

## Commenti e note

### **Il ruolo della tecnica nella formazione procedimentale delle decisioni pubbliche**

### **Il caso dell'autorità europea per la sicurezza alimentare\***

Monica Cocconi

*1.- Premessa. Benefici e rischi della regolazione affidata alla tecnica nell'assunzione delle decisioni pubbliche*

La regolazione di alcuni settori, laddove è preponderante il profilo tecnico, nello specifico quello agroalimentare ma non solo, è affidata principalmente, da parte delle Pubbliche Amministrazioni, all'emanazione di valutazioni e di pareri tecnici di esperti presenti nelle Autorità operanti nei diversi settori; sulla base di questi si addivene poi alla formazione successiva delle decisioni pubbliche. In molti casi e fino a qualche anno orsono, il ricorso alla tecnica confinava in un ruolo marginale e attenuava sia lo spazio della decisione politica che quello della discrezionalità amministrativa, ossia della capacità di scelta delle Pubbliche amministrazioni nell'individuare e nel conseguire l'interesse pubblico primario attraverso il bilanciamento e la comparazione fra differenti interessi, pubblici e privati.

Infatti l'autorevolezza discendente dall'expertise delle Autorità, e l'indipendenza a queste garantita rendeva spesso conformi le successive determinazioni assunte dagli organi politici, soprattutto

quando la razionalità della valutazione scientifica corrispondeva ad una presa di posizione abbastanza condivisa dalla comunità scientifica.

Questo metodo di assunzione delle decisioni pubbliche presenta indubbi benefici. Può in effetti accrescere l'efficienza delle scelte affidandole ad esperti che affrontano con maggiore frequenza determinati problemi; è inoltre una modalità di scelta in apparenza neutrale, non condizionata dalla politica in settori cruciali della regolazione pubblica, quale ad esempio quella della sicurezza e della qualità degli alimenti. Infine ha tendenzialmente un effetto di armonizzazione circa la garanzia da assicurare a beni comuni che può prescindere dalle differenze territoriali e fisiche nazionali, sebbene in alcuni casi agli Stati siano permesse regolazioni ancor più restrittive.

Al tempo stesso questa modalità di assunzione delle decisioni pubbliche presenta potenziali effetti negativi, in grado di compromettere, anzitutto, la garanzia del cittadino rispetto al diritto fondamentale alla tutela della salute e della sicurezza alimentare ma anche la tutela di alcuni interessi pubblici concepiti dall'ordinamento costituzionale nazionale ed europeo come primari, come quello dell'ambiente.

Si aggiunga che sul versante giurisdizionale la tutela del cittadino, nel settore della sicurezza alimentare, appare senza dubbio più debole che in altri ambiti, sia perché per lo più i pareri e le valutazioni tecniche in cui si esprime l'analisi del rischio, spesso alla base della regolazione di tipo tecnico, hanno una natura non decisoria, e quindi non sono sindacabili in via diretta dal giudice amministrativo; vi è inoltre, rispetto al merito scientifico, un atteggiamento di particolare deferenza del giudice che di regola riconduce il relativo sindacato alla tipologia «debole» anche quan-

(\*) Relazione per il Convegno, *La regolazione della sicurezza alimentare tra diritto, tecnica e mercato*, in previsione a Bologna il 6 marzo 2020, annullato a motivo dell'emergenza sanitaria del Covid19, e svoltosi in remoto il 30 ottobre 2020; il presente lavoro è altresì destinato agli Scritti in onore di F.G. Scoca.

do investe l'atto finale cd. di gestione del rischio<sup>1</sup>. Inoltre, soprattutto nei casi d'incertezza circa l'esito dell'analisi del rischio, il peso preponderante assegnato alla tecnica rispetto alla politica può dar luogo a decisioni arbitrarie, non neutrali e non condivise da parte di destinatari e soggetti interessati.

In alcuni settori, come quello degli OGM, le competenze attribuite ai soggetti sovranazionali non sono in grado di giustificare un'armonizzazione oggettiva e accentrata a tale livello, per le differenze territoriali e fisiche che legittimano un incremento della discrezionalità a livello domestico. Si tratta di una regolazione, dunque, in cui convivono tensioni centrifughe all'uniformità e spinte centripete verso il rispetto delle differenziazioni nazionali<sup>2</sup>.

Nell'analisi che segue, i pregi e i limiti sopra evidenziate della regolazione tecnica saranno analizzati riguardo ad un settore specifico, quello della sicurezza alimentare e in relazione al ruolo centrale affidato, dal Reg. n. 178 del 2002, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare nella formazione procedimentale della conoscenza scientifica in tale contesto<sup>3</sup>.

È quindi fondamentale inquadrare il tema nel contesto del sistema normativo europeo sulla sicu-

rezza alimentare.

Vale dunque la pena evidenziare che il Regolamento citato - concepito quale «base costituzionale» del diritto alimentare europeo - è volto alla sistematizzazione dell'intero settore; è considerato in effetti come una specie di legislazione alimentare generale, quindi come una legge quadro del diritto alimentare, di cui tener conto in occasione dell'adozione di norme successive da parte sia dell'Unione europea sia di singoli Stati membri<sup>4</sup>.

Se infatti l'interesse originario che ha sospinto alla regolazione del settore alimentare è stato di natura economica e ha coinciso con la creazione e la promozione del mercato europeo, in seguito le ragioni della regolazione si sono arricchite grazie all'emergere di una cultura attenta alla protezione dei consumatori, alla tutela della salute e dell'impatto ambientale di alcune decisioni delle autorità politiche europee in questo ambito<sup>5</sup>.

La disciplina contenuta nel Reg. n. 178 del 2002 è integrata e comune a tutti gli Stati membri, è destinata ad armonizzare gradualmente le normative e le procedure amministrative nazionali, preservando il diritto dei Paesi membri di partecipare ai procedimenti di policies sovranazionali e di esercitare le loro competenze di esecuzione<sup>6</sup>.

