

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 *sostenibilità*⁶, 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-rea-zione 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 trascorrevva 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. Altili, *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 acclamamento 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. Albinini, 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. Albinini, *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.

