

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

Antonio Jannarelli

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

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

Il recente regolamento dell'Unione n.1381 del 2019 ha apportato significative innovazioni all'assetto istituzionale e strutturale della sicurezza alimentare presente nel reg. n.178 del 2002<sup>1</sup> che, a suo tempo, aveva fissato i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare per i paesi dell'Unione europea.

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

presente agli inizi del nuovo millennio.

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

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

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

Al di là del rilievo da assegnarsi ai dati socio-culturali, che in ogni caso condizionano i processi valutativi, e al di là del margine di incertezza che la stessa ricerca scientifica rileva<sup>2</sup> sempre di più, a mano a mano che l'indagine scopre nuovi scenari peraltro sempre più difficili da esplorare e

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

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

decifrare, è indubbio che, nell'ambito della globalizzazione dei traffici relativi alle materie prime e agli alimenti e, dunque, nel quadro di una *deregulation* dell'economia che non ha risparmiato anche la politica agricola<sup>3</sup>, la *food safety law* sia diventata negli ultimi il terreno di confronto tra diversi modelli chiamati ad incidere nella competizione commerciale in vista della egemonia sui mercati mondiali<sup>4</sup>.

Ebbene, attualmente, il quadro risulta oltremodo più complesso. Infatti, la globalizzazione dell'economia ha rappresentato - in termini di causa e di effetti - lo sbocco fisiologico della crescita economica intervenuta nella maggior parte dei paesi anche del c.d. terzo mondo<sup>5</sup>: l'esportazione dei prodotti locali, cui si lega la necessità di conquistare pacificamente nuovi mercati, è diventata una componente strutturale delle politiche economiche di quasi tutti i paesi produttori. Al tempo

stesso, però, la diversità delle situazioni oggettive presenti nei singoli territori ha innescato processi a catena di crescente perdita di stabilità dei mercati in molte economie nazionali, con l'emersione di tensioni sociali e ricorrenti crisi<sup>6</sup>. Di qui il progressivo sviluppo negli ultimi tempi di una stagione di forti turbolenze nel sistema del commercio internazionale, di un neo-mercantilismo pilotato anche da strutture economiche non statuali, nonché del richiamo in servizio, a livello statale, di aggressivi dazi doganali e di variegate quanto contraddittorie forme di chiusure protezionistiche e di ritorsioni<sup>7</sup>, ben diverse, ovviamente, dalle istanze tiepide ed incerte a favore della c.d. sovranità alimentare<sup>8</sup>. Tutto ciò complica la soluzione dei problemi in quanto resta indubbio che attualmente l'agricoltura e l'alimentazione presentano una dimensione geostrategica<sup>9</sup>.

A rendere ancor più complesso e contraddittorio il

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

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

A proposito dell'esperienza cinese, va segnalato che la disciplina di base adottata nel 2005 (su cui si v. per tutti Lepeintre e Sun (a cura di), *Building food safety governance in China*, European Union 2018; Snyder e Kim, *China's 2015 Food Safety Law: Crossing the River but Feeling the Stones and Avoiding Low Branches?*, in *The Chinese Journal of Comparative Law* 2018 Vol. 6 No. 1 pp. 1ss e Zhe Zhang, Samuel B. odefroy, Hanyang Lyu, Baoguo Sun, Yongxiang Fan, *Transformation of China's food safety standard setting system - Review of 50 years of change, opportunities and challenges ahead*, in *Food Control* 93, 2018, p.106ss; Katrin Kuhlmann, Mengyi Wang, Yuan Zhou, *China Food Safety Legal and Regulatory Assessment*, del 2017 rinvenibile al sito [https://www.syngentafoundation.org/sites/g/files/zhg576/fl/china\\_food\\_safety\\_-\\_legal\\_framework\\_2.pdf](https://www.syngentafoundation.org/sites/g/files/zhg576/fl/china_food_safety_-_legal_framework_2.pdf)) è stata ulteriormente arricchita con il decreto adottato il 31 ottobre 2019.

