi, poco chiara, autoritativa e unidirezionale.

(⁷⁹) Questa idea, che emerge dalla lettera dell'art. 9, riecheggia anche nel documento del 2015 sulla comunicazione del rischio, in cui si dice che i consumatori "*are required to have media literacy, namely a stance to judge the reliability and accuracy of food-related information transmitted through various media by proactively collecting relevant information*" (enfasi aggiunta) e si aggiunge che devono farsi parte attiva nei forum sulla comunicazione del rischio: *Planning Committee - Food Safety Commission of Japan, Food Safety Risk Communication, cit.*, 10.

(⁸⁰) Il concetto di armonia è stato analizzato con particolare attenzione per spiegare il basso contenzioso che esiste in Giappone. Sull'importanza della nozione di armonia T. Kawashima, *Dispute Resolution in Contemporary Japan*, in A.T. von Mehren (ed.), *Law in Japan: The Legal Order in a Changing Society*, Cambridge, 1963, 41. La visione di Kawashima è stata contestata da alcuni autori successivi, quali ad esempio, seppur da prospettive diverse, J.O. Haley, *The Myth of the Reluctant Litigant*, in *Journal of Japanese Studies*, 1978, 4, 359 e J.M. Ramseyer, M. Nakazato, *Japanese Law. An Economic Approach*, Chicago, 1999.

(⁸¹) È innegabile che una interpretazione di questo tipo offre una visione monolitica della società giapponese, obliterando le differenze, e conflitti, che pure esistono al suo interno, così come riconducendo ad un'unica cifra distintiva, quella dell'armonia, un'esperienza condizionata da una pluralità di fattori, istituzionali, politici ed economici. Purtuttavia, e a prescindere dalla sua fondatezza, ancora oggi è fortemente radicata la percezione della società e, in particolare, del diritto giapponesi come contraddistinti dai valori dell'armonia, pace e ordine sociale: questo è quanto nota ad esempio E.A. Feldman, *Law, Culture, and Conflict: Dispute Resolution in Postwar Japan*, in D.H. Foote (ed.), *Law in Japan: A Turning Point*, Seattle, 2007, 50.

6.- Conclusioni

Uno degli elementi che più colpisce quando si leggono i vari documenti in materia di comunicazione del rischio è che mentre questi si concentrano in maniera piuttosto diffusa sulla differenza tra pericolo e rischio, ritenendo l'incapacità di distinguere i due concetti un segno sicuro dell'ignoranza scientifica che affliggerebbe il pubblico, poco o nulla si dice dei rapporti tra comunicazione e paura. La paura sembra essere la grande assente; o, meglio, il convitato di pietra che tutti hanno presente quando parlano di percezione del rischio e di fiducia nelle istituzioni, ma che nessuno evoca apertamente. Eppure la paura è un elemento cruciale. Se è vero che le paure (irrazionali, perché vi sono anche paure razionali molto salutari!) possono avere effetti negativi sulle scelte pubbliche di allocazione delle risorse, è altrettanto vero che una comunicazione scientifica che non tenga conto del peso che la paura ha nelle nostre vite è una comunicazione che giocoforza risulterà limitata nella sua efficacia. In questo senso, la previsione contenuta nell'art. 8 *bis*, lett. f) per cui tra gli obiettivi di EFSA e Commissione rientra anche quello di "contribuire a combattere la diffusione di informazioni false e le relative fonti" dovrebbe essere interpretata come l'obbligo delle istituzioni pubbliche di proteggere il pubblico non solo dai rischi, ma anche dalle paure (irrazionali)⁸². Si tratta di una lettura che pare tanto più giustificata se si tiene in considerazione che sono sempre più frequenti i casi in cui le nostre paure e percezioni vengono manipolate per ragioni poli-

tiche ed economiche da quelli che possono essere definiti come "imprenditori della paura"⁸³.

Connesso al tema della paura vi è quello della nozione di rischio. Si è notato più volte in precedenza che le istituzioni pubbliche e scientifiche tendono ad accogliere una nozione di rischio tecnica e relativamente circoscritta, mentre il pubblico colloca il rischio in un orizzonte di valori e interessi più ampio e non immediatamente collegabile a quel rischio particolare⁸⁴. Ciò pone la questione della inevitabile discrasia tra la comunicazione *del rischio*, che dovrebbe essere ampia e complessa ponendo il rischio nel suo contesto, così come prendendo in considerazione i suoi effetti su domini diversi, e la comunicazione *su un rischio*, che per sua natura è giocoforza puntuale e specifica. A ciò si aggiunga che contestualizzare il rischio, esplorando le possibili ricadute che il suo inveramento potrebbe determinare in un numero ampio di situazioni, comporta costi significativi. La stessa *Refit Evaluation* riconosce che vi può essere discrepanza tra il contesto a cui le istituzioni pubbliche fanno riferimento quando comunicano un rischio e il contesto a cui il pubblico si riferisce quando percepisce quel medesimo rischio, ma conclude notando come la comunicazione del rischio svolta dall'EFSA, così come è disciplinata dal reg. 178/2002, non può prendere in considerazione altri fattori che quelli strettamente scientifici⁸⁵.

Ci si può chiedere se non si debba ampliare la nozione di rischio e, al contempo, il raggio di azione della comunicazione del rischio, in modo da liberarla dai limiti imposti dal reg. 178/2002⁸⁶. La

(82) Il premio Nobel per l'economia Daniel Kahneman scrive: "I share Sunstein's discomfort with the influence of irrational fears and availability cascades on public policy in the domain of risk. However, I also share Slovic's belief that widespread fears, even if they are unreasonable, should not be ignored by policy makers. Rational or not, fear is painful and debilitating, and policy makers must endeavor to protect the public from fear, not only from real dangers.": D. Kahneman, *Thinking, Fast and Slow*, cit., 144.

(83) H. Rothstein, *The Institutional Origins of Risk: A New Agenda for Risk Research*, in *Health, Risk & Society*, 2006, 8, 215, 216; M. Ferrari, *Risk Perception, Culture, and Legal Change*, cit., 23.

(84) Questo orizzonte di significato più ampio talora contribuisce a trasformare un rischio trascurabile in una paura (irrazionale).

(85) SWD(2018) 38 final, cit., 42: "[...] the limited scope of the communication on science or on food safety leads to difficulty in addressing these wider problems [i.e. protection of the environment vs. the productivity of agriculture, globalisation vs. preference for local production]. Indeed, EFSA risk communication activities under GFL Regulation cannot address criticisms on issues other than science e.g. globalisation concerns".

(86) A. Irwin, *The Politics of Talk: Coming to Terms with the 'New' Scientific Governance*, cit., 302.

risposta dovrebbe tenere necessariamente in considerazione i costi di una simile opzione nonché quale istituzione possa meglio impostare una comunicazione del rischio, per così dire, allargata. In tal senso, anche alla luce della nuova sezione 1 *bis* introdotta dal reg. 2019/1381 che in più occasioni richiede di tenere presenti i rispettivi ruoli di EFSA e Commissione, è probabilmente quest'ultima l'istituzione che dovrebbe farsi carico di collocare la comunicazione degli specifici rischi nel contesto più ampio in cui questi si inseriscono. Vi è infatti un evidente parallelismo tra una comunicazione del rischio che consideri fattori ulteriori rispetto a quelli scientifici e la gestione del rischio che, per sua natura, deve valutare elementi non solo scientifici, ma anche di natura economica, etica, sociale⁸⁷.

Un modello di comunicazione del rischio partecipativa, quale quello che ha chiaramente ispirato le riforme che hanno trovato epifania nel reg. 2019/1381, pone un'ulteriore questione all'interprete relativamente ai meccanismi attraverso cui questa partecipazione prende corpo. Ci si può infatti chiedere quali voci vengono selezionate per partecipare al dibattito, secondo quali criteri, quale visibilità viene loro data. Nella *Refit Evaluation* il problema non è affrontato apertamente, mentre nel reg. 2019/1381 troviamo riferimenti alla necessità di assicurare l'opportuna partecipazione di tutte le parti interessate (art. 8 *bis*, lett. *f*), al principio di apertura quale criterio cui attenersi nello scambio di informazioni (art. 8 *ter*,

lett. *a*), all'obbligo di stabilire "gli opportuni meccanismi per garantire un dialogo aperto" tra le parti interessate (art. 8 *quater*, lett. *d*). Questi principi dovranno essere riempiti di contenuti, in primo luogo nel piano generale sulla comunicazione del rischio che la Commissione è chiamata a redigere, nella consapevolezza che gli strumenti attraverso cui si rendono operativi i meccanismi di partecipazione rappresentano un'importante fonte di potere⁸⁸.

Infine, alcune riflessioni debbono essere svolte anche con riferimento ai rapporti tra comunicazione del rischio e globalizzazione: che senso ha oggi parlare di politiche nazionali (o regionali) di *risk communication* in un contesto sempre più globale⁸⁹? Ancora una volta, alcune riflessioni svolte da esperti della comunicazione possono aiutare a leggere le nuove norme introdotte nel 2019. La prima di queste riguarda il collasso dei contesti comunicativi⁹⁰. Viviamo in un tempo in cui la comunicazione scientifica avviene in tempo reale⁹¹ e non segue più il modello tradizionale in cui, secondo il pensiero di Kuhn, ad essere divulgata era la scienza che risultava vincitrice al termine del cambio di paradigma. Oggi è possibile assistere, se non prendere parte, a dibattiti su questioni scientifiche non ancora consolidate e molto controverse⁹². Una comunicazione imposta in termini unidirezionali e di certezza, quale quella che caratterizza il modello di *first-order thinking* che, come visto, continua a convivere con quello democratico-partecipativo, mostra tutti

⁽⁸⁷⁾ Stupisce che la *Refit Evaluation*, quando tratta dell'importanza del contesto in cui uno specifico rischio viene collocato, non citi la Commissione, ma parli, al contrario, solo dell'EFSA, concludendo che quest'ultima non può farsi carico di fare proprie considerazioni che, per loro natura, si collocano fuori dalla scienza. Se l'EFSA non può farsene carico, la Commissione può invece svolgere tale compito.

⁽⁸⁸⁾ A. Irwin, *The Politics of Talk*, cit., 316.

⁽⁸⁹⁾ A. Irwin, *Risk, Science and Public Communication*, cit., 168.

⁽⁹⁰⁾ M. Bucchi, B. Trench, *Science Communication Research. Themes and Challenges*, in M. Bucchi, B. Trench, *Routledge Handbook of Public Communication of Science and Technology*, Londra, 2014, 1, 10.

⁽⁹¹⁾ Il riferimento è chiaramente all'utilizzo del web per veicolare informazioni scientifiche; un utilizzo che comporta nuovi problemi, con riferimento ad esempio alla possibilità di accedere a tali informazioni o alla capacità di discernere l'affidabilità. Sul tema, tra i molti, I. Peterson, *Touring the Scientific Web*, in *Science Communication*, 2001, 22, 246.

⁽⁹²⁾ B. Trench, *Internet: Turning Science Communication Inside-out?*, in M. Bucchi, B. Trench, *Routledge Handbook of Public Communication of Science and Technology*, Londra, 2014, 185. Nel contributo viene notato come, nella maggior parte dei casi, le informazioni scientifiche rese pubbliche on-line dalle istituzioni scientifiche non lascino spazio a commenti o interazioni da parte dei lettori, lasciando l'impressione che si tratti di forme di auto-promozione e non di vera condivisione (191-192).

i suoi limiti in un contesto di questo tipo. Una seconda riflessione concerne la molteplicità ed eterogeneità del pubblico a cui la comunicazione si rivolge, nonché dei contesti, in *primis* culturali, in cui questa si innesta. È difficile pensare a politiche di comunicazione del rischio efficaci in tutti i contesti e per qualsiasi tipo di pubblico specie in un momento storico in cui un messaggio predisposto dalle istituzioni comunitarie può, in tempo reale, essere recepito in Giappone (o viceversa) o, ancora, essere letto da cittadini con un'elevata o limitata *scientific literacy*. Se tipo di pubblico e contesto influenzano le attività di *risk communication*, ci troviamo di fronte alla necessità di pensare a modelli comunicativi diversificati, con tutto il bagaglio di ulteriori costi e complessità che questa opzione reca con sé. Queste prime due riflessioni portano ad un ultimo interrogativo: abbiamo bisogno di un nuovo paradigma di *public engagement with science* e, ancora più radicalmente, perché promuovere un modello partecipativo democratico in campo scientifico⁹³? Non è semplice offrire una risposta. Da un lato, alla luce dei limiti emersi con riferimento al *first-* e *second-order thinking*, è sicuramente necessario ripensare cosa si debba intendere per partecipazione pubblica e come strutturarla in modo da evitare che venga utilizzata in modo puramente strumentale. Dall'altro lato, in una fase storica in cui innovazione e ricerca scientifica non solo sono globali, ma sono sempre più condotte da privati e sottratte al controllo pubblico diviene ancora più importante creare meccanismi democratici e aperti di coinvolgimento dei cittadini.

ABSTRACT

Il nuovo regolamento sulla trasparenza e sostenibilità dell'analisi del rischio pone nuovamente il giurista di fronte a questioni cruciali che attengo-

no al rapporto tra diritto e comunicazione scientifica. Al legislatore è chiesto di predisporre strumenti che realizzino obiettivi e principi di interesse generale e che medino le molteplici relazioni tra scienza e pubblico. In tal senso, già dalla lettura della Sezione 1 bis del nuovo regolamento, dedicata alla comunicazione del rischio, emergono alcuni termini (e temi) ricorrenti: fiducia, comprensione, trasparenza, percezione, dialogo.

*Il contributo si propone di leggere le nuove disposizioni in materia di comunicazione del rischio alla luce delle suggestioni che provengono da una nuova branca di studi, denominata *The Science of Science Communication*, che combina diverse scienze, quali psicologia, scienze cognitive, economia, diritto, media studies, sociologia. Prendendo spunto dalla suddivisione proposta da Alan Irwin, che distingue tre diversi modi di concettualizzare i rapporti tra scienza e pubblico, e utilizzando esempi provenienti da esperienze giuridiche diverse, quali in particolare quella statunitense e giapponese, si offriranno spunti utili a ricostruire una disciplina della comunicazione del rischio in grado di rispondere ad alcune delle esigenze di una società complessa e sempre più liquida.*

The new regulation on the transparency and sustainability of the EU risk assessment forces legal scholars to face crucial issues concerning the relationship between law and science communication. Lawmakers are asked to offer tools capable to put some flesh on goals and principles pertaining to the public realm and to strike a balance among the numerous relations occurring between science and the public. At this regard, Section 1a of the new regulation, devoted to risk communication, includes terms (and themes) that are recurring: trust, understanding, transparency, perception, dialogue.