(<sup>1</sup>) Sul tema, ritenuto centrale dalla scienza del diritto amministrativo, la letteratura è molto ampia, si rinvia, fra gli altri a M.S. Giannini, *Il potere discrezionale della pubblica amministrazione. Concetti e problemi*, Milano, 1939; V. Cerulli Irelli, *Note in tema di discrezionalità amministrativa e sindacato di legittimità*, in *Dir. proc. amm.*, 3/1984, p. 466 ss.; M. Delsignore, *Il sindacato del giudice sulle valutazioni tecniche: nuovi orientamenti del Consiglio di Stato*, in *Dir. proc. amm.*, 1/2000, p. 196 ss.; P. Lazzara, *Autorità indipendenti e discrezionalità*, Padova, 2001, 3 ss.; S. Baccharini, *Giudice amministrativo e discrezionalità tecnica*, in *Dir. proc. amm.*, 2001; F. Merusi, *Giustizia amministrativa e autorità amministrative indipendenti*, in *Dir. amm.*, 2/2002, 193. Amplius, F. G. Scoca, (a cura di), *Giustizia amministrativa*, Torino, 2006.

(<sup>2</sup>) La regolazione degli OGM è una questione molto discussa nella scienza del diritto amministrativo, fra gli altri si veda D. Bevilacqua, *La regolazione pubblica degli OGM tra tecnica e precauzione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, n. 2 del 2016. Sulla possibilità degli Stati, anche in caso di parere positivo dell'EFSA, di preservare una regolazione più restrittiva, grazie alla Dir. n. 412 del 2015, si veda M. Porpora, *Gli OGM e la frammentazione della governance del settore alimentare*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, n. 6 del 2015.

(<sup>3</sup>) Sulla decisione di istituire un'Autorità europea per la sicurezza alimentare si veda S. Gabbi, *Dieci anni di Efsa: l'Autorità europea al cuore del sistema europeo per la sicurezza alimentare*, in C. Ricci (a cura di), *La tutela multilivello del diritto alla sicurezza e qualità degli alimenti*, Milano, 2012, 241 ss., spec. pp. 242-244.

(<sup>4</sup>) Sulla qualificazione del Reg. n. 178 del 2002 quale base costituzionale del diritto alimentare europeo si veda M. Ramajoli, *La giuridificazione del settore alimentare*, in *Dir. amm.*, 4, 2018, p. 657 che sul punto rinvia a B. van der Meulen, M. van der Veide, *European Food Law Handbook*, Wageningen, 2009, p. 253.

(<sup>5</sup>) *Amplius*, sulla qualificazione normativa degli interessi pubblici protetti e sul loro contenuto, si veda F. G. Scoca, *Interessi protetti (dir. amm.)*, *Enc. Giur.*, XVII, Roma, 1989.

(<sup>6</sup>) Circa lo sviluppo normativo del settore alimentare si veda sempre M. Ramajoli, *Dalla food safety alla food security e ritorno*, in *Amministrare*, 2015, p. 271 ss.; C. Ricci, *Contenuti normativi del diritto a un cibo «adeguato» a livello internazionale*, in C. Ricci (a cura di), *La tutela multilivello*, cit., p. 33 ss.

Si tratta inoltre di una disciplina che armonizza i principi e gli obiettivi del sistema europeo della sicurezza alimentare, diretto ad ottenere un livello elevato di tutela della salute senza alterare irragionevolmente le dinamiche del mercato europeo<sup>7</sup>.

È necessario, inoltre, chiarire i nessi ed esplicitare la coerenza della normazione sulla sicurezza alimentare con le discipline dirette a conseguire, all'interno dell'Unione europea, interessi assai contigui con quelli della prima, in particolare quella in materia di tutela dei consumatori e dell'agricoltura.

La disciplina a carattere generale in materia di tutela dei consumatori, ad esempio, che attribuisce una funzione di controllo all'AGCOM, non pregiudica l'applicazione della disciplina comunitaria e nazionale in materia di salute e di sicurezza dei prodotti, anzi converge in parte negli stessi obiettivi<sup>8</sup>. Si tratta di una disciplina composita e multidisciplinare, che investe tutti gli anelli della catena alimentare per offrire garanzie minime e generali di qualità e sicurezza<sup>9</sup>. Gli obblighi di informazione posti dal legislatore a carico del professionista - e che nel diritto alimentare trovano il punto di riferimento nella disciplina su etichettatura e tracciabilità - realizzano principalmente una duplice finalità, quella del riequilibrio dell'asimmetria informativa fra imprese e consumatori e quella della creazione di un mercato europeo dei prodotti alimentari razionale e trasparente.

Un altro nesso essenziale è quello con la disciplina in materia di agricoltura: infatti, dato che molti

prodotti agricoli sono destinati all'alimentazione umana fra le normative che investono agricoltura e alimenti sussistono inevitabilmente numerose interrelazioni reciproche. Su tale versante è da segnalare che, sebbene inizialmente la disciplina sui prodotti alimentari fosse concepita come ancillare a quella sull'agricoltura, poiché il giudice europeo considerava gli obiettivi della PAC prioritari rispetto ad altri, come ad esempio quello della sicurezza alimentare, in seguito la dinamica fra tali settori non è più di subalternità.

Con il reg. n. 178 del 2002 e la disciplina sull'impresa alimentare, infatti, inteso quale soggetto comprensivo anche delle imprese agricole - concepite quali soggetti di una fase essenziale, ossia quella della produzione di materie prime - i principi del settore alimentare hanno ricevuto una forza espansiva con un'efficacia anche sui produttori agricoli, unitamente ai relativi obblighi e vincoli che li riguardano<sup>10</sup>, senza tuttavia che questo influisca in alcun modo sulla persistente rilevanza, nel Trattato europeo, della politica agricola comune anche quale base giuridica del diritto agroalimentare<sup>11</sup>.

## 2.- Il processo di analisi del rischio e il ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

Sempre più di frequente, nel settore della sicurezza alimentare e della nutrizione umana, si ricorre all'adozione di misure comunitarie in tali ambiti, sulla base di un procedimento complesso di ana-

(<sup>7</sup>) In tal senso si veda S. Cassese, *La nuova disciplina alimentare europea*, in ID (a cura di), *Per un'autorità nazionale della sicurezza alimentare*, Milano, Il Sole 24 ore 2002, 13; S. Gabbi, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, Milano, 2009, p. 72; M. Gnes, *Alimenti*, in *Trattato di diritto amministrativo europeo*, diretto da M.P. Chiti e G. Greco, II ed., Milano, 2007, Tomo 1, 117 ss., p. 124 ss.

(<sup>8</sup>) Si rinvia a D. Romano, *Le informazioni obbligatorie nel mercato alimentare: tutela o autoresponsabilità del contraente debole?*, in *Eur. e Dir. priv.*, 1 marzo 2018, 247.