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

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

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

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

(<sup>9</sup>) Si v. Pouch, *op.ult. cit.*

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

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

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

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

decenni alla *food safety*<sup>10</sup> anche in chiave competitiva, sia destinata a ridimensionarsi rispetto alla rinnovata centralità da riconoscersi al perseguimento dell’obiettivo rappresentato dalla *food security*. Al tempo stesso, peraltro, a differenza del passato, la *food security* deve essere implementata sulla base dell’assunzione generalizzata di una specifica modalità attuativa della stessa produzione di alimenti, a partire dall’attività agricola, per la verità tuttora in sede di precisa individuazione, riassumibile nella formula della c.d. *sustainable agriculture*, come tale destinata ad abbracciare sia l’agricoltura c.d. convenzionale sia quella biologica. Infatti, siffatta modalità operativa va collocata nel più ampio quadro di un unitario sviluppo economico da attuarsi tutto nel segno della sostenibilità, a tutela della vita sul pianeta<sup>11</sup>.

Questo non significa che la sicurezza alimentare vada trascurata, ma evidenzia, più semplicemente, che, nell’agenda mondiale dei problemi più urgenti da affrontare, sono destinate ad acquisire una rilevanza centrale rispetto al tema della sicurezza alimentare, pur significativamente cresciuto negli ultimi decenni, tanto l’incentivazione della produzione agricola di base, quanto, al tempo stesso, la conformazione dell’intera attività produttiva in tutte le fasi della filiera, ivi compresa quella agro-alimentare, a regole dirette a ridurre gli inquinamenti e le esternalità negative che hanno favorito il *climate change* e che possono pregiudicare irreversibilmente le risorse fondamentali del pianeta<sup>12</sup> nonché gli equilibri ambientali. Ciò vale, ovviamente, anche con specifico riferimento al contributo che, in materia di soste-

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A questo specifico riguardo, va ricordato che a partire dalla fine dell'Ottocento, ossia dall'avvio nella esperienza dei paesi occidentali di una società di massa in crescente sviluppo industriale ed orientata sempre di più, sul piano politico, all'accoglimento dei paradigmi propri della democrazia moderna, si è assistito allo strutturarsi progressivo della ricerca scientifica e dello sviluppo tecnologico in specifiche istituzioni pubbliche ovvero nel sistema delle imprese pubbliche e private. A fronte della loro insostituibile rilevanza e ricaduta di ordine sistemico quanto alle scelte da adottarsi in termini di *public policy*, nel corso del Novecento sono emersi tre fondamentali modelli con cui affrontare il rapporto tra scienza e tecnologia, da una parte, e scelte politiche dall'altra: modelli, diacronicamente riconducibili alle diverse fasi che hanno portato al passaggio dalle società liberali in via di compiuta democratizzazione politica alle attuali società democratiche di massa<sup>13</sup>.

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

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

conseguire gli obiettivi scelti dalla politica.

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

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

scientifica (peraltro ampliatasi molto in termini di ricercatori e, al tempo stesso, articolatasi quanto a specialismi in misura sofisticata) di margini di incertezza, di incompletezza, se non addirittura di equivocità circa i risultati raggiunti. Si può dire, al riguardo, che costituisce convinzione diffusa quella della relatività dei risultati della scienza e della tecnologia, attualmente un connotato costitutivo dello stesso discorso scientifico alla luce della formula della "falsificabilità" prospettata da Popper<sup>14</sup>: gli approdi scientifici e tecnologici delle stesse scienze c.d. dure sono sempre provvisori, soggetti ad un costante vaglio per cui la loro attendibilità resta sempre relativa. Peraltro, anche quale causa ed effetto di siffatto progresso analitico, all'interno del mondo scientifico sono riemersi legami inestricabili tra ricerca e scelte morali, con la conseguente crisi del paradigma fondato sull'avalutatività delle scienze dure alla base del più risalente positivismo scientifico.

Il terzo modello prospetta un approccio sistemico nell'analisi del rischio che si articola in tre momenti fondamentali: quello destinato alla valutazione del rischio, quello avente ad oggetto la gestione del rischio e, infine, quello avente ad oggetto la comunicazione del rischio, ossia la distribuzione del flusso di informazioni che intervengono in tutte le fasi dell'analisi e che coinvolgono anche i destinatari delle determinazioni adottate. In particolare, il modello qui richiamato assegna all'area della ricerca e delle competenze scientifiche il compito di procedere alla valutazione del rischio e alla politica quello di adottare le scelte in ordine alla gestione del rischio sulla scorta delle determinazioni valutative prospettate in sede di analisi scientifica: il tutto, nel quadro di un sistema operativo caratterizzato al suo interno dalla trasparenza e dalla circolazione delle informazioni con il coinvolgimento degli interessati<sup>15</sup>.