The article's goal is reading the new provisions on

⁽⁹³⁾ Sono questi gli interrogativi che aprono l'editoriale di J. Stilgoe, S.J. Lock, J. Wilsdon, *Whys Should we Promote Public Engagement with Science?*, in *Public Understanding of Science*, 2014, 23, 4.

risk communication taking into account some of the hints coming from a new branch of studies, namely The Science of Science Communication, that combines together different sciences, such as psychology, cognitive sciences, economics, law, media studies, sociology. Starting from the partition proposed by Alan Irwin, who differentiate

three ways to conceive the relations between science and the public, and using examples coming from other legal traditions, such the US and Japanese ones, I will try to offer a few thoughts useful to shape a regulation of risk communication capable to meet some of the needs of a society that is complex and increasingly liquid.

□

Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti: regole e responsabilità

Francesco Aversano

1.- La frammentaria produzione normativa sui MOCA

La trama normativa riguardante materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti è composta da più atti di regolazione, e ancora oggi ruota intorno al reg. CE n. 1935/2004, testo di riferimento per il comparto e nel quale, tra l'altro, sono posti i requisiti generali validi per tutti i MOCA. L'art. 3 del suddetto provvedimento, infatti, stabilisce che materiali e oggetti, compresi quelli *attivi* e *intelligenti*, devono essere prodotti conformemente alle *buone pratiche di fabbricazione* affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da: «a) costituire un pericolo per la salute umana; b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari; o c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche»¹.

Ciò posto, conviene prendere da subito atto di un impianto normativo frammentario, almeno per il fatto che esso è stato più volte integrato nel corso del tempo, in una logica spesso dettata dall'emergenza, non allineata ai principi contenuti nella *legislazione alimentare*². Pertanto, andrebbe affermata l'indifferibilità di una revisione organica dell'intera disciplina sui MOCA, nella prospettiva di una sua definitiva armonizzazione a livello europeo, che tenga conto delle innovazioni tecnologiche del comparto³.

Un auspicabile riesame delle prescrizioni verticali sembra altresì irrinunciabile per ragioni sistematiche, alla luce dell'entrata in vigore del reg. UE n. 625/2017 sui controlli ufficiali⁴ e, in particolare, per le nuove (e ampie) definizioni di *pericolo* e *rischio* in esso contenute; inoltre, la costruzione di un più moderno sistema di regolazione per i MOCA apparirebbe essenziale in virtù del nuovo assetto delineato nel reg. UE n. 1381/2019 su *trasparenza* e *sostenibilità* dell'analisi del rischio dell'Unione.

L'attuale frammentarietà del *corpus* normativo si prospetta, allora, come fattore di per sé limitante la comprensione sistematica delle vigenti regole verticali; tale problema, in realtà, si presenta soprattutto con riguardo ai rapporti tra le fonti interne degli Stati membri e quelle europee, con effetti potenzialmente lesivi sulla libera circolazione delle merci e sulla stessa efficacia dei nuovi

(¹) Per quanto attiene ai profili tecnici, si rimanda a *Materiali a contatto con gli alimenti e, da ultimo, a Safety assessment of the process 'POLY RECYCLING PET DIRECT IV+', used to recycle post-consumer PET into food contact materials, entrambi in <https://www.efsa.europa.eu/it/topics/topic/food-contact-materials>.*

(²) Si veda sul punto L. Costato, *I principi fondanti il diritto alimentare*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2007, p. 5: «La natura del tutto particolare del cibo, unita alla funzione che esplica il sistema normativo di protezione del consumatore fanno sì che le norme alimentari acquisiscano una tale specificità che progressivamente le portano a poter essere considerate un vero e proprio diritto, nel senso che esso possiede principi propri che ne consentono l'autointegrazione, e regole generali».

(³) Il considerando n. 13 del reg. CE n. 1935/2014 prevede che «le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali relative alla valutazione della sicurezza e all'autorizzazione delle sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari possono ostacolare la libera circolazione di tali materiali e oggetti, creando condizioni di concorrenza scorretta e sleale. Occorrerebbe pertanto istituire una procedura di autorizzazione a livello comunitario. La valutazione della sicurezza di tali sostanze dovrebbe essere svolta dall'Autorità, affinché avvenga in modo armonizzato».

(⁴) Come s'è osservato, «se il reg. n. 178/2002 aveva segnato, in modo espresso e dichiarato, il passaggio ad una disciplina di filiera, il nuovo regolamento sui controlli del 2017 esprime la consapevolezza che l'attenzione alla filiera agro-alimentare necessariamente importa una più generale attenzione a tutto ciò che in vario modo si collega al ciclo della vita, pur se non immediatamente o dichiaratamente connesso al ciclo della produzione e distribuzione di alimenti». Così F. Albisinni, *Alimenti e diritti: principi e regole*, in AA.VV., *Effettività e Drittwirkung nelle discipline di settore*, a cura di A. Navarretta, Torino, 2017, p. 289.

controlli ufficiali⁵.

Un esempio di tale disomogeneità si trova nel campo delle plastiche utilizzate in materiali e oggetti destinati al contatto alimentare; al riguardo, infatti, basterebbe richiamare il più volte modificato reg. UE n. 10/2011, nella parte in cui è sentita in modo inequivocabile la necessità di un cambiamento di rotta nella regolamentazione sui MOCA, in forza dell'intimo legame che esiste con gli alimenti. Ed infatti, come si rileva dal considerando n. 36 del suddetto regolamento, i prodotti alimentari «sono matrici complesse e pertanto le analisi delle sostanze che vi migrano possono presentare difficoltà. È quindi necessario designare mezzi di prova che simulino il trasferimento delle sostanze dalla materia plastica al prodotto alimentare».

Nel quadro delle disposizioni sulle plastiche andrebbe altresì collocata la dir. UE 2019/904 sulla *riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente* (ad es., tazze per bevande, contenitori per alimenti, ecc.). Tale direttiva nasce con l'obiettivo primario di ridurre la quantità di rifiuti derivati da articoli monouso anche di natura alimentare; pertanto, essa andrebbe pur sempre esaminata in comparazione con le regole specifiche di *food safety*, di buona prassi igienica e di rintracciabilità, regole peraltro implicitamente richiamate nel provvedimento.

Difatti, come emerge dal considerando n. 14, per

alcuni prodotti di plastica monouso non sono immediatamente disponibili alternative adeguate e più sostenibili, per la ragione che il consumo della maggior parte di essi è destinato ad aumentare⁶.

Perciò, onde invertire la tendenza e promuovere gli sforzi verso *soluzioni più sostenibili*, gli Stati membri saranno tenuti ad adottare «le misure necessarie, per esempio stabilendo obiettivi nazionali di riduzione del consumo, per conseguire un'ambiziosa e duratura riduzione del consumo di tali prodotti senza compromettere l'igiene alimentare né la sicurezza alimentare, le buone prassi igieniche, le buone prassi di fabbricazione, l'informazione dei consumatori o gli obblighi di tracciabilità». Con rimandi ai regolamenti n. 178/2002, n. 852/2004 e n. 1169/2011, dunque alla legislazione in materia di sicurezza, igiene ed etichettatura⁷.

2.- Per una lettura sistematica della disciplina

In questo contributo si proverà ad esaminare la normativa sui MOCA come parte costitutiva del sistema europeo di diritto agroalimentare, il che dovrebbe imporre - sotto il profilo del metodo - una interpretazione conforme alle «plurime finalità» dell'intera legislazione del comparto⁸, che tenga altresì conto dell'attuale contesto socio-culturale, particolarmente votato all'affermazione di

(⁵) Si tratta di un sistema di controlli che richiede «un continuo affinamento a fronte dei continui trovati della scienza che, com'è noto, consente di ottenere moltissime soluzioni per incentivare la produzione che, tuttavia, possono anche, specie se se ne abusa, avere effetti dannosi per la salute dell'intero ecosistema». In tal senso L. Costato, *Circolazione dei prodotti agro-alimentari e controlli: la ricerca di nuove regole*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2018, p. 2.

(⁶) La dispersione dei rifiuti costituiti da borse di plastica si traduce in inquinamento ambientale e aggrava il diffuso problema dei rifiuti dispersi nei corpi idrici, minacciando gli ecosistemi acquatici di tutto il mondo. Inoltre, l'accumulo di borse di plastica nell'ambiente ha un impatto decisamente negativo su determinate attività economiche; Per tale motivo è stata emanata la dir. UE 2015/720 sulla riduzione dell'utilizzo di borse di plastica in materiale leggero.

(⁷) Gli Stati dovranno essere quanto più ambiziosi possibile circa tali misure, che dovrebbero portare a un'inversione sostanziale della tendenza al consumo crescente e a una riduzione quantitativa misurabile. Esse dovrebbero tenere conto dell'impatto dei prodotti durante il loro intero ciclo di vita, anche quando sono rinvenuti nell'ambiente marino, e dovrebbero rispettare la gerarchia dei rifiuti.

(⁸) «Le plurime finalità perseguite da una legislazione alimentare così disegnata sono con evidenza ben più complesse rispetto a quelle tradizionalmente assegnate ai precetti nazionali sui prodotti alimentari, ed investono ambiti di regolazione ben più ampi di quelli propri delle risalenti normative di impianto penalistico sulla composizione e sulla qualità oggettiva degli alimenti sotto il profilo igienico-sanitario». Così F. Albisinni, *La sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2009, p. 8.

valori ambientali⁹.

Da questa visuale privilegiante la normativa del settore non sarebbe più destinata a ricoprire un ruolo ancillare nel complesso delle regole alimentari, ma godrebbe di una dignità disciplinare che, per oggetto e ambito di applicazione, non sembra più rinviabile. Del resto, è proprio il dato testuale che legittima una riconsiderazione (in termini di più idoneo posizionamento) della disciplina del comparto: l'art. 1 del reg. CE n. 1935/2004, infatti, stabilisce che il regolamento mira a garantire il *funzionamento efficace del mercato interno* per quanto attiene all'immissione sul mercato dei materiali degli oggetti destinati a venire a contatto (direttamente o indirettamente) con i prodotti alimentari, oltre che a costituire la base per assicurare un *elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori*¹⁰.

Sono, questi, i valori fondanti l'*European Food Law*, enunciati espressamente nell'art. 1 del reg. CE n. 178/2002 e riaffermati a più riprese anche in sede giurisdizionale¹¹.

Tuttavia, le tensioni interpretative che possono scaturire dalla disamina dei testi sui MOCA parrebbero riguardare soprattutto gli aggiornamenti delle fonti originarie (in specie sul versante delle plastiche). L'approccio meramente riparatorio di tali interventi, infatti, sembra porsi in attrito con i criteri decisamente più moderni e uniformi che il

legislatore ha invece posto a base di alcuni provvedimenti fondamentali: da ultimo, il reg. UE 2017/625 sui *controlli ufficiali* e il citato reg. UE 2019/1381 su trasparenza e sostenibilità dell'analisi del rischio¹². Appare pertanto paradossale che, a fronte di una normativa di settore a tratti disarticolata, l'art. 1 del reg. n. 625/2017 ponga invece sullo stesso piano sistematico gli accertamenti da svolgersi sugli alimenti e quelli su fabbricazione e uso dei MOCA, equiparando - sotto il profilo del rischio - la sicurezza di materiali e oggetti a quella dei cibi¹³.

A conferma di tale equivalenza basterebbe osservare che l'art. 19 del regolamento sui controlli introduce norme specifiche sui *residui di sostanze pertinenti negli alimenti* (comprese quelle destinate a essere utilizzate in materiali a contatto con gli alimenti, i contaminanti o le sostanze non autorizzate, proibite e indesiderabili), imponendo all'autorità competente una vigilanza mirata su tali sostanze in tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione.

Nel reg. UE n. 625/2017, pertanto, i materiali e gli oggetti destinati al contatto alimentare sono stati considerati un'area non secondaria del controllo, in virtù della relazione intercorrente tra sicurezza degli alimenti e conformità dei MOCA; ciò si spiega per il fatto che materiali, oggetti e articoli incidono - anche in via potenziale - sul ciclo vitale

(9) L'ambiente consisterebbe nell'interesse di ciascun cittadino «a godere di condizioni ambientali adeguate ai suoi bisogni e il giudizio sull'adeguatezza delle condizioni ambientali è un giudizio guidato in primo luogo dal principio di eguaglianza». Questa è la posizione di G.L. Conti, *La tutela dell'ambiente: prospettive di diritto pubblico della transizione*, in *Riv. dir. amb.*, n. 3, 2017, p. 119.

(10) Sul valore della tutela della salute in campo alimentare si veda A. Forti, *Il (doppio) valore della salute nel diritto alimentare (La trasformazione dei diritti sociali nel diritto comunitario)*, in *Riv. dir. agr.*, n. 1, 2013, p. 599. Sul difficile bilanciamento tra tutela della salute, divieto di trarre in inganno i consumatori e libertà di espressione, cfr. M. Ferrari, *Tutela della salute, protezione dei consumatori e libertà di espressione nella disciplina delle indicazioni nutrizionali e sulla salute*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2016, p. 15.

(11) *Ex multis*, si veda l'esemplare sentenza della Corte di giustizia UE (sez. VI), sentenza del 19.1.2017, causa C-282/15, *Queisser Pharma*.

(12) Il considerando n. 25 del reg. n. 1381/2019 sottolinea che la sicurezza alimentare «è un argomento sensibile di enorme interesse per tutti i cittadini dell'Unione. Fermo restando il principio che l'onere di dimostrare il rispetto delle prescrizioni dell'Unione ricade sull'industria, per far fronte a casi specifici di grande importanza per la società qualora vi siano gravi controversie o risultati contraddittori è importante disporre di un ulteriore strumento di verifica, vale a dire poter commissionare studi supplementari con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nella valutazione del rischio».

(13) L'art. 1, par. 2, del reg. UE n. 625/2017 stabilisce che il regolamento si applica ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'UE o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'UE, nei seguenti settori relativi a: «a) gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti».

delle sostanze alimentari e, parimenti, sulla sicurezza del consumatore, essendo i MOCA vettori costanti e necessari per il consumo.