(<sup>9</sup>) In tal senso si v. M. Ferrari, *Tutela della salute, protezione dei consumatori e libertà di espressione nella disciplina delle indicazioni nutrizionali e sulla salute*, in *Riv. Dir. Al.* 2016, n. 2.

(<sup>10</sup>) In tal senso, per una disanima più approfondita, si veda L. Russo, *Dal diritto agrario al diritto alimentare (e viceversa)*, in *Riv. dir. al.*, 2, 2011; F. Aversano, *Per una diversità agroalimentare nella disciplina della concorrenza: riflessioni sul ruolo della Food Law*, in *Riv. Dir. Al.*, 2018, fasc. 4, 79; L. Costato, *Diritto al cibo e intervento pubblico sul mercato una relazione risalente*, in *Riv. Dir. Al.* 2018, fasc. 1, 1.

(<sup>11</sup>) In tal senso si veda L. Costato, *Trattati europei e Politica agricola; una lezione da riscoprire*, in *Riv. Dir. Al.*, 2019, fasc. 1, 1; ID., *Ambiente, agricoltura, alimentazione*, in *Riv. Giur. Agr.*, 2015, 3, 1.

lisi del rischio che si conclude, di regola, con una decisione adottata dalla Commissione europea. Tale procedimento ha una struttura composita e si articola nelle tre fasi della valutazione, della gestione e della comunicazione del rischio.

La fase di valutazione del rischio (*risk assessment*), affidata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, è un'attività di natura essenzialmente scientifica, che si compone di accertamenti e di apprezzamenti tecnici, la comunicazione contempla la consultazione nelle fasi di elaborazione, di valutazione e di revisione della disciplina alimentare e l'informazione ai cittadini qualora vi siano ragionevoli motivi di rischio in un prodotto alimentare.

La gestione del rischio (*risk management*) implica veri e propri poteri decisionali, consistenti «nell'esaminare alternative d'intervento.....e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e controllo». (art. 3, comma 12 del regolamento CE, n. 178/2002) ed è affidata alla Commissione europea.

Quanto alla comunicazione del rischio, al fine di accrescere la trasparenza dei processi valutativi e decisionali relativi, grazie all'impulso dei cittadini europei è stato emanato, su iniziativa della Commissione, il reg. 2019, n. 1381 che ha apportato modificazioni alle relative disposizioni in materia del reg. n. 178 del 2002<sup>12</sup>. Tale disciplina era stata invocata a seguito delle incertezze e dei timori che aveva suscitato, nell'analisi del rischio, all'interno delle sue differenti fasi, soprattutto la complessa vicenda relativa alla pericolosità del glifosato, presente in molti prodotti fitosanitari, per le differenti posizioni degli Stati e la diffusa convinzione di una scarsa trasparenza nel processo decisionale dell'EFSA. Questa era diretta ad ottenere alcuni fondamentali obiettivi riformatori: perfezionare e chiarire le norme sulla trasparenza

proprio circa gli studi scientifici posti alla base della valutazione del rischio, accrescere le garanzie di affidabilità obiettività e di trasparenza ed indipendenza di siffatti studi, migliorare la *governance* e rafforzare la partecipazione degli Stati membri al processo valutativo, sviluppare una comunicazione del rischio e una circolazione delle informazioni al pubblico più efficace e trasparente.

L'analisi del rischio permette alla disciplina e alle misure comunitarie di ottenere la finalità di elevare il livello di tutela della vita e della salute umana senza ostacolare irragionevolmente la libera circolazione, all'interno dell'Unione, degli alimenti e dei mangimi prodotti o immessi nel mercato (art. 5 del Reg. n. 178 del 2002). Dato il rilievo decisivo spesso acquisito dalla fase di valutazione del rischio affidata all'EFSA, rispetto alle decisioni di gestione del rischio sulla salute alimentare assunte dalla Commissione, è essenziale chiedersi quale tutela sia assicurata al cittadino e agli interessi pubblici primari in gioco rispetto agli esiti potenzialmente lesivi di valutazioni scientificamente arbitrarie o errate.

La scelta del legislatore, nel contesto del regolamento n. 178 del 2002, è stata quella di non delineare l'EFSA come un'Autorità di vera e propria regolazione ma piuttosto quale snodo ineludibile della valutazione del rischio correlato alla sicurezza alimentare attraverso l'emanazione di pareri e valutazioni scientifiche. Come tale, l'Autorità non è dotata di effettivi poteri decisionali in senso proprio ma di una funzione prevalentemente scientifica, legittimata dall'elevata expertise. Il disegno organizzativo, peraltro, l'ha dotata dei caratteri e le richiede le modalità di azioni più consone all'assolvimento di tale ruolo.

Ci si riferisce, nello specifico, a questo contemplato dall'art. 22, comma 7 del Reg. n. 178 del

<sup>(12)</sup> Si allude proprio alla riformulazione degli obiettivi della comunicazione del rischio (nuovo art. 8-bis). Si sono infatti dettati i principi generali della comunicazione del rischio (nuovo art. 8-ter), è stato formulato il Piano generale della comunicazione del rischio (nuovo art. 8- quater) e sono state dettate specifiche disposizioni sulla notifica degli studi da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nuovo art. 32-ter), sulla consultazione dei terzi interessati (nuovo art. 32-quater), sugli studi diretti a verificare gli elementi di prova utilizzati nel processo di valutazione del rischio (nuovo art. 32-quinquies) e in tema di riservatezza di certi dati scientifici esposti nella domanda di trattamento riservato e di garanzia dei segreti industriali (nuovi art. 39 e ss.).

2002, per il quale l'Autorità svolge le sue funzioni con modalità tali da renderla punto di riferimento del sistema di sicurezza alimentare europeo. L'esplicazione di tale ruolo avviene grazie alla sua indipendenza, alla qualità scientifica e alla neutralità dei pareri da questa formulati e delle informazioni diffuse, alla trasparenza delle sue procedure e dei suoi metodi di funzionamento, oltre che alla diligenza nello svolgimento dei compiti ad essa affidati.

L'indipendenza e l'autorevolezza scientifica riconosciuta all'Autorità assume una valenza ambivalente al fine di assicurare una garanzia adeguata non solo delle prerogative del soggetto privato ma altresì degli stessi interessi primari in gioco. Per un versante, infatti, queste qualità organizzative costituiscono una condizione essenziale per assicurare un esercizio obiettivo, attendibile e qualificato dell'attività di valutazione del rischio da questa svolta. Tali caratteri organizzativi appaiono, dunque, molto coerenti e congeniali alla natura della funzione affidata all'Autorità, che si concretizza in un'attività consultiva altamente qualificata, a tutela di un diritto fondamentale. La loro preservazione, soprattutto dinnanzi alle autorità politiche e alle imprese, rappresenta dunque una condizione fondamentale per assicurare un'effettiva garanzia al diritto alla sicurezza alimentare del cittadino.