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

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

Questo modello, originariamente introdotto agli inizi degli anni ottanta del secolo scorso negli Stati Uniti nel settore della sanità<sup>16</sup> ed adottato nel 1997 in sede di WTO nel quadro del *Codex Alimentarius*<sup>17</sup>, è stato fatto proprio dall'Unione europea nel delineare il primo fondamentale impianto del regolamento n.178 del 2002 in materia di sicurezza alimentare intervenuto nel segno della europeizzazione della *food safety*<sup>18</sup>.

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

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

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

A titolo esemplificativo, per quanto riguarda la

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*nonché la realizzabilità dei controlli.*" In linea con questa premessa l'art.14 del medesimo regolamento nell'individuare gli alimenti a rischio<sup>20</sup> fa riferimento non solo al fattore rappresentato dai danni alla salute del consumatore del prodotto alimentare, ma anche ad altro. In particolare, si fa riferimento anche alla diversa ipotesi di prodotti semplicemente "inadatti al consumo umano"<sup>21</sup>.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nel modello delineato dal reg. n.178 del 2002, la controparte istituzionale dell'Autorità è la Commissione cui spetta il compito di provvedere alla gestione del rischio avvalendosi delle expertise assicurate dalla prima. A tale fine, l'art.55 del reg. n.178 del 2002 ha specificato che spetta alla Commissione anche il compito di elaborare, in stretta collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e gli Stati membri, un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi<sup>25</sup>. Senza qui approfondire il tema relativo ai compiti della Commissione, è utile segnalare che nel corso del tempo è mutata la direzione generale che all'interno della Commissione tiene i contatti con l'Efsa. Nella prima fase di costituzione dell'autorità, tale compito è spettato, prima alla Direzione Industria e, successivamente, a quella relativa all'Internal Market Reform. A partire dal 2004 è entrata in campo la DG Sanco relativa alla Health and Consumer Protection cui è succeduta nel 2014 la DG Sante Health and Food Safety.

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

to progressivamente l'emersione di altre strutture simili all'Efsa: si pensi in particolare all'area delle Agenzie<sup>26</sup>, da un lato chiamate ad operare con diverse funzioni in altri settori, dall'altra destinate allo svolgimento di attività che possono intersecarsi anche con quelle della stessa Efsa<sup>27</sup>. A questo specifico riguardo è sufficiente rammentare innanzitutto l'Agenzia europea per le sostanze chimiche di cui al reg.n.1907 del 2006, anch'essa articolata su un consiglio di amministrazione, su un direttore esecutivo, e su due comitati rispettivamente chiamati alla valutazione dei rischi per la salute umana o per l'ambiente ovvero o ad effettuare l'analisi socio-economica circa l'impatto di provvedimenti normativi riguardanti le sostanze chimiche oggetto di autorizzazione nonché, tra l'altro, dotata anche di un forum per lo scambio di informazioni, chiamato a coordinare una rete di autorità degli stati membri, e di una commissione di ricorso che esamina i ricorsi avversi alle decisioni dell'Agenzia, con la possibilità di appello presso il Tribunale europeo di primo grado e presso la corte di Giustizia.

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

---

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

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

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

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

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

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

La sintetica illustrazione delle scelte organizzative adottate nel reg. n.178 relative alla *food safety* e fondate sulla adozione del modello basato sulla c.d. analisi del rischio permette di comprendere le questioni applicative emerse in sede di attuazione del regolamento di base del 2002<sup>28</sup>, in particolare quelle che hanno portato alle modifiche introdotte nel recente reg. n.1381 del 2019.

Nella specifica prospettiva qui individuata sono due le fondamentali vicende che hanno costituito il banco di prova dell'architettura istituzionale adottata nel 2002 e permesso di evidenziarne i limiti strutturali cui porre rimedio: quella relativa alla gestione della problematica riguardante l'area dei prodotti geneticamente modificati e l'altra, più recente, riguardante in particolare il glifosato, sostanza attiva alla base di molti prodotti fitosanitari. In questa sede ed ai nostri fini è sufficiente soffermarsi sulle questioni emerse a proposito del glifosato, posto che quelle relative agli ogm, oltre che più risalenti, sono già state al centro di ampie indagini che non è necessario richiamare<sup>29</sup>. A proposito, viceversa del glifosato, al centro di una vera e propria saga in ragione della molteplicità e varietà delle vertenze emerse<sup>30</sup>, è bene sottolineare preliminarmente che, nel corso degli ultimi

anni, tali vertenze hanno messo a nudo alcuni nodi nevralgici dei meccanismi su cui si basa il modello dell'analisi del rischio, con riferimento a tutte e tre le fasi sopra indicate riguardanti rispettivamente la valutazione del rischio, la gestione nonché la trasparenza<sup>31</sup>.