La connessione obiettiva tra alimenti e materiali a contatto consente in questa sede di affermare l'opportunità di una definitiva conformazione delle regole del settore ai *principi* del diritto agroalimentare¹⁴, così come declinati nei suoi macrotesti di riferimento. In tale direzione si porrebbe come altrettanto necessaria una rimodulazione dei processi di *valutazione* e *gestione* del rischio annunciati nel reg. CE n. 1935/2004, in costanza delle più ampie nozioni di *pericolo* e di *rischio*¹⁵, fissate a livello trasversale dal reg. UE n. 625/2017 e rivolte, com'è noto, al raggiungimento di obiettivi di sicurezza e di sostenibilità ambientale. Sul punto, basterebbe un richiamo al considerando n. 2 della dir. UE 2019/904, che - per obiettivi di sviluppo sostenibile¹⁶ - è teso a preservare il valore dei prodotti e dei materiali il più a lungo possibile, generandosi in tal modo meno rifiuti, *dacché l'economia dell'Unione può diventare più competitiva e più resiliente, riducendo al contempo la pressione su risorse preziose e sull'ambiente.*

3.- La trasparenza e le sue declinazioni nel settore

La *trasparenza*, così come invocata nei processi di valutazione del rischio dal reg. UE n. 1381/2019, è una categoria evidentemente com-

pressa, destinata di per sé ad avere attitudine generale; essa - al di là dal valore simbolico del termine, cui si deve riconoscere «intima legalità»¹⁷ - andrebbe comunque osservata nel senso di un «canone polisemico»¹⁸, destinato a incidere non solo sul versante dell'interpretazione delle regole, ma anche sullo sviluppo di nuova produzione normativa.

La trasparenza, in tal senso, potrà assumere la natura di vero e proprio *principio* di regolazione, sul quale allineare le norme tecniche dei vari settori alimentari al fine di verificarne la corretta applicazione. Di tanto, infatti, è già prova l'operato del legislatore europeo, che in più aree della regolazione ha inteso richiamare detto principio in maniera diretta o solo implicita; basti leggere, al riguardo, l'art. 5 del reg. n. 1381/2019, riguardante la *richiesta di autorizzazione per nuove sostanze* introdotte nei MOCA (con modifiche dell'art. 9 del reg. CE n. 1935/2004).

La norma, inoltre, investe un aspetto particolare della trasparenza: quello della più compiuta partecipazione del pubblico, interessato all'accesso ad atti e documenti del procedimento autorizzativo, quale profilo che andrebbe pur sempre bilanciato con quello della *riservatezza* delle informazioni fornite dal richiedente all'EFSA. L'autorità, infatti, potrebbe non consentire l'accesso del pubblico, accordando dunque un trattamento riservato dei dati, qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa.

La regola in questione potrebbe essere tacciata di

⁽¹⁴⁾ Cfr. S. Masini, *Alla ricerca dei principi del diritto alimentare*, in *Dir. agroalim.*, n. 1, 2016, p. 125 ss. Altresi, L.R. Perfetti, *Principi della disciplina pubblicistica dell'alimentazione*, in *Riv. dir. agr.*, n. 1, 2014, pp. 3-8.

⁽¹⁵⁾ L'art. 3 del reg. UE n. 625/2017, al punto 23), prevede la definizione di pericolo come «qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente»; al punto 24), invece, è stabilita quella di rischio, come «una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo».

⁽¹⁶⁾ Cfr. I. Alogna, *La circolazione del modello di sviluppo sostenibile. Prospettive di diritto comparato per un percorso multidirezionale*, in G. Cerrina Feroni - T.E. Frosini - L. Mezzetti - P.L. Petrillo (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, Vol. I, Tomo 1, in www.cesifin.it, 2016, p. 155: «La circolazione dei modelli giuridici, modalità principale di innovazione del diritto nei vari sistemi giuridici, ha mostrato l'effetto positivo della globalizzazione nella protezione ambientale: una progressiva diffusione ai quattro angoli del pianeta di un modello giuridico fondamentale, di rilievo costituzionale, come quello di s.s.».

⁽¹⁷⁾ Il rimando è a N. Irti, *Norma e luoghi. Problemi di geo-diritto*, Roma-Bari, 2001, p. 106.

⁽¹⁸⁾ Sul punto, si rinvia a F. Albisinni, *La trasparenza nel diritto alimentare*, in *Strumentario di diritto alimentare europeo*, ed. III, Milano, 2018, p. 112.

indeterminatezza, se non fosse che, successivamente, il legislatore ha vincolato il possibile diniego di ostentazione ad elementi oggettivi e dimostrabili. Si tratta, in questo caso, delle informazioni sensibili, attinenti presumibilmente al c.d. segreto¹⁹, consistenti in *descrizioni dettagliate delle sostanze di partenza e le miscele impiegate per produrre la sostanza soggetta ad autorizzazione, la composizione delle miscele, i materiali o gli oggetti nei quali il richiedente intende usare tale sostanza, i metodi di produzione di tali miscele, materiali od oggetti, le impurità e i risultati delle prove di cessione, ad eccezione delle informazioni che sono pertinenti per la valutazione della sicurezza*²⁰.

Una più definita trasparenza, intesa ora come parametro di affidabilità per tutti i soggetti implicati nella filiera dei MOCA (dunque a operatori, consumatori e organi di controllo), sarebbe auspicabile altresì per assicurare livelli più alti di fiducia; livelli che, sia pure in maniera diversa, converrebbe raggiungere per la tutela di tutte le parti interessate.

In proposito, non andrebbe trascurato che tali

obiettivi sarebbero assicurati nel solco di quanto previsto nel considerando n. 9 del reg. n. 178/2002 (ripreso poi dal reg. 2019/1381)²¹, secondo cui occorre far sì che i consumatori, gli altri soggetti interessati e le controparti commerciali *abbiano fiducia nei processi decisionali alla base della legislazione alimentare, nel suo fondamento scientifico e nella struttura e nell'indipendenza delle istituzioni che tutelano la salute e altri interessi*.

Quanto appena detto potrebbe costituire un valido criterio di affidamento per i soggetti coinvolti a vario titolo nella filiera dei MOCA, destinato a operare anche in termini di anticipazione delle soglie di tutela: se ne potrebbero avvantaggiare, infatti, il buon andamento delle relazioni tra imprese²², la leale concorrenza e, in particolare, le modalità pratiche di attuazione dell'obbligo²³.

Preso in questa dimensione, la trasparenza potrebbe contribuire al raggiungimento di equilibrio ed equità nel mercato, obiettivi com'è noto ambiziosi, ma costanti della *Food Law*²⁴, in specie per quel che riguarda gli effetti dei controlli ufficiali²⁵. Basti pensare, infatti, che l'art. 15 del

(19) Sul tema, si rinvia a M. Libertini, *Le informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) come oggetto di diritti di proprietà industriale*, in *Il Diritto industriale*, n. 6, 2017, p. 566 ss.

(20) Il crescente interesse per i temi della trasparenza è provato, su altra materia, nella sentenza del Tribunale UE (Sez. VIII), del 7 marzo 2019, causa T-716/14, in <http://curia.europa.eu>, sull'accesso ai documenti relativi agli studi di tossicità svolti nell'ambito del rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva glifosato, con rifiuto parziale di accesso ed eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali. La sentenza riguarda l'interesse pubblico prevalente e la nozione di informazioni riguardanti emissioni nell'ambiente: la decisione dell'EFSA del 16 ottobre 2017 «che annulla e sostituisce la decisione del 30 luglio 2014 e che concede un accesso parziale a due studi di tossicità sulla sostanza attiva glifosato, elaborati nell'ambito della procedura di rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva, è annullata nella parte in cui l'EFSA nega la divulgazione di tutti i suddetti studi, ad eccezione dei nomi e delle firme delle persone ivi menzionate».

(21) Il considerando n. 3 del reg. 1381/2019 prevede che la *comunicazione del rischio* «viene considerata complessivamente di scarsa efficacia. Ciò ha ripercussioni sulla fiducia nutrita dai consumatori nei risultati del processo di analisi del rischio». Il considerando n. 12, invece, sottolinea che la trasparenza del processo di *valutazione del rischio* «contribuisce a che l'Autorità acquisisca maggiore legittimità agli occhi dei consumatori e del pubblico nel compimento della sua missione, accresce la fiducia nel lavoro da essa svolto e garantisce democraticamente una maggiore responsabilità dell'Autorità nei confronti dei cittadini dell'Unione. È perciò fondamentale rafforzare la fiducia del pubblico e delle altre parti interessate nel processo di analisi del rischio, che è alla base del pertinente diritto dell'Unione, e in particolare della valutazione del rischio, compresa la sua trasparenza, nonché nell'organizzazione, nel funzionamento e nell'indipendenza dell'Autorità».

(22) Sulla materia si rimanda a N. Lucifero, *Le pratiche commerciali sleali nel sistema delle relazioni contrattuali tra imprese nella filiera agroalimentare*, Milano, 2017, 154.

(23) In tema si rinvia ad A. Belligiano, *Percezione della sicurezza alimentare e nuovi modelli di organizzazione della produzione*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2009, p. 42, la fiducia, infatti, «rende possibile il mercato (quindi la produzione), fluidificando gli scambi e riducendo i costi transazionali attraverso la riduzione delle alternative possibili».

(24) Sulla costruzione di «adeguate condizioni di sicurezza dell'approvvigionamento alimentare e di equità nella formazione della catena del valore», cfr. S. Masini, *L'abuso nella contrattazione di impresa nella filiera agroalimentare*, in *Dir. agroalim.*, n. 2, 2019, p. 259.

(25) Sul provvedimento v. F. Albinetti, *Il Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali, ciclo della vita, impresa, e globalizzazione*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2018, p. 11 ss.

reg. UE n. 625/2017, tra gli *obblighi degli operatori*, introduce anche quelli di *assistenza e cooperazione* con gli organi di controllo; la regola è chiaramente improntata a una fattiva collaborazione in fase di accertamento, ma sconta tuttavia un limite di applicazione nel caso dovesse insorgere una notizia di reato a carico dell'interessato, prevalendo in questo caso l'insieme delle garanzie apprestate dal vigente codice di procedura penale in capo all'indagato²⁶.

La suddetta fattiva collaborazione andrebbe però valutata dall'organo di controllo nel caso di violazioni di lieve entità; infatti l'art. 11 del d. lgs. n. 29/2017, sulle disposizioni sanzionatorie nel settore dei MOCA²⁷ prevede che - nel caso venga accertata una non conformità sanabile, in relazione alle modalità della condotta e all'esiguità del danno o del pericolo - l'organo di controllo potrà procedere alla contestazione secondo l'art. 14 della l. n. 689/1981, diffidando tuttavia il trasgressore a regolarizzare le violazioni, ad adoperarsi per elidere o attenuare le eventuali conseguenze dannose o pericolose dell'illecito, fornendo altresì al trasgressore le prescrizioni necessarie per ottemperare alla diffida.

Su un piano più generale, invece, l'art. 11 del reg. UE n. 625/2017 contiene un espresso richiamo alla *trasparenza dei controlli ufficiali*, intesa adesso come superiore modello di condotta cui dovranno attenersi gli addetti alle attività di vigilanza. Essi, infatti, dovranno effettuare i controlli ufficiali almeno una volta l'anno, mettendo a disposizione del pubblico, anche pubblicandole

su internet, le informazioni pertinenti riguardanti l'organizzazione e lo svolgimento dei controlli²⁸.

La trasparenza, sotto questo profilo, sarebbe foriera di una vera e propria *discovery* delle attività poste in essere, a prescindere dall'esito dell'accertamento; in tale direzione, allora, le autorità competenti potranno pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico informazioni circa il *rating* dei singoli operatori in base ai risultati di uno o più controlli ufficiali²⁹, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni: a) *i criteri di rating sono oggettivi, trasparenti e pubblici*; e b) *esistono procedure atte a garantire l'equità, la coerenza e la trasparenza del processo di attribuzione del rating*.

Sul punto, come evidenziato fin dalle premesse al regolamento sui controlli (considerando n. 39), l'utilizzo di regimi trasparenti di *rating* da parte degli Stati membri dovrebbe essere consentito e incoraggiato quale mezzo per accrescere proprio le garanzie di *trasparenza* nella filiera agroalimentare, accanto a quelle di equità, coerenza e obiettività.

Le autorità competenti dovrebbero, quindi, disporre dei necessari meccanismi che garantiscano che il *rating* rispecchi accuratamente l'effettivo livello di conformità; in particolare, che tale classificazione si basi sui risultati di vari controlli ufficiali, oppure, nel caso in cui il *rating* si basi sul risultato di un singolo controllo ufficiale e i risultati sono sfavorevoli, che i controlli seguenti siano eseguiti entro tempi ragionevoli. E questo, tutto sommato, sarà un fattore per accrescere l'infor-

⁽²⁶⁾ In proposito, non andrebbe dimenticato che, per l'art. 3, co. 3) del d. lgs. n. 190/2006, gli operatori del settore alimentare i quali non forniscono alle autorità competenti le notizie o la collaborazione dalle stesse legittimamente richieste, al fine di evitare o ridurre i rischi legati ad un alimento, da essi fornito, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa da duemila a dodicimila euro.

⁽²⁷⁾ Si tratta della *disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti*.

⁽²⁸⁾ Esse garantiscono inoltre la regolare e tempestiva pubblicazione di informazioni concernenti: a) il tipo, il numero e i risultati dei controlli ufficiali; b) il tipo e il numero dei casi di non conformità rilevati; c) il tipo e il numero dei casi in cui le autorità competenti hanno adottato le misure di cui all'art. 138; e d) il tipo e il numero dei casi in cui sono state inflitte le sanzioni di cui all'art. 139. Le informazioni di cui alle lettere da a) a d) del secondo comma del presente paragrafo possono essere fornite, se del caso, tramite la pubblicazione della relazione annuale di cui all'art. 113. Le autorità competenti, inoltre, stabiliscono procedure per garantire che le eventuali inesattezze nelle informazioni messe a disposizione del pubblico siano opportunamente rettificata.

⁽²⁹⁾ Secondo l'art. 3, punto 41, del reg. UE n. 625/2017 si tratta di una *classificazione degli operatori fondata sulla valutazione della loro corrispondenza ai criteri di rating*.

mazione dei consumatori, con evidenti effetti sulla libera e leale concorrenza tra gli operatori del settore³⁰.

Alla luce di quanto testé osservato il concetto di trasparenza non appare declinabile in senso uniforme, ma può assumere ampiezza e profondità tali da inglobare non solo esigenze di visibilità e chiarezza degli atti posti in essere dalle autorità competenti, ma anche e soprattutto pretese di comprensibilità, intelligibilità e non equivocità³¹, fondanti nell'insieme l'*agere publicum*³².