Le stesse garanzie discendono anche dall'articolazione molto accentuata dei procedimenti europei sulla sicurezza alimentare in cui intervengono le competenze di molteplici istituzioni, proprio al fine di ponderare meglio, di superare o di mediare le obiezioni formulate da qualche Stato membro e favorire, infine, la soluzione più ragionevole a tutela della salute senza compromissioni ingiustificate della libertà di commercio. Sebbene, infatti, la natura composita dei procedimenti europei presenti in questo settore non sia mirata, in modo univoco e principale, alla tutela del diritto alla sicurezza alimentare, è indubbio che la complessità e la pluralità dei passaggi decisionali contemplati dal diritto europeo contribuisca a favorire decisioni finali più ponderate e, con ogni probabilità, meno rischiose per la salute.

Per un altro versante, tuttavia, proprio quest'indipendenza ed autorevolezza scientifica possono tradursi in un ostacolo non solo all'esplicarsi di un sindacato forte del giudice amministrativo sulle misure intraprese dall'Autorità politica che dovrà risultare sempre deferente rispetto alla discrezionalità tecnica dell'amministrazione; queste fanno insorgere anche il rischio di un'autoreferenzialità e di un'arbitrarietà nella stessa formulazione dei pareri, soprattutto negli ambiti in cui sussiste una forte incertezza scientifica.

È risaputo, peraltro, che i metodi scientifici sono spesso connotati da un'accentuata incertezza che può condurre a scelte e soluzioni differenti, tutte dotate di legittimazione scientifica (*scientific policy*) ma non tutte in grado, allo stesso modo, di garantire interessi primari dell'ordinamento, come quelli alla salute e all'ambiente.

Nell'analisi che segue, dunque, attraverso la dinamica della giurisprudenza europea più recente, si individueranno le modalità, insite nei principi e nelle garanzie procedurali del diritto amministrativo europeo, per realizzare, nella regolazione del settore alimentare, un maggiore equilibrio fra dimensione tecnica e politica, fra diritto e scienza, riguardo al ruolo dell'Autorità e delle autorità politiche competenti nel settore; tale equilibrio dovrà assicurare la garanzia del diritto alla salute dei consumatori ma anche quella degli interessi primari in gioco senza alterare irragionevolmente le dinamiche concorrenziali del mercato europeo.

Al tempo stesso, si individueranno le modalità per rafforzare le garanzie di trasparenza e di accessibilità che dovrebbero connotare le fasi procedurali dell'analisi del rischio in capo all'Autorità in modo che la fase di valutazione, molto influente su quella di *risk assesment*, non sfoci in pareri arbitrari e autoreferenziali.

*3.- Il principio di precauzione quale regola di cautela e di interpretazione flessibile dei perimetri di politica e tecnica.*

Al fine di assicurare che l'analisi del rischio si svolga all'insegna dell'oggettività, del rigore e

della controllabilità, questa è regolata dall'applicazione del principio di precauzione di cui all'art. 7 del Reg. n. 178 del 2002. Sulla base di questo se, a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, è individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma persiste una situazione di incertezza sul piano scientifico, possono essere comunque adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue. Tali misure devono essere conformi al principio di proporzionalità, nel senso che sono applicabili le sole restrizioni al commercio indispensabili a garantire un livello elevato di tutela della salute.

Molto utile a comprendere l'evoluzione della regolazione del settore appare l'interpretazione del principio di precauzione offerta da alcune pronunce recenti del giudice europeo<sup>13</sup>, che lo connotano quale principio fondamentale e generale dell'ordinamento europeo<sup>14</sup>. Come tale questo è applicabile non solo nel settore della sicurezza alimentare ma anche nel contesto di altre politiche dell'Unione, principalmente di protezione della salute pubblica nonché quando le istituzioni dell'Unione europea adottano, nell'ambito della politica agricola comune o della politica del mercato interno, misure di protezione per la salute umana<sup>15</sup>. Al legislatore dell'Unione, allorché adotta norme che disciplinano l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari, come quelle stabilite dal regolamento n. 1107/2009, spetta dunque conformarsi al principio di precauzione, principalmente

al fine di garantire, ai sensi dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nonché dell'articolo 9 e dell'articolo 168, paragrafo 1, TFUE, un livello elevato di protezione della salute umana<sup>16</sup>.

Attraverso il ricorso a tale principio è stato possibile, in tale prospettiva, non solo riaffermare la validità di un atto legislativo dell'Unione, relativo all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari<sup>17</sup>; l'applicazione di tale principio, in ordine a queste attività, è ravvisata essenzialmente nei poteri e negli obblighi in capo alle autorità amministrative competenti, così come nei limiti al loro esercizio, nell'assumere decisioni che restringano in modo non irragionevole e sproporzionato il mercato e la libertà economica per la tutela della salute. All'onere della prova posto a carico del richiedente l'istanza autorizzatoria dovrà dunque seguire una serie di verifiche da parte delle autorità amministrative competenti e la soddisfazione di criteri minimi di completezza, di indipendenza e di trasparenza nell'effettuazione dei test e degli studi necessari per individuare e valutare il rischio.

Il regolamento contempla, su tale versante, un procedimento di valutazione piuttosto articolato che prende impulso dalla domanda del fabbricante, attraverso i fascicoli - uno completo e uno sintetico - da questi prodotti, viene trasmesso allo Stato membro, che presenterà alla Commissione un rapporto (*draft assesment report*-progetto di rapporto di valutazione) circa il rispetto, nella sostanza attiva, dei requisiti contemplati dall'art. 4

(<sup>13</sup>) Si veda Corte di giustizia Ue, Grande Sezione, 1 ottobre 2019, causa C 616/17, §§ 28-29 che è l'esito di un ricorso del Tribunal correctionnel de Foix verso la Corte di giustizia dell'Unione europea per un'interpretazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, riguardo alla coerenza con il principio di precauzione. Per un commento a tale pronuncia si veda D. Bevilacqua, *La regolazione dei prodotti fitosanitari e il precautionary test*, in *Gior. dir. amm.*, n. 1/2020, 69 ss.