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

Senza qui pretese di esaustività, è sufficiente partire dal tema più generale, peraltro già emerso a proposito degli ogm, in ordine all'inadeguatezza delle soluzioni riguardanti la valutazione del rischio, con riferimento al sistema per il quale la Commissione adotta una decisione sulla base del parere di un comitato secondo le indicazioni procedurali di ordine generale fissate nel reg.182 del 2011<sup>32</sup>.

In particolare, in occasione della discussione circa la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva<sup>33</sup> glifosato, si è riproposto il problema relativo alla mancata presenza di un parere del comitato destinato alla Commissione, in

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

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

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

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

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

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

senso adesivo o contrario alla decisione proposta, a causa della non raggiungimento delle maggioranze necessarie dovuto alla diversità di posizioni dei singoli Stati. A causa del meccanismo previsto nel richiamato regolamento e riflettente il modello intergovernativo proprio della *comitology*<sup>34</sup>, la Commissione si è trovata nella necessità di adottare una decisione senza il supporto degli Stati<sup>35</sup>.

La questione, sollevata dalla stessa Commissione, segnala, a tacer d'altro ed in misura paradigmatica, il contenuto pur sempre politico dell'atto finale della gestione del rischio in cui la determinazione apicale della Commissione deve ricordarsi con le valutazioni, formalmente tecniche, dei singoli Stati: gestione, quella del rischio, che si rivela tanto più difficile, quanto più complesso è il rischio oggetto dell'analisi e problematico il relativo quadro valutativo. Ed, infatti, è in questa prospettiva che si colloca la proposta di reg. COM (2017) 85 final con cui si è inteso apportare modifiche al reg. n.182 del 2011 al fine di facilitare il processo decisionale della Commissione in presenza di conflitti in seno ai comitati che impediscono la presenza di un parere adottato con maggioranze qualificate<sup>36</sup>.

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

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

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

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

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

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

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

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

rischi<sup>37</sup>, quanto assicurare la massima trasparenza dei risultati raggiunti, soprattutto in presenza di incertezze e di dati contrastanti<sup>38</sup>.

Nel caso del rinnovo dell'autorizzazione del glifosato, una prima concreta difficoltà che ha rallentato il processo decisionale e fatto emergere i limiti delle procedure sino ad allora adottate è intervenuta a causa delle incertezze scaturite dalla presenza di valutazioni diverse in ordine alla pericolosità della sostanza. In particolare, nel corso del procedimento, differenziandosi dalle conclusioni sino ad allora emerse, l'agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC) aveva sostenuto la pericolosità di siffatta sostanza<sup>39</sup>. A tacer d'altro, siffatto contrasto di valutazioni di ordine scientifico, nel destare preoccupazioni per l'opinione pubblica, sollevò non solo dubbi ed interrogativi in ordine alla sicurezza stessa del sistema di valutazione adottato a livello europeo circa la "terzietà" del modello procedimentale adottato, ma accentuò anche l'esigenza di un'adeguata trasparenza del processo decisionale e di un più analitico accesso ai dati<sup>40</sup>. In tale prospettiva il 6 ottobre 2017 venne inoltrata alla Commissione una *European Citizens' Initiative* sulla base di oltre un milione di dichiarazioni di sostegno provenienti da 22 Stati membri con cui si ribadivano i timori di scarsa trasparenza circa gli studi commissionati dall'industria interessata all'autorizzazione e presentati a tale fine. Sulla base di questa preoccupazione, tale documento chiedeva tra l'altro alla Commissione di "garantire che la valutazione scientifica dei pesticidi per l'ap-

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

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

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

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

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

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

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

il principio secondo cui i costi sono sostenuti dall'industria) potrebbe essere problematico considerato l'elevato numero di studi richiesti a sostegno di tutte le domande di approvazione delle sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti<sup>41</sup>. A sua volta, alla luce delle polemiche suscitate dal caso Glifosato, la stessa EFSA sin dal 2017 provvede ad avviare l'attuazione della c.d. strategia 2020<sup>42</sup> finalizzata a garantire l'indipendenza dei professionisti chiamati a collaborare con l'autorità in modo da prevenire i conflitti di interessi ed a migliorare la comunicazione dei rischi al fine di informare il pubblico in modo adeguato<sup>43</sup>.