4.- *Asimmetrie disciplinari ed esigenze di armonizzazione*

La normativa che finora ha riguardato il comparto dei MOCA si è sviluppata sulla base delle regole generali fissate dal reg. (CE) n. 1935/2004, riguardante tutti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. A ciò si aggiungano gli adempimenti posti in capo agli operatori dal reg. (CE) n. 2023/2006 sulle *buone pratiche di fabbricazione* e inoltre dal reg. (CE) n. 282/2008 relativo ai materiali e agli oggetti di *plastica riciclata*. Poi, ancora, dal reg. (CE) n. 450/2009, concernente i *materiali attivi e intelligenti* destinati a venire in contatto con gli alimenti e infine, dalla normativa relativa alle plastiche, così come emergono dal reg. (CE) n. 10/2011, come detto, più volte emendato.

A fronte di tale voluminoso apparato, resistono all'interno degli Stati membri provvedimenti nazionali che, bisogna riconoscere, ancora oggi colmano lacune esistenti a livello europeo,

soprattutto con riguardo a particolari materiali o articoli.

Si veda, tra gli altri, l'esempio, francese circa il decreto relativo ai materiali e agli oggetti di gomma destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e ai succhi per lattanti e bambini in tenera età. La Francia, infatti, ha notificato alla Commissione UE la decisione di modificare le norme interne sui MOCA in gomma destinati al contatto con gli alimenti; tanto, per aggiornare gli elenchi di componenti autorizzati nonché le restrizioni e le specifiche applicabili a tali componenti e adeguare i metodi di verifica della conformità dei materiali e degli oggetti in gomma³³.

Si veda altresì il d.m. del Ministero della Salute del 9 maggio 2019, n. 72, che - in riforma del decreto del 1973 - aggiorna l'elenco degli acciai inossidabili, tuttavia con l'inserimento espresso della clausola di *mutuo riconoscimento*, per cui le disposizioni «non si applicano agli oggetti di acciaio inossidabile legalmente fabbricati e commercializzati, fabbricati o commercializzati in uno Stato membro dell'Unione europea o in Turchia ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'Accordo sullo spazio economico europeo (SEE), purché garantiscano un livello equivalente di protezione della salute».

Pertanto, un riordino delle regole verticali si renderebbe necessario per ragioni di uniformità del dato normativo e di effettività nella tutela di beni e interessi coinvolti nella filiera dei MOCA; in tal modo, sarebbero superate le attuali discrasie tra normative interne agli Stati membri e atti di rego-

⁽³⁰⁾ Si rinvia sul punto a E. Rook Basile, *La sicurezza alimentare ed il principio di libera concorrenza*, in *Riv. dir. agr.*, n. 3, 2003, pp. 308-325.

⁽³¹⁾ Si rimanda su tali aspetti a P. Tanda, *La trasparenza nel moderno sistema amministrativo*, in *Nuove Autonomie*, n. 1, 2007, p. 166.

⁽³²⁾ In proposito, è opportuno evidenziare che, ai sensi dell'art. 85 del reg. n. 625/2017, anche il finanziamento dei controlli ufficiali mediante le tariffe o i diritti riscossi a carico degli operatori dovrà essere improntato alla massima trasparenza, in modo da consentire ai cittadini e alle imprese di comprendere il metodo e i dati utilizzati per stabilire le tariffe o i diritti.

⁽³³⁾ Si veda la comunicazione della Commissione (TRIS/(2019) 00352 – dir. (UE) 2015/1535, Notifica: 2019/0057/F). Il progetto di decreto mira a sostituire il decreto del 9.11.1994. Esso procede all'aggiornamento dei componenti autorizzati in materiali e oggetti di gomma destinati al contatto con i prodotti alimentari e nei succhi per lattanti e bambini in tenera età, nonché delle restrizioni e delle specifiche applicabili a suddetti componenti tenendo conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle disposizioni pertinenti dei testi normativi adottati dal 1994.

lazione europea, nell'obiettivo di non recare ostacoli alla libera circolazione delle merci attraverso regole uguali per tutti³⁴.

L'attuazione armonizzata della normativa sui MOCA in tutti gli Stati membri renderebbe altresì più agevole l'individuazione delle responsabilità personali e d'impresa, il che gioverebbe non solo alla repressione di fenomeni illeciti, ma "a monte", all'individuazione delle specifiche competenze circa la fabbricazione o l'uso dei MOCA, data anche la crescente importazione da Paesi terzi di sostanze destinate al contatto alimentare³⁵.

Sul fronte dell'*import* andrebbe infatti sottolineato come il problema della sicurezza dei MOCA sia stato in qualche modo avvertito anche in alcuni importanti Stati esportatori: si veda tra l'altro la *National Health and Family Planning Commission* della Repubblica Popolare Cinese. Negli ultimi anni, infatti, sono state pubblicati numerose norme destinati al comparto³⁶, in particolare sull'uso di additivi, sui test di migrazione e pre-trattamento, sulle presenza microbiche e sui requisiti in materia di plastiche, vetro e metallo, con un'attenzione accresciuta anche riguardo alle macchine per la lavorazione degli alimenti e ai dispositivi di trasporto e assistenza.

Non andrebbe infine sottaciuto che un'auspicabile concordanza in sede normativa, favorirebbe inevitabilmente programmi uniformi di vigilanza

ufficiale sui MOCA prodotti o circolanti nel mercato UE; tale esigenza è avvertita nella raccomandazione della Commissione (UE) 2019/794, relativa a un piano coordinato di controllo volto a stabilire la prevalenza di determinate sostanze che migrano da materiali e articoli destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari³⁷.

Il provvedimento è sintomatico di disarmonie tuttora esistenti anche a livello di controlli e che riguardano la verifica dell'idoneità di materiali e oggetti; ed infatti, le informazioni provenienti dal sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi («RASFF»), hanno indicato varie non conformità relative alla migrazione di determinate sostanze dai materiali destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Pertanto, l'obiettivo generale del predetto piano di controllo è quello di adottare misure comuni e condivise, al fine di stabilire la prevalenza delle sostanze che migrano nei prodotti alimentari dai MOCA o la presenza di taluni elementi nel materiale destinato a entrare in contatto con i cibi³⁸. E per tale via sarà forse possibile una vigilanza più efficace da parte delle autorità competenti degli Stati membri, secondo metodi e tecniche di controllo "nuove", così come previste dal reg. UE n. 625/2017: destinate a incidere anche sul versante delle verifiche di migrazione globale dai materiali plastici.

⁽³⁴⁾ Come evidenziato, il dm italiano del 21 marzo 1973 (e succ. modd.) stabilisce i requisiti di composizione e di purezza per taluni MOCA; con riguardo al riciclo, in Germania, per esempio, «è ammesso l'uso di carta e cartone di riciclo «previa verifica della conformità» per tutti i tipi di alimenti, a eccezione delle carte per cucinare e per cottura in forno per le quali si deve utilizzare solo carta in fi bra vergine. La Francia segue più o meno la Germania perché ammette l'utilizzo di carta e cartone di riciclo a contatto con tutti i tipi di alimenti, previa verifica dei requisiti di conformità riportati, con l'unica limitazione che riguarda le carte da filtro a caldo e cottura». In tal senso C. Lugli, L'idoneità al contatto con alimenti, in *Industria della carta*, settembre 2014, p. 31.

⁽³⁵⁾ Sarebbe attuabile, per questi motivi, lo strumento del blocco ufficiale così come previsto dal reg. UE n. 625/2017, per i casi di sospetta o acclarata non conformità delle merci in ingresso nella UE.

⁽³⁶⁾ Si tratta di *standards* di sicurezza che dal 2016 si ricavano dal sistema del *National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China*, in <http://en.nhc.gov.cn/>.

⁽³⁷⁾ In G.U.U.E., L 129/37 del 17.5.2019.

⁽³⁸⁾ Come emerge dalla raccomandazione, per garantire l'inerzia e la sicurezza generali dei materiali plastici destinati al contatto con i prodotti alimentari, è previsto un limite di migrazione globale per limitare il rilascio di costituenti non volatili nei prodotti alimentari, comprese particelle come le microfibre. A causa delle considerazioni ambientali che spingono a sostituire i materiali e gli oggetti di materia plastica convenzionali, per ridurre l'impatto ambientale vengono utilizzati additivi derivati da fonti naturali come filler in combinazione con la plastica. Al fine di verificare che siano state rispettate buone prassi di fabbricazione e che i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a entrare in contatto con gli alimenti siano sufficientemente inerti, è opportuno controllare la migrazione globale.

5.- Sui diversi modelli di responsabilità

L'art. 2 del reg. CE n. 1935/2002 intende per «operatore economico» *la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa posta sotto il suo controllo*. La successiva regola prevista dal par. 6 dell'art. 12, invece, stabilisce che la concessione dell'autorizzazione all'utilizzo di sostanze nei MOCA *lascia impregiudicata la responsabilità generale, civile e penale dell'operatore economico relativamente alla sostanza autorizzata, ai materiali o agli oggetti che la contengono e al prodotto alimentare a contatto con tali materiali od oggetti*.

Il dato testuale, invero, richiama forme diverse di responsabilità, che si complicano nella loro individuazione a causa delle incertezze scientifiche gravitanti nel settore, che in taluni casi hanno determinato un'apertura, sia pure ponderata, all'impiego del principio di precauzione anche nella materia *de qua*³⁹.

Una tale situazione implica un'attenzione mirata alla ricerca di obblighi e posizioni che non trovano conforto nella sola disciplina del comparto, ma investono categorie generali, essenziali per l'affermazione di affidabili modelli di responsabilità anche nel comparto dei MOCA⁴⁰, in un contesto normativo nel quale risulta prevalente la questio-

ne della tutela paritaria della salute e dell'ambiente.

Data l'oggettiva difficoltà dell'indagine, andrebbero qui riaffermate le argomentazioni, poste in termini problematici, sulla difficoltà che attiene al lavoro del giurista, per il quale «seguire l'innovazione tecnologica non significa solo assistere al percorso evolutivo della scienza ma implica un impegno ben più gravoso: ricercare ed individuare proprio il soggetto che si assume o su cui grava la responsabilità dell'utilizzo dell'innovazione tecnologica e valutare la portata degli effetti di detta imputazione, specie nel caso in cui dall'utilizzo dell'innovazione scaturiscano effetti negativi per il consumatore o per altri operatori della filiera»⁴¹.

Seguendo tale prezioso indirizzo, per delineare un possibile statuto della responsabilità nella filiera dei MOCA non resterebbe - in assenza di una disciplina armonizzata - che recuperare i modelli espressi nella tradizione civilistica (impernati com'è noto su quella del produttore)⁴². D'altro canto, occorrerebbe richiamare la legislazione alimentare, laddove si fa riferimento all'attribuzione di *obblighi* (art. 17 del reg. CE n. 178/2002) e di *responsabilities* (art. 8 del reg. UE n. 1169/2011, sulle informazioni al consumatore)⁴³. A quest'ultimo segmento, del resto, andrebbe legata la prescrizione dell'art. 15 del reg. CE n. 1935/2004

⁽³⁹⁾ Si veda in proposito la sentenza del T.A.R. Piemonte, Sez. II, del 27.2.2014, n. 1146, in www.giustizia-amministrativa.it; in particolare sull'incidenza del principio e sul rapporto tra MOCA e sistema di allarme rapido.

⁽⁴⁰⁾ «L'incertezza scientifica e la responsabilità civile per colpa non risulterebbero strutturalmente incompatibili e risulterebbe possibile ricondurre alla generale clausola della responsabilità extracontrattuale per colpa le condotte negligenti dei soggetti privati coinvolti nella filiera alimentare, i quali avrebbero aumentato le possibilità di verifica dell'evento lesivo». È questa, con richiami dottrinali (in specie a R. Montinaro, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, Milano, 2012, p. 1 ss.), la considerazione di F. Girinelli, *I confini instabili della responsabilità alimentare degli Stati: la precauzione e la prevenzione*, in *Dir. e giur. agr. alim. e dell'amb.*, n. 2, 2018, p. 13.

⁽⁴¹⁾ Così, M. Giuffrida, *Innovazione tecnologica e responsabilità dell'operatore del settore alimentare*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4, 2018, p. 7.

⁽⁴²⁾ Vanno qui riprese le considerazioni di S. Carmignani, *La responsabilità del produttore di OGM*, in *Dir. agroalim.*, n. 2, 2016, p. 262, per cui «a fronte di obiettivi di effettività della tutela del consumatore di alimenti e di elevato livello di tutela ambientale, l'apparato normativo diretto a garantire la sicurezza alimentare e la tutela dell'ambiente mostra segnali di eversione rispetto all'effettività delle regole di diritto comune. Formulata nella codificazione come responsabilità fondata sulla colpa, dunque sul principio di autoregolazione dell'individuo come criterio di valutazione della condotta, la responsabilità aquiliana si trova a confrontarsi con regole di sicurezza, ambientale e alimentare».

⁽⁴³⁾ «Le espressioni adottate nella versione del regolamento in lingua italiana per le rubriche degli artt. 17 (*obblighi*), 19 e 20 (*obblighi relativi agli alimenti, obblighi relativi a mangimi*) e 21 (*responsabilità*), vengano poste a confronto con le espressioni adottate in altre versioni linguistiche. Appaiono a tal fine illuminanti le formule utilizzate per la rubrica dell'art. 21 nei testi in spagnolo (*responsabilidad civil*), inglese (*liability*) e tedesco (*Haftung*), che tutte rinviano in modo inequivoco alla categoria della responsabilità civile, quale presupposto dell'obbligazione risarcitoria». Così, F. Albisinni, *Sicurezze e controlli: chi garantisce cosa?*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2011, p. 20.

(etichettatura dei MOCA), sull'indicazione del nome o della ragione sociale e, in entrambi i casi, dell'indirizzo o della sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore *responsabile dell'immissione sul mercato*, stabilito all'interno della UE.

Per altro verso, il reg. n. 1935/2004 individua anche lo strumento per accertare eventuali responsabilità nella filiera dei materiali e oggetti. L'art. 17, infatti, in tema di *rintracciabilità* stabilisce che essa dovrà essere garantita nella filiera dei MOCA proprio per una più agevole *attribuzione della responsabilità*, oltre che per facilitare il controllo e il ritiro dei prodotti difettosi.