(<sup>14</sup>) Sul principio di precauzione in generale si veda M. Sollini, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare*, Milano, 2006, p. 68 ss.; sul tema si v. anche G. Manfredi, *Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, in *Dir. pubbl.*, 2004, p. 1110 ss.; R. Fusco, *Autorizzazione dei pesticidi e principio di precauzione: il caso del glisofato*, in *Riv. Dir. Al.* 2016, fasc. 4, 45.

(<sup>15</sup>) Si v., in tal senso, le pronunce del 2 dicembre 2004, *Commissione/Paesi Bassi*, C 41/02, punto 45; del 12 luglio 2005, *Alliance for Natural Health e a.*, C 154/04 e C 155/04, punti 68, nonché del 22 dicembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C 77/09, punti 71 e 72).

(<sup>16</sup>) Si rinvia alla sentenza del 4 maggio 2016, *Pillbox 38*, C477/14, punto 116.

(<sup>17</sup>) Si allude al Reg. (CE) n. 1107 del 2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009.

del regolamento. Allo Stato spetta una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce delle conoscenze scientifiche attuali. In tale procedura l'Efsa assume al ruolo di volano di trasmissione, al richiedente e agli altri Stati membri, del progetto del rapporto di valutazione, che mette a disposizione del pubblico per la formulazione di osservazioni, oltre ad organizzare una consultazione di esperti. Entro 120 giorni dall'eventuale deposito delle osservazioni, l'Autorità adotta proprie conclusioni sulla base delle quali la Commissione è tenuta a presentare una «relazione d'esame» tenendo in considerazione anche il progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro.

L'analisi operata dai giudici è orientata ad individuare una possibile coerenza fra le disposizioni della disciplina in questione e la finalità del principio di precauzione; si permette dunque alle autorità politiche nazionali di esercitare la loro discrezionalità a favore di una decisione regolatoria restrittiva della libertà economica o commerciale cauta, utile a prevenire il rischio alla salute in presenza di un'incertezza scientifica riguardo agli effetti della commercializzazione di un determinato prodotto fitosanitario<sup>18</sup>.

L'applicazione di tale principio assume, nella pronuncia del giudice europeo, soprattutto il ruolo di criterio regolatore dell'equilibrio fra valutazioni tecnico/scientifiche e *risk assessment* riguardo a decisioni politiche che rinvergono nelle prime la

propria legittimazione. È fondamentale rilevare che la scelta operata dalla Corte supporta, in realtà, un'interpretazione del principio di precauzione che non pare necessariamente in contrasto o in alternativa rispetto alle valutazioni tecnico-scientifiche; l'applicazione del principio avviene infatti in una fase successiva al *risk assessment*; la sua applicazione permette alle autorità politiche ed amministrative di aderire ai pareri degli esperti oppure di superarli, qualora siano incerti o discussi nella comunità scientifica e recuperare uno spazio di discrezionalità politica, di regola sacrificato a favore delle esigenze di armonizzazione del mercato.

In tale prospettiva il principio assume una valenza regolativa dei confini fra tecnica e politica, riducendo la natura vincolante delle valutazioni tecniche a favore di quelle politico-discrezionali ma, al tempo stesso, evitando che si assumano scelte politiche arbitrarie e irragionevoli nonché mosse da intenti protezionistici. La conformità al principio di precauzione riguarda le disposizioni che regolano la fase di valutazione tecnico-scientifica del rischio, stabilendo che la valutazione degli esperti e la successiva fase politico-discrezionale affidata alle autorità politico-amministrative possano essere, in realtà, fra loro interdipendenti e non confliggenti.

In un'ottica analoga<sup>19</sup> il giudice europeo individua il regime regolatorio applicabile agli organismi di produzione agricola, ottenuti mediante tecniche o meccanismi di mutagenesi. La valutazione circa

(<sup>18</sup>) Si veda il Considerando 8 e art. 1, comma 4, Reg. UE n. 1107 del 2009 che recita: «Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana o animale o l'ambiente. In particolare non si impedisce agli Stati membri di applicare il principio di precauzione quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana e animale o l'ambiente».

(<sup>19</sup>) Si veda anche Corte di giustizia, Grande Sezione, 25 luglio 2018, causa C-528/16-Pres. K. Lenaerts – Rel. L. Bay Larsen – *Confédération paysanne e a. contro Premier ministre de l'agriculture de l'agroalimentaire et de la forêt*. Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta da Conseil d'État (Francia). La Corte si pronuncia su una domanda di rinvio pregiudiziale da parte del Conseil d'État francese, utilizzando il dettato di una direttiva per affrontare una questione legata ad una distinzione tecnico-scientifica tra diverse modalità di produzione agricola. In linea con l'interpretazione offerta della direttiva, ritenuta coerente con i principi e le finalità dei Trattati, orienta le amministrazioni coinvolte in tale direzione. Preserva comunque agli Stati membri un margine di potere discrezionale che permetta loro di applicare le disposizioni più appropriate, purché compatibili con le norme del T.F.U.E. relative alla libera circolazione delle merci. Per un commento si veda D. Bevilacqua, *Le definizioni di OGM, le intenzioni del legislatore e il bilanciamento di interessi*, in *Gior. dir. amm.*, n. 2/2019, p. 377 ss. In una direzione differente pare dirigersi il giudice europeo in Causa C-111/16 *Fidenato* in cui l'adozione delle misure di emergenza, da parte della Commissione, non solo ritenute ammissibili se gli alimenti e mangimi geneticamente modificati non producono un grave rischio per la salute umana, animale e sull'ambiente.

una loro l'autorizzabilità o meno ad una commercializzazione nel mercato europeo, attraverso la loro riconduzione o meno agli OGM, viene desunta dalla scelta operata dal legislatore europeo e dalla tutela e dal bilanciamento di una pluralità di interessi pubblici da questo operata. Se infatti tali organismi sono di regola ricondotti al regime giuridico applicabile agli OGM, in applicazione dell'art. 2, punto 2, della dir. 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, ne sono esclusi, al tempo stesso, ai sensi dell'art. 3, par. 1, quelli ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi «utilizzati convenzionalmente con una lunga tradizione di sicurezza». Si preserva in ogni caso la discrezionalità degli Stati di assoggettare anche questi, nel rispetto delle norme del TFUE, agli obblighi contemplati dalla stessa direttiva.