## 6.- La complessa elaborazione della riforma dell'Efsa

In un crescendo, legato alla vicenda del glifosato, qui sinteticamente richiamata, si collocano rispettivamente il *Working document* della Commissione SWD (2018) 38 final del 15 gennaio 2018, destinato a fare il punto in ordine all'applicazione del reg. n.178 del 2002, e la successiva proposta di regolamento presentata l'11 aprile 2018 COM(2018) 179 final, che costituisce la originaria base della riforma del reg. n.178 del 2002 approvata proprio con il reg. n.1381 del 2019 oggetto della presente riflessione<sup>44</sup>. Ai nostri fini, è interessante rimarcare che il refit del gennaio 2018, nel valutare il funzionamento del sistema complessivo alla base del reg.n.178 del 2002, aveva evidenziato alcuni limiti dell'allora vigente sistema

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

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

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

(41) E' il caso di rammentare che dai bilanci degli ultimi anni i costi di funzionamento dell'EFSA comprensivi anche dei contratti di consulenza esterna conclusi per esigenze scientifiche non coperte dai gruppi degli esperti interni ammontano a circa 80 milioni di euro all'anno: sul punto si v. il recente documento del Parlamento europeo P8\_TA-PROV(2019)0267 Discarico 2017: *Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) del 26 marzo 2019*.

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

(43) Sulle iniziative assunte dalla EFSA sin da 2017, a seguito del caso glifosato, si v. s la decisione del Parlamento europeo del 26 marzo 2019 P8\_TA-PROV (2019)0267 relativa al Discarico 2017: *Autorità Europea per la sicurezza alimentare (EFSA)*

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

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

A sua volta, prima di intervenire sulla proposta di regolamento modificativa del reg. n.178 del 2002 presentata dalla Commissione, il Parlamento europeo, con la Risoluzione del 16 gennaio 2019, P8\_TA(2019)0023, relativa alla procedura di autorizzazione dei pesticidi nell'Unione (2018/2153(INI)) ha ricapitolato tutta la vicenda emersa a proposito del glifosato in funzione della revisione sistemica della disciplina europea, sì da porre l'accento sul tre tematiche fondamentali: quella dell'accesso pubblico ai dati alla base delle determinazioni autorizzatorie, quella relativa alla indipendenza e trasparenza della analisi relative alla valutazione del rischio, infine quella riguardante la necessità di gestire in maniera più effica-

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

All'interno del quadro qui sinteticamente riassunto si collocano infine gli interventi della stessa Corte di Giustizia emersi sempre a proposito della vicenda relativa al glifosato. Senza qui entrare nel merito delle questioni analizzate, è sufficiente qui segnalare che il singolare primato riconosciuto alla tutela dell'ambiente nella legislazione europea tale per cui essa deve prevalere sugli interessi commerciali di parti private, già sostenuto dalla Corte nella sentenza 23 novembre 2016 nel caso C-442/14<sup>45</sup>, è stato ribadito nella recentissima decisione del 7 marzo 2019. Con questa pronuncia, a proposito proprio del glifosato, in particolare degli effetti in ipotesi di sua emissione nell'ambiente, la corte ha annullato la decisione dell'autorità europea della sicurezza alimentare del 16 ottobre 2017, chiamata a sostituire la precedente decisione del 30 luglio 2014. La decisione della Autorità censurata dalla Corte aveva concesso soltanto un parziale accesso a due studi di tossicità sulla sostanza attiva glifosato sulla base della tutela da assicurarsi agli interessi commerciali. Pertanto la corte ha annullato la decisione impugnata nella parte in cui ha negato la divulgazione di tutti gli studi richiesti, con la sola eccezione dei nomi e delle firme delle persone ivi richiamate.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

nicazione del rischio.

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

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

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

accademica e di tutte le altre parti interessate. A sua volta l'art.8*ter* ha precisato i principi generali relativi alla comunicazione del rischio che vanno dal rispetto rigoroso della trasparenza nello scambio e nella diffusione delle informazioni, con riferimento a tutte le fasi del processo di analisi del rischio, alla necessità di tener nel debito conto la stessa percezione del rischio di tutte le parti interessate<sup>46</sup> con la assicurazione che la comunicazione del rischio sia accessibile e comprensibile anche a coloro che non partecipano direttamente al processo o sono privi di formazione scientifica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

mente procedimentale<sup>48</sup>.

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

## ABSTRACT

*Il saggio analizza le modifiche introdotte di recen-*

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

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

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



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