L'art. 5 del decreto sanzionatorio n. 29/2017, sulla violazione degli obblighi in materia di rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari derivanti dall'art. 17 del reg. (CE) n. 1935/2004, stabilisce che è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 3.000 ad euro 25.000 - salvo che il fatto costituisca reato - l'operatore economico che, avendo importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito materiali o oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, essendo a conoscenza o potendo presumere, in base alle informazioni proprie del professionista di settore, la loro non conformità al regolamento ed alle normative vigenti, non avvia immediatamente o comunque prima che intervenga la verifica dell'autorità com-

petente, le operazioni di ritiro dei prodotti difettosi. A margine delle disposizioni verticali, sarebbe tuttavia opportuno scrutare la responsabilità in termini più ampi, avvalendosi di un approccio intertestuale⁴⁴, che ponga al centro della riflessione il modello codificato della *responsabilità civile*, trasversale nella sua genesi, e utile anche per la definizione delle conseguenze per i soggetti implicati nella fabbricazione o nella distribuzione di materiali e oggetti difettosi⁴⁵. Ed infatti, anche con riguardo al settore dei MOCA, la responsabilità per difetti del prodotto dovrebbe avere normalmente natura presunta, e non oggettiva⁴⁶, poiché essa andrebbe configurata a prescindere dall'accertamento della colpevolezza del produttore o dell'utilizzatore professionale dei materiali e degli oggetti. Pertanto, nel solco di una consolidata giurisprudenza, la responsabilità sarà conseguente al mero uso del prodotto difettoso da parte del consumatore, con il risultato che «legittimati a far valere la pretesa risarcitoria in forza di tale disciplina risultano tutti i soggetti che si sono trovati esposti, anche in maniera occasionale, al rischio derivante dal prodotto difettoso, riferendosi la tutela accordata all'"utilizzatore" in senso lato, e non esclusivamente al consumatore o all'utilizzatore non professionale»⁴⁷.

A un modello così come sopra delineato, sarà tuttavia necessario collegare la disciplina prevista nei *requisiti di sicurezza degli alimenti*, di cui all'art. 14 del reg. CE n. 178/02, in particolare

(44) Sul possibile modello interpretativo, come puntualizzato, l'intertestualità «in campo giuridico funziona in modo diverso da come funzionerebbe in una ricerca critico-filologica: poco importa se una data legge resta immutata, perché qualora muti la costituzione o si metta mano in altre leggi a essa connesse, il senso complessivo può slittare o perfino capovolgersi». In tal senso C. Luzzati, *Ancora sulla certezza*, in *Riv. telem.*, www.statoechiense.it, n. 23, 2017, p. 5.

(45) L'art. 21 del reg. CE n. 178/2002, in tema di *responsabilità*, richiama il disposto della dir. 85/374/CEE, in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. In tema, cfr. F. Giardina, *La responsabilità civile del produttore di alimenti*, in *Regole dell'agricoltura. Regole del cibo. Produzione agricola, sicurezza alimentare e tutela del consumatore*, a cura di M. Goldoni - E. Sirsi, Pisa, 2005, pp. 103-104. Sulla norma si veda altresì il commento di L. Paoloni, *Sicurezza alimentare e responsabilità del produttore*, in *Economia & Diritto Agroalimentare*, Vol. 12, Fasc. 1, 2007, p. 138: «La responsabilità oggettiva di cui alla direttiva 85/374 (e successive modificazioni) si fonda sul difetto del prodotto mentre la responsabilità derivante dal reg. 178/2002 si basa sull'assenza di sicurezza. Il prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza "che ci si può legittimamente attendere" (criterio soggettivo del consumatore); diversamente, il prodotto non è sicuro quando non risponde a criteri oggettivi. Tuttavia la responsabilità per danno da prodotto difettoso si configura a carico dell'operatore del settore alimentare quando l'alimento a rischio sia identificabile anche come difettoso».

(46) Sulla «responsabilità del produttore per prodotto difettoso», con richiami al Codice del consumo e alle forme di responsabilità connessi all'art. 1227 c.c., si veda P. Borghi, in AA.VV., *Compendio di diritto alimentare*, ed. IX, Milano, 2019, p. 121 ss.

(47) In tal senso Cass. civ., Sez. III, sent. n. 13458 del 29.5.2013, richiamata da Trib. civ. di La Spezia, sent. del 4.1.2019, in www.quotidianogiuridico.it.

quando la responsabilità dell'operatore si lega a *rischi* per la salute e, in buona sostanza, agli effetti della immissione in commercio di alimenti pericolosi a causa di MOCA non conformi ai requisiti fissati dall'art. 3 del reg. CE n. 1935/2004⁴⁸. Non sarebbe da trascurare, infatti, come il paragrafo 5) dell'art. 14 della *general food law* stabilisca che, per determinare se un alimento sia *inadatto al consumo umano*, occorrerà prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, *anche in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo*⁴⁹.

Ulteriori considerazioni, invece, andrebbero svolte con riguardo ai profili di responsabilità che accompagnano l'entrata in vigore della dir. UE n. 2019/904 sulla riduzione delle plastiche monouso, della quale tuttavia andrebbe sottolineata la prevalente matrice "ambientale"⁵⁰. La direttiva, infatti, stabilisce requisiti di *responsabilità estesa del produttore*, in aggiunta a quelli di cui alla direttiva 2008/98/CE, il che impone ai produttori di taluni prodotti di plastica monouso l'*onere* di coprire i costi di rimozione dei rifiuti⁵¹. Per quel che attiene ai prodotti di plastica monouso - per i

quali non sono facilmente disponibili alternative adeguate e più sostenibili - gli Stati membri, in linea con il noto principio «chi inquina paga», dovranno introdurre regimi di *responsabilità estesa del produttore* al fine di coprire i necessari costi di gestione e di rimozione dei rifiuti, nonché i costi delle misure di sensibilizzazione per prevenire e ridurre tali rifiuti. Detti costi, tuttavia, non dovrebbero superare quelli necessari per fornire tali servizi in modo economicamente efficiente e dovrebbero essere fissati in maniera trasparente tra gli attori interessati⁵².

6.- *Riconduzione della normativa sui MOCA al sistema del diritto agroalimentare*

L'incidenza di forme diverse di responsabilità e la densità descrittiva dei testi originari sui MOCA sono fattori di evidente criticità che possono allontanare la vigente normativa dall'effettiva demarcazione di diritti e obblighi connessi alla fabbricazione e all'uso dei MOCA. È questo, in definitiva, un *vulnus* di per sé limitante la comprensione ordinata delle vigenti regole su materiali e oggetti

⁽⁴⁸⁾ In tal caso è prevista una specifica disciplina sanzionatoria, di cui al citato d.lgs. n. 29/2017, con richiami al codice penale nel caso di MOCA pericolosi o nocivi per la salute pubblica.

⁽⁴⁹⁾ Il tema come si evince in sede giurisprudenziale interseca quello della trasparenza, laddove emerge che l'art. 10 del reg. CE n. 178/2002 debba essere interpretato nel senso che esso non osta a una normativa nazionale che consente di informare i cittadini riportando la denominazione dell'alimento e dell'impresa sotto la cui denominazione o ragione sociale l'alimento è stato prodotto o trasformato o immesso sul mercato, nel caso in cui l'alimento in questione, pur non essendo dannoso per la salute, sia inadatto al consumo umano. L'art. 17, paragrafo 2, secondo comma, del suddetto regolamento, inoltre, dev'essere interpretato nel senso che esso consente che, in circostanze come quelle della fattispecie oggetto del procedimento principale, le autorità nazionali divulghino ai cittadini informazioni di tal genere, nel rispetto delle condizioni stabilite all'art. 7 del reg. (CE) n. 882/2004. Così Corte di giustizia (Sez. IV), 11.4.2013, causa C-636/11, in <https://eur-lex.europa.eu>.

⁽⁵⁰⁾ La direttiva UE n. 2019/904 è stata già posta al vaglio del Consiglio di Stato, in sede giurisdizionale (Sez. IV), attraverso il decreto n. 4032, pubblicato il 7.8.2019; il provvedimento verte sulla riforma dell'ordinanza cautelare del T.A.R. Puglia - Bari, Sez. Unite, n. 315 del 30.7.2019 -, concernente il divieto di utilizzo, nelle aree demaniali marittime della Regione Puglia e nei locali pubblici con accesso a tali aree, di prodotti monouso (per il trasporto, la conservazione e la fruizione di alimenti e bevande) realizzati in materiale non compostabile; in www.giustizia-amministrativa.it.

⁽⁵¹⁾ I considerando n. 24 e 25 della dir. UE n. 904/2019 sottolineano che nel quadro di una responsabilità estesa del produttore per gli attrezzi da pesca contenenti plastica, «gli Stati membri dovrebbero monitorare e valutare, in linea con gli obblighi di rendicontazione di cui alla presente direttiva, gli attrezzi da pesca contenenti plastica. Se, da una parte, tutti i rifiuti marini contenenti plastica comportano un rischio per l'ambiente e la salute umana ed è opportuno eliminarli, è opportuno, d'altra parte, tener conto di considerazioni di proporzionalità. In questo senso i pescatori e i fabbricanti artigianali di attrezzi da pesca contenenti plastica non dovrebbero essere considerati produttori e non dovrebbero essere ritenuti responsabili dell'adempimento degli obblighi del produttore relativamente alla responsabilità estesa del produttore».

⁽⁵²⁾ S'è visto che i sistemi di responsabilità estesa del produttore «implicano la necessità del pagamento di un contributo per la corretta gestione del rifiuto prodotto e questo contributo finisce per ricadere sempre sull'utilizzatore finale». Così D.S. Russo, *Il contributo per la gestione degli pneumatici fuori uso (PFU): una comparazione tra diversi modelli europei*, in *Riv. dir. amb.*, n. 3, 2017, p. 122.

destinati al contatto alimentare, in costanza di aggiornamenti di emergenza ai testi originari e di perdurante resistenza tra fonti normative interne ed europee.

Un rimedio a tale complessità potrebbe essere fornito, forse, da una rilettura comparata delle singole disposizioni in relazione al sistema europeo di diritto agroalimentare, da intendersi quale possibile punto di intersezione, data la fondatezza rassicurante dei suoi principi essenziali. Da ciò, si potrebbe realizzare una ricollocazione in affidabili modelli normativi delle tecnologie più avanzate attualmente reperibili, esigenza che ha già indotto il legislatore europeo a tutelare in maniera più ordinata le istanze di *trasparenza* che emergono dalla filiera, anche in conseguenza dei rischi connessi ai MOCA.

In tale prospettiva, sarebbe altresì plausibile un livellamento dei vincoli di sicurezza alimentare, messi a presidio delle attività poste in essere nel comparto; ed infatti, la conformità legale di materiali e oggetti sembra non poter più prescindere da un allineamento delle regole tecniche al più ampio sistema della *food safety*⁵³, intesa anche in termini paritetici di *qualità*⁵⁴. Non è escluso, inoltre, che un tale approccio possa giovare anche all'effettività della *food security*, nel senso di una ulteriore garanzia che si porrebbe a supporto dell'accesso egualitario al cibo adeguato e sicuro⁵⁵, anche sotto il profilo della conformità alle norme sui materiali e oggetti con cui esso è a contatto.

Si tratterebbe, in conclusione, di riportare l'impianto delle prescrizioni tecniche nell'alveo dei principi; al contempo, di individuare percorsi interpretativi che sembrano più aderenti alla "realtà effettuale" del mercato e alla costruzione di modelli attendibili di responsabilità, validi anche sul piano dell'efficacia sanzionatoria⁵⁶.

La prospettiva confluisce in modo cospicuo nella concezione identitaria del diritto *de quo*, in quel che era stato qualificato come «territorio di avanguardia»⁵⁷, e che oggi sembra potersi idealmente allineare ai parametri di modernità e sviluppo tecnologico; esigenza, questa, oramai inderogabile, che il legislatore europeo potrebbe accogliere anche nel settore dei MOCA, attraverso una più coerente riconduzione della disciplina al sistema del diritto agroalimentare.

ABSTRACT

La normativa sui MOCA assume crescente rilievo nell'analisi delle filiere agro-alimentari, non solo per gli sviluppi tecnologici nel comparto, ma anche per le difficoltà che si legano all'individuazione delle responsabilità degli operatori coinvolti. La disciplina andrebbe osservata quale parte costitutiva del sistema europeo di diritto agroalimentare, il che impone una rilettura orientata

⁽⁵³⁾ Cfr. A. Germanò, *Il sistema della sicurezza alimentare*, in *Riv. dir. agr.*, n. 1, 2006, pp. 55-75.

⁽⁵⁴⁾ Come si evince dal reg. CE n. 2023/2006, tutti gli operatori del settore dei MOCA devono istituire un sistema efficace di gestione della qualità nell'ambito delle operazioni di fabbricazione, adeguandolo alla loro posizione nella catena di approvvigionamento. Le buone pratiche di fabbricazione (GMP), secondo l'art. 3, riguardano «gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche».

⁽⁵⁵⁾ Di tale accesso, come rilevato, rimane ancora molto complessa la questione dell'azionabilità. Cfr., amplius, L. Costato, voce *Diritto al cibo*, in *Dig. Disc. Priv.*, Sez. Civ., Agg. XI, Milano, 2018, p. 165 ss.

⁽⁵⁶⁾ Sul tema dell'illecito profitto indugia l'art. 139, paragrafo 2), del reg. UE n. 625/2017, stabilendo che gli Stati membri provvedono «affinché le sanzioni pecuniarie per violazioni del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli, rispecchino, conformemente al diritto nazionale, come minimo il vantaggio economico per l'operatore o, se del caso, una percentuale del fatturato dell'operatore».

⁽⁵⁷⁾ Cfr. C.A. Graziani, *Il contenuto del diritto agrario: spunti problematici*, in AA.VV., *Fonti ed oggetto del diritto agrario*, Milano, 1986, p. 86.

delle prescrizioni tecniche, alla luce delle «plurime finalità» della legislazione alimentare e dei principi fondamentali in essa contenuti. Da ciò sembra indifferibile una revisione dell'intero assetto normativo e, al contempo, un riesame costante dei pericoli e dei rischi alimentari legati ai MOCA; questo, per le continue innovazioni tecnologiche e in forza delle nuove nozioni previste nel Reg. UE 2017/625 sui controlli ufficiali, nonché di quanto previsto nel Reg. UE 2019/1381 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'UE nella filiera alimentare. L'attuale disomogeneità del corpus normativo si prospetta dunque come elemento di per sé limitante la comprensione sistematica delle vigenti regole e l'esatta qualificazione di eventuali non conformità; tale problema si manifesta in ispecie nelle relazioni tra fonti interne degli Stati membri ed europee, con effetti sulla libera circolazione delle merci e sulla tutela della salute del consumatore.