In tal senso il ricorso al principio di precauzione, che legittima un'iniziativa proattiva delle autorità amministrative fondata su incertezza e possibilità di rischi, permette di riconoscere un ruolo fondamentale alla tutela della salute rispetto agli interessi economici dei produttori agricoli<sup>20</sup>. L'applicazione dello stesso, inoltre, agisce come valvola per ricondurre poteri discrezionali alle autorità domestiche nel caso in cui le competenze attribuite alle autorità

europee non siano in grado, sulla base della ragionevolezza, di legittimare un'armonizzazione accentrata a tale livello in assenza di risposte scientifiche affidabili e oggettive.

Il richiamo allo stesso principio sospinge la regolazione pubblica in una direzione improntata maggiormente alla cautela piuttosto che all'accoglimento del rischio nei casi in cui le valutazioni operate dalla scienza non siano in grado di offrire risposte certe<sup>21</sup>. In tali casi il giudice europeo offre un'interpretazione che non trascura i dati tecnico-scientifici ma ne contempera il rilievo con le finalità, i principi e le discipline regolatorie che fanno parte del diritto europeo.

#### 4.- Trasparenza, accessibilità delle informazioni e riflessi sulla regolazione tecnica.

Un'altra strategia attraverso la quale è stata rafforzata, dal giudice europeo, l'accountability dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare riducendone l'autoreferenzialità nell'esercizio delle sue funzioni di natura tecnica, è stata l'interpretazione estensiva offerta, in una pronuncia recente, al principio di trasparenza nella regolazione europea dell'ambiente<sup>22</sup>.

<sup>(20)</sup> Circa il bilanciamento fra gli interessi in gioco, si veda M. Giuffrida, *Il diritto fondamentale alla sicurezza alimentare fra esigenze di tutela della salute e funzione della libera circolazione delle merci*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 3-2015, 34.

<sup>(21)</sup> Nei settori della tutela dell'ambiente e della salute, le strategie per affrontare, regolare e minimizzare il rischio sono molto rilevanti per le autorità amministrative e politiche competenti, tale da connotarne l'azione quali «amministrazioni del rischio», si veda in tal senso F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, Giuffrè 2005, p. 3 e passim.; A. Barone, *Il diritto del rischio*, Milano, 2006.

<sup>(22)</sup> In tal senso si veda Tribunale UE, Sez. VIII, 7 marzo 2019, Causa T-716/14. Nel pronunciarsi su due istanze di accesso a studi scientifici sul glifosato - un prodotto chimico utilizzato nei pesticidi - respinte dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), il Tribunale dell'Unione Europea ha stabilito che il diritto del pubblico ad accedere alle informazioni sulle emissioni nell'ambiente prevalga necessariamente sulla tutela di interessi commerciali e industriali. Tale diritto, inoltre, non investe unicamente le informazioni sulle sostanze rilasciate sull'ambiente ma anche nel conoscere il loro effettivo impatto su questo. Sulla questione si veda D. Bevilacqua, *La trasparenza come garanzia di legittimazione e come strumento di tutela degli interessi «deboli»*, in *Gior. dir. amm.*, n. 5 del 2019, p. 570-574. Più in generale, sul tema si rinvia al Regolamento europeo del Parlamento Europeo e del Consiglio 2019/1381, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità nell'analisi del rischio nella filiera alimentare. Tale disciplina mette in luce la necessità di perfezionare l'efficacia della comunicazione pubblica del rischio al fine di rafforzare la fiducia dei consumatori e una maggiore legittimazione dell'Autorità dinnanzi ai consumatori. Su tale regolamento si veda il Convegno di Portici dell'11-12 ottobre 2019, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n.3-2019 ed ivi le relazioni di A. Jannarelli, *Trasparenza e sostenibilità nel Sistema Europeo della Food Law dopo il reg. 2019/1381*, p. 12; F. Albisinni, *Trasparenza e Scienze della vita nella codificazione europea*, a p.32; M. Ferrari, *Comunicazione del rischio e comunicazione scientifica: spunti per un'analisi interdisciplinare e comparata*, a p. 62; A. Germanò, *La trasparenza nella comunicazione del rischio: il regolamento 2019/1381*, a p.102. Più in generale, sul tema dell'equilibrio fra trasparenza e sicurezza nella circolazione dei prodotti agroalimentari, si veda F. Albisinni, *Funzioni pubbliche e competenze dei privati fra accountability e trasparenza: verso un diverso ordine nella Food Law*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 1-2015, 6; Id., *Transparency, crisis and innovation in EU Food Law*, in *Riv. Regol. Merc.*, 2015, 97; S. Amoroso, *Trasparenza, certezza e sicurezza dei prodotti e dei mercati agroalimentari: correlazioni e funzioni*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 1-2015, 39.



Nella fattispecie sottesa alla pronuncia, l'Autorità aveva infatti rifiutato l'istanza di accesso di un cittadino belga ad alcuni studi di tossicità utilizzati per stabilire la dose giornaliera di glifosato («*Acceptable Daily Intake*») ammissibile sulla base del Reg. (CE) n. 1049 del 2001 e n. 1367 del 2006. Una richiesta analoga era stata formulata verso gli studi riguardo alla cancerogenicità del glifosato, contenuti nello stesso rapporto EFSA, da membri del Parlamento europeo.

Il rigetto dell'istanza di accesso era stata motivata dall'Autorità con il fatto che le informazioni richieste erano riconducibili alle eccezioni al diritto d'accesso di cui all'art. 4, par. 2, Reg. n. 1049 del 2001, relative alla tutela degli interessi commerciali, in cui era ricompresa la proprietà intellettuale. La tutela di tali interessi, inoltre, era concepita dall'Autorità come un effetto diretto della loro qualificazione come «riservati», in base all'art. 63 del Reg. n. 1107 del 2009, in quanto la loro accessibilità avrebbe pregiudicato la strategia commerciale dei loro proprietari e i loro interessi commerciali e finanziari.

Il giudice europeo, tuttavia, aveva provveduto ad annullare entrambe le decisioni di diniego dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare in base a osservazioni tutte correlate a come il rispetto della trasparenza potesse rafforzare la responsabilità e la legittimazione dell'Autorità e la tutela degli interessi primari affidata all'esercizio delle sue funzioni.