FCMs legislation is becoming increasingly important in the analysis of agri-food supply chains, not

only for technological developments in the sector but also because of the difficulties that are linked to the identification of the responsibilities of the operators in the sector. The regulations should still be observed as a fundamental part of European Agri-Food Law, which requires a guided re-reading of all technical requirements, in the light of the 'multiple objectives' of food legislation and the basic laws it contains. For this reason, a review of the entire regulatory framework and, at the same time, a constant review of the dangers of food hazards and risks associated with FCMs which seem to be no longer postponed; with the continuous technological innovations in relation to the new notions envisaged in Reg. EU 2017/625 on official controls and in Reg. EU 2019/1381 on transparency and sustainability of EU risk analysis in the food supply chain. The divergent regulatory standards is therefore expected to limit the systematic understanding of the existing rules and the exact qualification of any non-compliance; this problem is particularly evident in relations between internal and European sources, with effects on the free movement of goods and consumer health protection.

Idoneità alimentare dei materiali a contatto con gli alimenti: fenomeni di migrazione e attività di risk assessment

Elena Torrieri – Francesca Mostardini*

1.- Il ruolo del packaging e le problematiche di migrazione

Il presente lavoro si propone di analizzare il ruolo svolto dall'imballaggio nel preservare la qualità e la sicurezza d'uso degli alimenti, ponendo l'attenzione alle problematiche correlate all'idoneità alimentare dei materiali a contatto con gli alimenti (MOCA) e al ruolo della corretta gestione del rischio nell'assicurare la giusta protezione del prodotto, dei consumatori e dell'ambiente.

Il packaging (imballaggio o confezionamento) dei prodotti alimentari ha un ruolo chiave nella conservazione degli alimenti. La funzione primaria richiesta ad un sistema di confezionamento è quella di conservare gli alimenti e proteggerli dalle condizioni e dalle contaminazioni ambientali (luce, calore, ossigeno, umidità, enzimi, microrganismi, polveri, inquinanti, ecc.), cioè dai fattori che possono innescare i diversi e complessi processi di alterazione che influenzano la qualità e la vita commerciale degli alimenti.

Nonostante il ruolo chiave ed importante svolto dal packaging, esso viene spesso considerato un male necessario o un costo inutile. Inoltre, secondo molti consumatori, l'imballaggio è, nella migliore delle ipotesi, in qualche modo superfluo e, nel peggiore dei casi, un grave spreco di risorse e una minaccia ambientale. Tali opinioni sorgono

perché le funzioni che il packaging deve svolgere sono sconosciute o non considerate integralmente.

Per comprendere bene tale ruolo può essere utile partire dalla definizione di imballaggio.

Per imballaggio si intende *il prodotto, composto di materiali di qualsiasi natura, adibito a contenere determinate merci, dalle materie prime ai prodotti finiti, a proteggerle, a consentire la loro manipolazione e la loro consegna dal produttore al consumatore o all'utilizzatore, ad assicurare la loro presentazione, nonché' gli articoli a perdere usati allo stesso scopo*¹.

Si comprende, quindi, il ruolo chiave che esso ha nel contenere e proteggere le materie in esso contenute durante l'intero ciclo di vita del prodotto, dalla produzione, alla distribuzione, fino al consumo. Con specifico riferimento al settore alimentare, l'imballaggio può essere definito come un sistema progettato per garantire sicurezza e qualità dei prodotti alimentari in tutte le fasi della catena di distribuzione, dalla produzione fino al consumo. L'imballaggio è da considerarsi un mezzo per assicurare che un prodotto raggiunga il consumatore finale nel migliore dei modi ed al minimo costo².

Vediamo come le funzioni di contenimento e protezione sono le prime due funzioni che l'imballaggio deve svolgere. Il contenimento dell'alimento è, storicamente, la funzione più antica e originale e oggi appare talmente scontata da risultare persino sottovalutata.

La funzione di protezione fa riferimento al ruolo di interfaccia che l'imballaggio svolge tra l'alimento e l'ambiente di conservazione. Il sistema *food packaging* è, di fatto, un sistema a tre componenti o fasi: alimento/imballaggio/ambiente; ciascuno di questi componenti può entrare in relazione con ciascun altro, dando luogo a qualche fenomeno di interazione con conseguenze sulla qualità

(*) Elena Torrieri ha curato i paragrafi 1 e 2; Francesca Mostardini ha curato il paragrafo 3.

(¹) Decreto legislativo 3 Aprile 2006, n. 152, Norme in materia ambientale.

(²) R. Coles, M. Kirwan (Eds.), *Food and Beverage Packaging Technology*, Oxford, England: Wiley-Blackwell, 2011.

dell'alimento (figura 1).

Alimento	Imballaggio	Ambiente
Variazione del colore, odore o riduzione di nutrienti	Trasmissione della luce	luce
Ossidazione di grassi, vitamine etc., respirazione	Permeazione dell'ossigeno	Ossigeno
Respirazione, perdita di anidride carbonica	Permeazione dell'anidride carbonica	Anidride carbonica
Crescita microbica, variazione della texture	Permeazione del vapore acqueo	Vapore acqueo
Perdita di peso, variazione texture	Permeazione del vapore acqueo	Vapore acqueo
Variazione dell'aroma e/o componenti volatili	Permeazione dell'aroma	Aroma
Tossicità, variazione dell'aroma	Migrazione dall'imballaggio	
Perdita di aroma	Assorbimento	

Figura 1. Possibili interazioni tra l'alimento, l'imballaggio e l'ambiente. (adattata da Linssen and Roozen³).

L'imballaggio rappresenta, quindi, una fondamentale barriera protettiva per la qualità originale dell'alimento. protezione che deve essere sempre calibrata in relazione alle specifiche esigenze dell'alimento e del suo ciclo di distribuzione⁴.

Nel ragionare sulle funzioni svolte dall'imballaggio e dal ruolo importante svolto nella conservazione degli alimenti, è importante evidenziare che l'imballaggio riveste un ruolo importante nel ridurre gli sprechi alimentari. Non dobbiamo dimenticare che ogni anno vengono sprecati 1,3 miliardi di tonnellate di cibo, circa un terzo di tutto ciò che viene prodotto. Ridurre lo spreco alimentare è uno degli obiettivi della politica Europea per rispondere alla maggiore esigenza di cibo della popolazione mondiale, che secondo il report delle Nazioni Unite pubblicato nel 2017, raggiungerà i 9,8 miliardi nel 2050⁵.

Non vi è dubbio che le forme di interazione che riguardano l'interfaccia alimento/ambiente siano le più pericolose sia per l'igiene dei prodotti alimentari sia per la salvaguardia delle loro caratte-

ristiche sensoriali. È altrettanto indubbio, tuttavia, che è l'ultimo fenomeno di interazione (dall'imballaggio all'alimento) quello che preoccupa maggiormente il consumatore e il legislatore e che tale fenomeno è diventato più frequente e preoccupante per l'impiego sempre maggiore di materiali sintetici e meno inerti.

L'imballaggio, nello svolgere le funzioni richieste, non deve costituire un pericolo per la salute del consumatore, ovvero deve essere idoneo per il contatto con gli alimenti⁶. Pur considerando ogni possibile forma di interazione tra gli alimenti e i materiali a contatto (MOCA, materiali a contatto con alimenti o FCM, food contact materials), la materia dell'idoneità alimentare è strettamente legata ai fenomeni di migrazione. Per cui, prima di entrare nel vivo della problematica dei materiali a contatto con gli alimenti e della valutazione dei rischi connessi alla salute del consumatore, è necessario descrivere brevemente cosa si intende per migrazione e da cosa dipende tale complesso fenomeno.

2.- Fenomeni di migrazione, potenziali migranti e limiti di migrazione

Quando un materiale è messo a contatto con gli alimenti, alcuni agenti chimici in essi contenuti potrebbero trasferirsi in essi con un impatto negativo sulla sicurezza d'uso dell'alimento. Il trasferimento di molecole dal packaging all'alimento è indicato con il termine "migrazione". Per quanto l'accezione del termine possa far riferimento a qualsiasi fenomeno che prevede la cessione di una sostanza da un materiale all'alimento, in tale trattazione il termine migrazione è impiegato per descrivere solamente i fenomeni diffusionali, che interessano quasi esclusivamente le materie plastiche.

(³) J.P.H Linssen and J.P. Roozen, J.P., *Food flavor and packaging interaction*, in "Food Packaging and Preservation", M. Mathlouthi, Ed, New York, Blackie Academic and Professional, 1994, 48-61.

(⁴) L. Piergiovanni & S. Limbo, *Food Packaging, Materiali, tecnologie e qualità degli alimenti*, Springer-Verlag Italia, 2010.

(⁵) Report Nazioni Unite: <https://www.un.org/development/desa/en/news/population/world-population-prospects-2017.html>

(⁶) Art 3. del Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Il fenomeno di trasferimento di un migrante dall'imballaggio all'alimento avviene con modalità diverse che sono state classificate in vario modo. Facendo riferimento in particolare ad alcune caratteristiche del migrante, si possono, in modo schematico, descrivere tre modi di migrazione:

Migrazione spontanea: Riguarda il trasferimento di migranti volatili ed è il tipico meccanismo dell'assunzione di odori estranei (di plastica, di cartone, di chimico ecc.) da parte dell'alimento confezionato, ma anche della migrazione di alcuni importanti monomeri (cloruro di vinile ed etilene). Il fenomeno della migrazione non richiede un contatto tra materiale e alimento per la possibilità del migrante di trasferirsi in fase gassosa. L'entità della contaminazione alimentare è determinata dalla temperatura, dalla velocità di diffusione nel mezzo e dalla solubilità del migrante nell'alimento.

Migrazione per contatto di sostanze diffusive: In questo caso si considerano migranti solubili nell'alimento ma non volatili. Affinché la sostanza si trasferisca nell'alimento sarà sempre necessario un contatto tra le due fasi, ma il fenomeno procede abbastanza velocemente perché i migranti considerati hanno elevati coefficienti di diffusione e si possono considerare sempre presenti all'interfaccia.

Migrazione per contatto di sostanze poco diffusive: Nel caso di sostanze poco diffusive, affinché si verifichi contaminazione essa dovrà essere preceduta da una migrazione negativa: un componente dell'alimento migra nell'imballaggio (frequentemente la componente grassa) e nello strato del materiale modificato, spesso rigonfiato dall'assorbimento, la diffusività aumenta consentendo il trasferimento di massa (figura 2).

Figura 2. Meccanismi di migrazione dal materiale di imballaggio nell'alimento. a: migrazione spontanea di sostanze volatili; b: migrazione per contatto di sostanze molto diffusive; c: migrazione per contatto di sostanze poco diffusive, dopo imbibizione del materiale (tratto da Limbo, Piergiovanni, 2010)³.

Le sostanze che possono trasferirsi dalle materie plastiche agli alimenti possono essere classificate in tre categorie fondamentali:

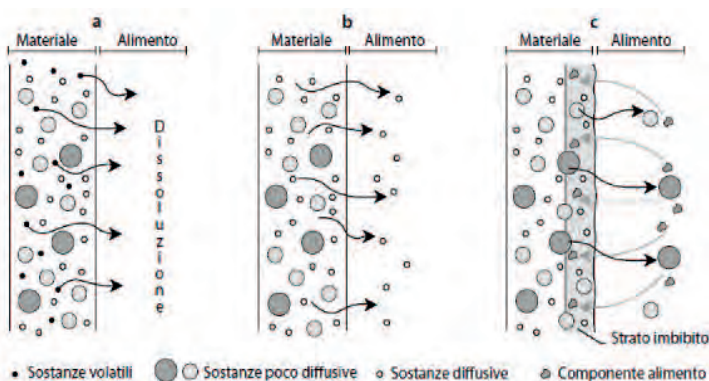
a) **Sostanze intenzionalmente aggiunte:** Le principali sono rappresentate dagli additivi: sostanze aggiunte al materiale per modificarne le caratteristiche o promuovere una particolare funzione. Per quanto riguarda le materie plastiche, esse costituiscono una classe di sostanze veramente numerosa ed eterogenea e spesso vi è poca affinità tra il potenziale migrante e la matrice polimerica nella quale l'additivo è disperso. Rientrano in questa categoria gli stabilizzanti al calore, gli stabilizzanti alla luce, i plastificanti, i lubrificanti, gli agenti antiscivolo, quelli scivolanti, gli antiossidanti, le cariche, i pigmenti, gli agenti rigonfianti, gli agenti antistatici e gli additivi antifog (antiappannanti).

b) **Residui:** Le sostanze impiegate nelle operazioni di polimerizzazione, di produzione o di trasformazione (monomeri, catalizzatori, solventi, adesivi ecc.) possono residuare nel materiale finito, se il processo di produzione non le allontana completamente, e dare luogo a fenomeni di migrazione.

c) **Prodotti di neo-formazione:** sostanze che si originano dalla decomposizione spontanea dei materiali nel tempo o durante le operazioni di trasformazione in manufatto o che derivano da reazioni tra i costituenti del materiale o degli additivi. L'ultima categoria di potenziali migranti comprende le sostanze meno conosciute e dà quindi luogo ai problemi di contaminazione più difficili da risolvere e prevenire. Per esse, si impiega, sempre più comunemente, l'espressione "sostanze non intenzionalmente aggiunte" (NIAS, non intentionally added substances) (figura 3).

Il Regolamento (UE) N. 10/2011 della Commissione ha definito i NIAS nelle considerazioni di seguito riportate:

18) *Le sostanze utilizzate nella fabbricazione di materiali o oggetti di materia plastica possono*



contenere impurità provenienti dai processi di fabbricazione o estrazione. Tali impurità sono aggiunte non intenzionalmente alla sostanza nella fabbricazione della materia plastica (non-intentionally added substance — NIAS). Le principali impurità di una sostanza, qualora esse rivestano un'importanza per la valutazione dei rischi, devono essere prese in considerazione e, se necessario, devono essere incluse nelle specifiche di una sostanza. Non è tuttavia possibile elencare e prendere in considerazione tutte le impurità nell'autorizzazione. Esse possono quindi essere presenti nel materiale o nell'oggetto senza essere incluse nell'elenco dell'Unione

19) Nella fabbricazione di polimeri, si utilizzano sostanze per innescare la reazione di polimerizzazione (catalizzatori) e per controllarla (modificatori di catena, estensori di catena o terminatori di catena). Tali sostanze ausiliarie della polimerizzazione vengono utilizzate in quantità minime e non sono destinate a rimanere nel polimero finale. In questa fase esse non devono quindi essere soggette alla procedura di autorizzazione a livello UE. Tutti i rischi potenziali per la salute che il materiale o l'oggetto finale potrebbe porre al momento dell'utilizzo devono essere valutati dal fabbricante conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.

20) Durante la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti di materia plastica, possono formarsi prodotti di reazione e di degradazione. Tali prodotti sono presenti non intenzionalmente nella materia plastica (NIAS). Qualora essi siano rilevanti per la valutazione dei rischi, i principali prodotti di reazione e degradazione connessi all'uso previsto di una sostanza devono essere presi in considerazione e inclusi nelle restrizioni della sostanza. Non è tuttavia possibile elencare e prendere in considerazione tutti i prodotti di reazione e degradazione nell'autorizzazione. Essi non devono pertanto figurare come voci distinte nell'elenco dell'Unione. Tutti i rischi potenziali per la salute che il materiale o l'oggetto finale potrebbe porre, derivanti dai prodotti di reazione o di degradazione, devono essere valutati dal fabbricante conformemente ai principi scientifici di valutazione dei rischi riconosciuti a livello internazionale.

Indipendentemente dal fenomeno di migrazione e dalla sostanza che può migrare, e a prescindere dall'eventuale rischio per il consumatore, la legge stabilisce un limite alla possibile interazione tra alimenti e imballaggi. Oggi in tutta la UE gli oggetti di materie plastiche sono assoggettati a un limite di migrazione globale (MG, migrazione globale; OML, overall migration limit) pari a 10 mg dm⁻² oppure a 60 mg kg⁻¹ (o ppm, massa ceduta dall'imballaggio per unità di massa dell'alimento o del suo simulante).

Quando si approccia uno studio sui NIAS di un FCM, va considerato che non tutti i composti di interesse possono essere rilevati con le tecniche analitiche a disposizione. Le sostanze chimiche che vengono rilevate con le tecniche analitiche disponibili possono essere ulteriormente suddivise in composti identificati e composti incogniti (Figura 3). Le sostanze identificate possono essere state autorizzate al contatto con alimenti dagli organismi competenti oppure risultare non listate tra le sostanze ammesse.

Per le sostanze presenti nelle liste positive dei regolamenti specifici esistono i limiti di migrazione specifica (MS, migrazione specifica; SML, specific migration limit) e sono fissati tutte le volte che una particolare sostanza, potenzialmente migrabile da un imballaggio, presenti un rischio per la salute del consumatore.

Per le sostanze non intenzionalmente aggiunte e non presenti nelle liste positive occorre fare una valutazione dei rischi come richiesto dall'articolo 19 del Regolamento UE 10/2011.

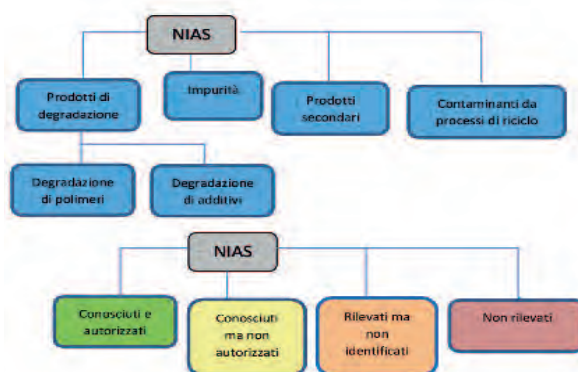


Figura 3. Fonti e categorie di sostanze non intenzionalmente aggiunte

3.- Attività di risk assessment sui materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti.

I MOCA sono ormai da anni oggetto di studio nei lavori di risk assessment della Comunità Scientifica ai fini di valutare la loro sicurezza. Ormai già la fase di progettazione di un materiale destinato al contatto con alimenti prevede due ambiti di valutazione:

- la sicurezza del consumatore, valutata nell'ambito dei requisiti imposti dal Regolamento Quadro CE 1935/2004
- la sicurezza verso l'ambiente, valutata invece nell'ambito del fine vita del materiale.

Qualsiasi oggetto o materiali sia immesso sul mercato per entrare in contatto con gli alimenti deve soddisfare la conformità all'art. 3 del regolamento CE 1935/2004 in quale richiede che:

I materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone pratiche di fabbricazione affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche

soddisfare il comma a), non è certo una banalità. Significa analizzare e identificare tutti i composti residui sul materiale che potenzialmente possono trasferirsi all'alimento e valutare il rischio di esposizione per il consumatore.

3.1. La valutazione del rischio sui MOCA

Al momento, non sono disponibili livelli di migrazione o valori di esposizione dei NIAS per i quali è possibile dimostrare la sicurezza di questi composti. Tuttavia, diventa responsabilità del produttore dell'imballaggio alimentare e / o dell'utilizzatore effettuare una *valutazione del rischio e definire il livello al di sotto del quale la migrazione/esposizione non rappresenta un peri-*

colo per la salute umana. Di conseguenza si può parlare oggi di autoregolamentazione da parte dell'industria.

Sebbene la Commissione europea abbia menzionato i NIAS nei vari regolamenti sui FCM, tuttavia, non viene fornito un chiaro parere su come gestire la complessa questione della loro valutazione del rischio per arrivare ad una chiara comprensione dettagliata dell'esposizione umana alle sostanze chimiche da FCM.

Gli approcci disponibili sono:

- a) L'approccio classico di valutazione tossicologica.

Le sostanze che migrano vengono identificate mediante diverse procedure analitiche e testate con appropriati studi tossicologici. Il vantaggio di questo approccio è la sua sensibilità e specificità per le sostanze che dispongono di standard di riferimento.

Per molti NIAS non esistono materiali di riferimento e quindi la valutazione tossicologica è molto complessa e costosa. Pertanto, le sostanze non identificate devono essere omesse dalla valutazione del rischio e sorge la domanda su come valutare questi composti.

- b) L'approccio TTC-*Threshold of Toxicological concern.*

Questo è l'approccio più adatto ai NIAS. Esso prevede la determinazione della soglia di interesse tossicologico, utile per valutare, da un punto di vista qualitativo, il rischio associato a sostanze presenti nella dieta in quantità infinitesimali. L'approccio può essere impiegato nella valutazione iniziale di una data sostanza, per decidere se occorra compiere una valutazione completa dei rischi o meno. In figura 4 è mostrato come implementare l'approccio TCC per le sostanze non note.

L'approccio TTC è stato inizialmente sviluppato per stabilire un valore soglia di esposizione generico per le sostanze chimiche, impiegato spesso per la valutazione degli additivi alimentari.

Gli aspetti più importanti, che devono essere considerati, sono elencati di seguito:

- identificare il maggior numero di sostanze che può essere rilevato applicando anche diverse tec-

niche analitiche.

- I composti aventi peso molecolare superiore a 1000 Da non vengono ulteriormente analizzati, perché di solito non possono essere assorbiti nel corpo e sono considerati inerti.

- I prodotti chimici che possono essere identificati nel materiale sono classificati secondo le regole di Cramer. Sono suddivisi in classi e viene applicato un livello massimo di assunzione per ogni classe.

Sebbene le tecniche di analisi siano in costante miglioramento, alcuni composti potrebbero non essere assegnati alla classe di rischio appropriata o addirittura non rilevati affatto.

Una soluzione potrebbe essere la combinazione del TTC con i test biologici per aumentare la sicurezza dei FCM.

complesso argomento relativo alla gestione dei Nias. In particolare il settore dei produttori di imballaggio ha adottato il documento di *Plastic Europe* pubblicato nel 2014⁸ in cui è previsto come autoregolazione da parte dell'industria di arrivare a fissare un limite di migrazione specifica del NIAS sulla base di dati di tossicità disponibili secondo la formula:

$$\text{Self-derived SML (mg/kg food)} = 60 \text{ (kg body weight)} * \text{TDI (mg/kg body weight/day)} / 1 \text{ kg food/day}$$

Dove TDI (mg/kg peso corporeo/giorno) = NOAEL (mg/kg peso corporeo/giorno) / fattore stabilito sulla base di studi di tossicità)

Tale formula si basa sul principio di precauzione che prevede il consumo di 1 kg di alimento, e che, da regolamento sui FCM, 6dm² di packaging contengono 1 kg di alimento.

Dal momento che oggi sono disponibili dati reali di consumo raccolti nei database di EFSA, dove i consumi delle varie classi di alimenti (gerarchia Food EX 2) sono stati raccolti dagli stati membri anche se con metodologie diverse, è possibile eseguire una caratterizzazione del rischio considerando scenari di esposizione più rappresentativi.

Si ricorda che l'esposizione si calcola come prodotto tra la concentrazione del contaminante nell'alimento e i dati di consumo.

Nel documento pubblicato da Efsa nel 2016⁹ si evince anche che per la maggior parte delle sostanze utilizzate nei FCM, i dati sull'esposizione umana non erano facilmente disponibili in passato. Per questo motivo, si è assunto l'ipotesi che una persona possa consumare quotidianamente fino a 1 kg di cibo a contatto con 6 dm² di imbal-

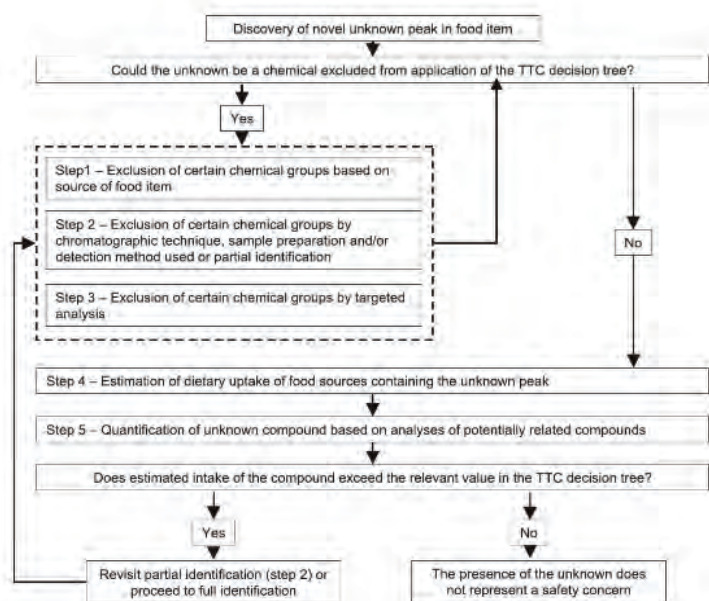


Figura 4: Approccio TTC per le sostanze sconosciute⁷.

Esistono diverse pubblicazioni che affrontano il

(⁷) S. Koster, AR Boobis, R. Cubberley, HM Hollnagel, E. Richling, T. Wildemann, G. Würtzen, CL Galli *Application of the TTC concept to unknown substances found in analysis of foods. Food Chem Toxicol*, 2011 Aug;49(8):1643-60.

(⁸) *Risk Assessment of non-listed substances (NLS) and non-intentionally added substances (NIAS) under Article 19 of Commission Regulation (EU) No10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food- Plastic Europe -2014.*

(⁹) *Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials- EFSA Scientific Opinion – January 2016.*

laggio.

Ora che è disponibile la banca dati completa europea sui consumi alimentari dell'EFSA, l'esposizione può essere riconsiderata in generale e migliorata per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- (i) Food Contact Material destinati ad alimenti per neonati e bambini piccoli;
- (ii) Food Contact Material per alimenti liquidi;
- (iii) la percentuale di alimenti confezionati;
- (iv) l'area superficiale del materiale effettiva rapportata al volume di alimento confezionato

In particolare, il documento evidenzia come:

i dati sul consumo alimentare sono un elemento chiave del risk assessment, costituendo la base della valutazione dell'esposizione alimentare. L'esposizione per una categoria di alimenti deve essere stimata utilizzando informazioni sulla quantità di alimento consumato che è stata in contatto con il materiale contenente la sostanza di interesse e i livelli di concentrazione ritrovati negli alimenti.

Concludendo, oggi sia i produttori di MOCA che gli utilizzatori dispongono di strumenti in grado di garantire la sicurezza dei materiali immessi sul mercato per la tutela dei consumatori. Tali lavori devono rafforzare il dialogo e lo scambio di informazioni lungo la filiera alimentare in linea con i requisiti del nuovo regolamento UE 2019/1381 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare.

ABSTRACT

Gli imballaggi destinati al confezionamento degli alimenti svolgono importanti funzioni di protezione per gli alimenti prolungandone la shelf life. Tuttavia, quando questi materiali vengono a con-

tatto con gli alimenti, alcuni agenti chimici in essi contenuti potrebbero trasferirsi in essi. Il monitoraggio di tali migranti è un aspetto importante della sicurezza alimentare. I migranti di interessi possono essere intenzionalmente aggiunti, come additivi, antiossidanti, o non intenzionalmente aggiunti, quali per esempio prodotti di neoformazione (NIAS). L'identificazione e quantificazione dei potenziali migranti è un aspetto cruciale del problema. Comunque, qualora i migranti non siano presenti nelle liste positive è importante valutarne il rischio per la salute umana. Nel presente lavoro, i fenomeni di migrazione, le sostanze potenzialmente migrabili e i diversi approcci di analisi del rischio verranno descritti per fare chiarezze sulle metodologie utilizzate per garantire la sicurezza del consumatore in relazione alla problematica dei materiali a contatto con gli alimenti

Food packaging have a critical role in protect foods from environmental and in turn extend its shelf life. However, it is recognized that chemicals from packaging and other food contact materials can migrate into the food itself and thus be ingested by the consumer. The monitoring of this migration has become an integral part of ensuring food safety. The migrants of interest can be those intentionally used in the production and conversion processes, such as printing and laminating, or can be those non-intentionally added (NIAS) such as impurities, contaminants and the ones formed by degradation reactions. The identification and quantification of potential migrants is a key issue. When the migrants are not listed it is important to evaluate its risk for the human being. The aim of the paper is to describe migration phenomena, potential migrants and the different approach that can be followed for risk assessment evaluation of the MOCA.