Anzitutto l'interpretazione offerta dal Tribunale alle eccezioni sul diritto di accesso era stata restrittiva, in quanto discendente dalla necessità di garantire la sussistenza di vincoli procedurali effettivi ed elevati nei procedimenti in cui interviene l'Autorità. L'incremento di tali vincoli era motivato con il fatto di attribuire alle istituzioni europee, soprattutto quelle di natura tecnica, una maggiore legittimazione e *accountability* verso i cittadini dell'Unione. Inoltre per il giudice europeo tali eccezioni non potevano opporsi qualora le informazioni richieste riguardassero «emissioni nell'ambiente», come nel caso della presenza del glifosato; infatti in tal caso il tipo di informazioni richieste investivano il conseguimento di un inte-

resse pubblico prevalente rispetto alla tutela di interessi commerciali di un'impresa. Infine l'informazione accessibile doveva riguardare anche il modo con cui l'ambiente poteva essere compromesso dalle emissioni; quindi l'istanza di accesso non poteva essere negata perché avrebbe pregiudicato il diritto di comprendere in che modo il rilascio di glifosato sull'ambiente rischi di compromettere la salute umana.

Le considerazioni del giudice europeo sono preziose anzitutto perché permettono di dedurre effetti sistemici riguardo al ruolo assegnato all'Autorità nel sistema amministrativo europeo. Le garanzie di trasparenza e di accessibilità, in realtà, sono molto elevate nel regolamento istitutivo dell'Efsa e ricorrono in molteplici sue disposizioni.

L'esperienza emersa nel corso degli anni ha evidenziato il bisogno di accrescere sempre più la trasparenza dell'attività dell'Efsa, di assicurare migliore affidabilità alle sue azioni, mediante un maggiore coinvolgimento degli Stati, un maggior rigore nell'utilizzo della ricerca scientifica e una più adeguata comunicazione dei rischi ai cittadini europei che fruiscono del sistema relativo alla sicurezza alimentare attraverso l'emanazione del Reg. n. 2019/n.1381.

In base all'art. 23, all'Autorità è assegnato il compito di «fare in modo che i cittadini e le parti interessate ricevano informazioni rapide, affidabili, obiettive e comprensibili nei settori di sua competenza».

La conferma di quanto il principio di trasparenza sia un fattore primario di *accountability* dell'Autorità, prima ancora dell'univocità dei pareri da essa rilasciati, sotto il profilo scientifico, si rinviene nell'art. 30. Quando ci sono più pareri discordanti, in effetti, si deve pubblicare un documento congiunto, comprensivo dei pareri divergenti.

Si attesta, in tal modo, che il valore della trasparenza prevale su quello di offrire una presunta certezza, sotto il profilo scientifico.

Il valore della trasparenza investe, all'art. 32, il modo con cui sono commissionati gli studi scientifici necessari all'adempimento delle funzioni

dell'Autorità<sup>23</sup>. Di propria iniziativa, infine, l'Autorità procede, ai sensi dell'art. 40, a comunicazioni nei settori di sua competenza, ad eccezione di quelle affidate alla Commissione riguardo alle sue decisioni di gestione del rischio.

Con riguardo ai risultati della sua attività, l'Autorità provvede, ai sensi dell'art. 40 «affinché vengano fornite rapidamente informazioni *obiettive, affidabili e di facile accesso* ai cittadini e a ogni parte interessata».

Quanto al regime di accesso ai documenti, contemplato dall'art. 41, a quelli in possesso dell'Autorità si applica il Reg. (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti in possesso di tali istituzioni.

Sotto il profilo della disciplina normativa, dunque, il principio della trasparenza si disvela quale valore che permea l'organizzazione e l'azione dell'Autorità in modo molto accentuato. Peraltrò esso è rappresentato come un criterio di legittimazione forte del suo ruolo, poiché quest'istituzione è sottratta, in virtù dell'indipendenza ad essa riconosciuta, ad un controllo politico e istituzionale sia dei suoi organi sia della sua attività, al fine di preservarne l'autorevolezza scientifica. Ai sensi dell'art. 37, comma 2, del Reg. istitutivo, infatti, «i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici si impegnano ad agire in modo indipendente da qualsiasi influenza esterna».

La previsione di incisive garanzie riguardo alle procedure e alle forme dell'attività dell'EFSA, pertanto, dovrebbe riequilibrare la sottrazione del merito delle valutazioni tecnico-scientifiche dell'Autorità al sindacato sia da parte del giudice sia da parte di altre istituzioni europee. È grazie a tali garanzie che un'istituzione sovranazionale

indipendente, come quella dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, non dotata di una legittimazione rappresentativa, ma di un'elevata expertise sotto il profilo tecnico, è in grado di preservare la fiducia dei propri cittadini circa la propria ispirazione ad una *good governance*. È anche questo profilo sistemico, dunque, che concorre a consigliare un'interpretazione restrittiva delle eccezioni ed estensiva dell'istituto dell'accesso alle informazioni.

Inoltre la pronuncia del Tribunale opera anche una sorta di gerarchia fra gli interessi sottesi all'accoglimento o al diniego dell'istanza di accesso, mettendo in luce come le deroghe al diritto d'accesso debbano recedere quando tale situazione soggettiva investa informazioni (riguardanti) «emissioni nell'ambiente».

Nel *public interest test* diretto a bilanciare il danno arrecabile dal diniego di accesso, giustificato dalla tutela di interessi commerciali rispetto al suo accoglimento, il giudice europeo ritiene dunque prevalente il secondo; a fronte in effetti della sussistenza di interessi primari, come quello dell'ambiente salubre, la tutela dell'accesso e la garanzia di trasparenza risultano pertanto accresciute, anche a detrimento del possibile pregiudizio arrecato ad interessi confliggenti, come la diffusione del *know-how* di un'impresa. Il rilievo primario degli interessi coinvolti ne impone invero la conoscibilità a tutti, anche a danno dei controinteressati che avrebbero voluto tener riservate determinate informazioni.

Infine i vincoli procedurali contemplati dal legislatore per l'azione dell'EFSA permettono anche, in sede giurisdizionale, di condizionarne l'attività, pur non entrando nel merito delle valutazioni tecniche, ma imponendo la pubblicità di studi altrimenti tenuti segreti perché ricondotti a deroghe

(<sup>23</sup>) Lo stesso permea lo svolgimento delle attività specifiche elencate dall'art 38: a) gli ordini del giorno e i processi verbali; b) i pareri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici; c) le informazioni su cui si fondano i pareri; d) le dichiarazioni d'interesse rese dai membri del Consiglio di amministrazione, dal direttore esecutivo, dai membri del foro consultivo, del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, nonché le dichiarazioni d'interesse rese in relazione ai punti all'ordine del giorno delle riunioni; e) i risultati dei propri studi scientifici; f) la relazione annuale delle proprie attività; g) le richieste di parere scientifico presentate dal Parlamento europeo, dalla Commissione o da uno Stato membro, che sono state rifiutate o modificate e i motivi che hanno dato luogo al rifiuto o alla modifica.

ammissibili al regime del diritto di accesso, legate al disvelamento della strategia commerciale delle imprese che avevano presentato i propri rapporti scientifici.