La trasparenza nella comunicazione del rischio: il Reg. 2019/1381

Alberto Germanò

1.- *La comunicazione del rischio secondo il Reg. 178/2002 e le modifiche (indicate in modo sommarissimo) introdotte dal Reg. 2019/1381*

Tutti abbiamo imparato che il Reg. 178/2002 sulla sicurezza alimentare tratta del rischio e dispone che “gli alimenti a rischio non possono essere immessi nel mercato”. E il Reg. precisa che sono “a rischio” gli alimenti che non sono sicuri, ovverosia quelli che sono “pericolosi” perché dannosi per la salute o perché inadatti al consumo umano¹. E stabilisce che quando è probabile che vi sia un grave effetto nocivo per la salute, il pericolo determina un “rischio” alimentare, e che questo rischio deve essere sottoposto ad “analisi”, cioè deve essere “valutato”, “gestito” e “comunicato” onde sia assicurato il più alto livello di protezione sia della salute umana che dell’interesse dei consumatori a disporre di informazioni precise e oneste che consentano loro di effettuare scelte attente e responsabili.

Dunque, la sicurezza del mercato degli alimenti è garantita solo a condizione che vi sia un monito-

raggio attento dei rischi alimentari, cioè che vi sia un continuo e pronto scambio di informazioni tra le varie Autorità competenti in materia onde – quando si sia probabilmente in presenza di un pericolo alimentare – gli “scienziati” procedano alla immediata valutazione del rischio e i “politici” provvedano alla sua gestione.

Il rischio, dunque, impone la sua analisi, la quale è un processo costituito dall’interconnessione della valutazione, della gestione e della comunicazione. Cioè il rischio va valutato scientificamente; va, poi, *gestito* dalle pubbliche autorità; e va *comunicato*, pretendendosi lo scambio di informazioni e pareri tra gli addetti alla valutazione e alla gestione del rischio.

Il Reg. 178/2002 e i commenti relativi sembrano mettere in maggiore evidenza i momenti della valutazione del rischio e la sua gestione. Si afferma così che il rischio va *valutato* scientificamente da autorità che ne siano capaci² e innanzitutto dall’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA); e si stabilisce che il rischio va *gestito* dalla Commissione, soppesando le diverse alternative alla luce dei risultati della valutazione sulla base del criterio-guida del principio di precauzione³. Appare, invece, considerato con minore efficacia che il rischio vada *comunicato* nel corso dell’intero processo, ovverosia che vi sia la necessità/opportunità di uno scambio sincronico e interattivo di informazioni e pareri anche verso tutti i cittadini interessati⁴.

(¹) L’art. 14 del regolamento afferma che per “elemento di pericolo” si intende: a) l’agente (biologico, chimico o fisico) contenuto nell’alimento, o b) la condizione in cui si trova l’alimento, quando tale agente o siffatta condizione siano in grado di dar luogo ad effetti nocivi alla salute, e poi precisa che un alimento è inadatto al consumo umano quando è contaminato, putrefatto, decomposto; mentre un alimento è dannoso per la salute quando influisce negativamente sul benessere fisico del consumatore e ciò anche se l’effetto dannoso è a lungo termine o si produce sui discendenti, oppure se l’effetto tossico dipende dal cumulo, per ingestione, di più distinte porzioni del prodotto.

(²) Cfr. Trib. I grado 11 settembre 2002, T-33/99, *Pfizer*.

(³) E’ l’art. 7 del Reg. 178/2002 che stabilisce che, “qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d’incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate misure provvisorie di gestione del rischio per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue in attesa di ulteriori informazioni scientifiche”. In tal modo, è sancito il principio per cui l’incertezza scientifica diventa un fatto *giuridicamente rilevante*.

E’ opportuno, allora, precisare le tre particolari ipotesi di gestione del rischio quando il danno o il suo pericolo si manifesta: a) se il danno è attuale, occorre rimuoverne le cause e ripristinare lo status quo ante, con applicazione della regola “chi inquina paga”; b) se il pericolo del danno è sicuro o probabilmente sicuro, occorre prevenire che si verifichi, e ciò in forza del principio di prevenzione; c) se non si sa valutare se ci sarà un danno o quando e con quale estensione esso si verificherà, è necessario intervenire secondo il principio di precauzione.

(⁴) Il regolamento n. 178/2002 istituisce anche un sistema di allarme rapido (art. 50), ovverosia un’organizzazione che serve per intervenire nei casi di emergenza. Prevede altresì una unità di crisi (art. 55) per la gestione delle crisi, ogni volta i rischi per la salute umana non

Tuttavia, in questa insufficienza di prescrizioni sul momento della comunicazione con ripercussioni sulla fiducia nutrita dai consumatori nei risultati del processo di analisi del rischio, non posso sot tacere che vi è stata una sentenza della Corte di giustizia del 2013 che ha preso atto della legittimità della divulgazione, da parte di un'autorità bavarese, della denominazione dell'alimento e della impresa sotto la cui ragione sociale era stato immesso un alimento che, pur non essendo dannoso per la salute, era inadatto al consumo umano⁵. In altre parole, gli esiti della valutazione del rischio determinato da quel particolare alimento sono stati portati a conoscenza dei consumatori con la precisa indicazione dell'alimento (si trattava di carne da selvaggina) e del nome dell'imprenditore che lo aveva messo in commercio (si trattava della società Karl Berger Wild GmbH)⁶. Però ben presto si è sentita la necessità di una maggiore *trasparenza* dei processi valutativi e decisionali del rischio, per cui vi è stata l'iniziativa di cittadini europei in ordine al divieto del glifosato e di simili erbicidi di cui si temeva un rischio di cancerogenicità⁷, tanto che è stata formulata una proposta di regolamento relativa alla trasparenza dell'analisi del rischio nella filiera alimentare⁸.

Così si è arrivati all'emanazione del regolamento (UE) 2019/1381 del 30 giugno 2019 relativo alla

trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, con cui si è provveduto anche alla modifica del Reg. n. 178/2002 sulla sicurezza alimentare, proprio con la riformulazione degli obiettivi della comunicazione del rischio (nuovo art. 8-bis). Si sono dettati i principi generali della comunicazione del rischio (nuovo art. 8-ter), è stato formulato il Piano generale della comunicazione del rischio (nuovo art. 8-quater) e sono state dettate specifiche disposizioni sulla notifica degli studi da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nuovo art. 32-ter), sulla consultazione dei terzi interessati (nuovo art. 32-quater), sugli studi diretti a verificare gli elementi di prova utilizzati nel processo di valutazione del rischio (nuovo art. 32-quinquies) e in tema di riservatezza di certi dati scientifici esposti nella domanda di trattamento riservato e di garanzia dei segreti industriali (nuovi art. 39 e ss.).

2.- *L'accessibilità agli studi sulla sicurezza alimentare commissionati dai richiedenti l'autorizzazione a commercializzare un alimento*

I relatori di questa mattina hanno già esposto i punti fondamentali di tali modifiche⁹, sicché

possano essere gestiti in maniera adeguata con la sola applicazione delle norme sull'allarme rapido e sul governo delle situazioni di emergenza. In argomento v. V. Paganizza, *Il sistema di allarme rapido, le situazioni di emergenza e la gestione della crisi*, in L. Costato, P. Borghi, S. Rizzioli, V. Paganizza, L. Salvi, *Compendio di diritto alimentare*, 8^a ed., Padova, 2017, p. 113; M. D'Addezio e G. Maccioni, *The rapid alert system*, in L. Costato e F. Albisinni (editors), *European and Global Food Law*, Cedam - Wolters Kluwer, II ed. 2016, 301.

(⁵) Corte di giustizia 11 aprile 2013, C-636/11, *Berger*, su cui v. F. Gencarelli, *Il caso "Berger": come informare il consumatore su un alimento inadatto al consumo umano*, in *Dir. Unione Europea*, 2014, p. 343, nonché L. Salvi, *La comunicazione del rischio nella disciplina della sicurezza alimentare, tra informazione, tutela e mercato*, in *Riv. dir. agr.*, 2013, I, p. 456.

(⁶) Della sentenza *Gerber* nel detto Convegno di Portici ha riferito M. Holle, *Experiences and trends in Germany on transparency and risk analysis in the agri-food chain*. Il relatore ha ricordato, come antesignana della comunicazione di un'autorità pubblica tedesca, quella sul pericolo del vino al glicole del 1985, nonché l'art. 40 del German Food and Feed Code (come riformulato nel 2004) che ha imposto alle pubbliche autorità di informare i cittadini nel caso in cui ci sia sospetto che un prodotto possa rappresentare un rischio per la salute degli uomini e degli animali.

(⁷) Su richiesta di un parere da parte della Commissione, nel 2017 l'EFSA ha affermato che il glifosato non è da classificare tra le sostanze cancerogene. Ma negli Stati Uniti la Monsanto, produttrice del glifosato, era stata già condannata a risarcire un coltivatore ammalato di cancro: v. sentenza dell'8 aprile 2016 dell'*United States District Court for the Northern District California nella causa Hardeman v. Monsanto Company*.

(⁸) In argomento v. L. Costantino, *La ricerca dell'equilibrio tra scienza e governance della sicurezza alimentare. Riflessioni sulla Proposta di Regolamento relativa alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio della filiera alimentare (COM (2018) 179)*, in *Riv. dir. agr.*, 2019, I, p. 115.

(⁹) Mi riferisco in particolare a P. Borghi, *Regolazione del rischio e trasparenza fra cooperazione e sviluppo*. Ma v. anche l'*Introduzione* di A. Jannarelli e la relazione di F. Albisinni.

sarebbe un fuor d'opera che anch'io mi metta a riflettere sulla necessità che la comunicazione del rischio sia "trasparente, ininterrotta e inclusiva durante l'analisi complessiva del rischio" e sull'auspicata conseguenza di un "dialogo aperto e partecipativo fra tutte le parti interessate" onde venga rafforzata la fiducia del pubblico su come il rischio è stato valutato e gestito. Né mi pare opportuno insistere sulle disposizioni dirette a integrare il consiglio di amministrazione dell'Autorità europea della sicurezza alimentare con esperti che garantiscano eccellenza e indipendenza, né sugli ulteriori compiti dell'EFSA di "organizzare l'attività preparatoria di ausilio ai compiti dei gruppi di esperti scientifici". Mi pare utile riflettere, invece, sul fatto che la maggiore trasparenza e la migliore comunicazione degli elementi valutativi del rischio è ottenibile anche con il coinvolgimento dell'operatore quando richiede la preventiva autorizzazione a immettere sul mercato un prodotto¹⁰.

L'art. 32 quinquies ha l'inizio del seguente tenore: "fermo restando l'obbligo che i richiedenti dimostrino la sicurezza di quanto soggetto a un sistema di autorizzazione...": in altre parole, si richiama il problema *dell'onere della prova*. Ma proprio perché è espresso in un inciso, si dà per scontato ciò che rilevava anche prima, e cioè che ogni richiedente un'autorizzazione deve dare la prova della sicurezza del prodotto (sia esso *food* o *feed*) che intende commercializzare.

Il 19° considerando spiega la questione della prova, allorché afferma che "le procedure di autorizzazione si basano sul principio che spetta al richiedente o al notificante dimostrare, in base alle conoscenze scientifiche di cui questi dispone, che l'oggetto di una domanda o di una domanda rispetta le prescrizioni dell'Unione", e allorché precisa che "tale principio parte dalla premessa che si tutela meglio la salute umana, la salute animale e, ove opportuno, l'ambiente addossando al

richiedente o al notificante l'onere della prova". In altre parole, fra l'obbligo delle autorità di dimostrare la pericolosità onde poterne vietare la commercializzazione e l'obbligo del richiedente di dimostrare che l'oggetto della sua domanda è sicuro onde poterlo immettere sul mercato, l'Unione europea ha puntato *anche* sul secondo. Orbene, a me pare che, per dare questa prova di sicurezza, l'operatore necessariamente ricorra a ricerche, a studi, ad analisi e valutazioni di esperti. Conseguentemente, nel dover dare siffatta prova di sicurezza, l'operatore non può non richiamare e riportare, nella sua domanda, tali ricerche e studi, i quali così finiscono con il rappresentare ulteriori informazioni sulla esistenza di un rischio e sulla sua valutazione.

Che cosa mi è consentito di concludere? Nella misura in cui queste informazioni fanno parte della domanda, esse devono essere fatte conoscere agli interessati, ad eccezione di quelle che, per concernere il processo di fabbricazione o produzione, i legami commerciali del richiedente e un produttore, le fonti di approvvigionamento e la composizione quantitativa dell'oggetto – in sostanza quando possono essere pregiudicati diritti di proprietà intellettuale – sono assoggettate ad un "trattamento riservato" (nuovo art. 39). In altre parole, questi studi scientifici a dir così "privati" si aggiungono a quelli che l'EFSA, su richiesta della Commissione, è incaricata di commissionare "con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nel processo di valutazione del rischio" (art. 32 quinquies).

Vi è, quindi, un complesso di informazioni da portare a conoscenza in questo processo di trasparenza nella comunicazione del rischio. Ecco, allora, che si può ben spiegare il compito dell'EFSA di istituire e gestire la "banca dati degli *studi commissionati o realizzati dagli operatori economici* a sostegno della loro domanda o della loro notifica" (art. 32 ter). L'adempimento dell'onere della prova

⁽¹⁰⁾ Come è nel caso della commercializzazione dei prodotti fitosanitari in forza del Reg. 1107/2009, anch'esso modificato, negli artt. 7, 10, 15, 16 e 63 dal Reg. 2019/1381. In argomento v. E. Caliceti, *La regolazione dell'uso dei prodotti fitosanitari, tra fonti comunitari, statali e locali*, in *Riv. dir. agr.*, 2017, I, p. 409.

di sicurezza svolto dagli operatori economici accresce l'informazione che ora l'Unione europea vuole rendere più efficace onde vi sia fiducia dei consumatori sui risultati dell'EFSA nel procedimento di valutazione del rischio e sulle decisioni della Commissione in quello della gestione del rischio.

ABSTRACT

L'intervento intende riflettere sulla disposizione dell'art. 32-quinquies introdotto dal Reg.

2019/1381 che riconferma l'onere della prova della sicurezza alimentare a carico di coloro che richiedono l'autorizzazione a commercializzare un alimento, ristrutturando il sistema quanto alla accessibilità, da parte degli interessati, degli studi e ricerche commissionati dai richiedenti.

The paper discusses the provision of art. 32-quinquies introduced by Reg. 2019/1381, which confirms the burden of proof of food safety for those who request authorization to market a food, reshaping the system as regards the accessibility, by third interested parties, to studies and researches performed by applicants.