Incisivo è infatti il sindacato del Tribunale sul contenuto sostanziale delle informazioni che debbono essere comunicate al pubblico e che dovranno permettere agli istanti non solo una semplice *disclosure* ma anche una valutazione consapevole dei dati oggetto di accesso. Ai sensi dell'art. 6, § 1, del Reg. n. 1367 del 2006, invero «la nozione di informazioni (riguardanti) emissioni nell'ambiente dev'essere interpretata nel senso che essa include non solo le informazioni sulle emissioni in quanto tali, ossia le indicazioni relative alla natura, alla composizione, alla quantità, alla data e al luogo di tali emissioni, ma anche i dati relativi agli effetti più o meno a lungo termine di dette emissioni sull'ambiente».

Si tratta dunque del dovere di trasmettere un'informazione qualificata che non investa unicamente i dati in sé e per sé ma che favorisca la comprensione del «modo in cui l'ambiente rischi di essere compromesso dalle emissioni... e in che modo la salute umana rischi di essere pregiudicata da rilasci di glifosato sull'ambiente»<sup>24</sup>. Il contenuto obbligato delle informazioni che dovranno essere accessibili avrà un inevitabile riflesso anche sulla sostanza delle deliberazioni che saranno assunte dalle istituzioni; in quanto conoscibili, infatti, queste saranno inevitabilmente improntate maggiormente ad imparzialità e neutralità e più sottratte ai condizionamenti da parte di interessi economici e corporativi.

Le discipline europee e internazionali che accrescono i vincoli procedurali a tutela del diritto all'ambiente salubre, come la Convenzione internazionale di Aarhus e il Reg. n. 1367 del 2006, che l'ha recepita nell'ordinamento europeo, introducono infatti una gerarchia fra gli interessi meri-

tevoli di tutela che inevitabilmente condiziona anche la direzione impressa alle *policies* pubbliche nazionali ed europee.

In realtà il rispetto del principio di trasparenza e l'interpretazione estensiva delle disposizioni sul diritto d'accesso non sono una garanzia sufficiente per la tutela del cittadino alla sicurezza alimentare e a quella degli interessi primari affidati alla cura dell'Autorità; tale principio dovrebbe affiancarsi ad altri vincoli procedurali, come il dibattito fra esperti, la partecipazione tecnica e la motivazione dei pareri.

Sul primo versante, il ruolo decisivo delle valutazioni tecniche nella regolazione della sicurezza alimentare, anche per la loro influenza significativa sulle decisioni politiche della Commissione, ne rende fondamentale la certezza circa la relativa affidabilità. Nei casi di incertezza della letteratura scientifica circa la pericolosità di determinati prodotti, apparirebbe dunque essenziale favorire, già in sede di valutazione del rischio, un dialogo fra esperti e portatori di interessi rilevanti, dotati di riconosciuta *expertise*, in ordine all'esito di tale fase procedimentale.

Il rafforzamento del vincolo della partecipazione procedimentale, attraverso l'innesto di un confronto di esperti, accrescerebbe, in effetti, la legittimazione e la garanzia insita nella valutazione operata dall'Autorità rispetto alle successive misure regolatorie<sup>25</sup>. Tale partecipazione, in effetti, se regolata secondo meccanismi prefissati che ne favoriscano l'imparzialità, può produrre effetti positivi sulle politiche pubbliche, accrescendo il pluralismo scientifico, la trasparenza e la democraticità della regolazione tecnica, con un'anticipazione della tutela dei cittadini e delle imprese coinvolte già in sede procedimentale<sup>26</sup>.

Sull'altro versante, l'adempimento dell'obbligo di motivazione, principio fondamentale del diritto dell'Unione, imposto dall'art. 296, par. 2, TFUE,

<sup>(24)</sup> Si veda Causa T-716/14, *Anthony C. Tweedale*, cit., par. 114.

<sup>(25)</sup> Sul tema si veda, di recente, D. Bevilacqua, *Regolazione sovranazionale e tutela degli interessi diffusi: garanzie procedurali e vincoli tecnico-scientifici*, in *Gior. dir. amm.*, 2017, 2, p. 227 ss.

<sup>(26)</sup> *Amplius*, per un approfondimento di tali temi, si veda F. G. Scoca (a cura di), *Diritto amministrativo*, Torino, Giappichelli, 2019, spec. Parte 3, Cap. 1, § 9 e Cap. 3, § 3.

assume un ruolo ancor più decisivo qualora l'atto sia espressione di una valutazione di situazioni complesse, come quelle di analisi del rischio relativo alla sicurezza degli alimenti. In questa logica, l'obbligo di motivazione dei pareri tecnici, nella *risk communication*, impone alle amministrazioni competenti di offrire chiarezza sugli studi e sulle valutazioni relative ad un rischio relativo alla circolazione di un prodotto o alimento rispetto al quale si intende emanare un atto di regolazione (l'art. 3, n. 13 del Reg. n. 178 del 2002 prevede espressamente che l'Autorità debba offrire una «*spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e (chiarire) il fondamento della decisioni in tema di gestione del rischio*»).

Tali istituti sono da utilizzare e da concepirsi, nella fase di valutazione del rischio, come un rafforzamento, in sede procedimentale, della debolezza del sindacato del giudice e dei controlli di altre amministrazioni sul merito delle valutazioni tecniche.

## 5.- I principi di precauzione e di trasparenza come fattori propulsivi di un miglioramento qualitativo della regolazione tecnica

Lo scritto ricostruisce la ricca trama con cui la giurisprudenza più recente del giudice europeo ha arricchito il discorso e l'interpretazione dei principi che investono la fase di valutazione del rischio inerente la sicurezza alimentare, affidata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in seno al procedimento relativo alla sua analisi<sup>27</sup>. Le pronunce più recenti mirano ad affiancare ai principi dell'azione amministrativa, come quello di «qualità della valutazione scientifica»<sup>28</sup> e di valenza organizzativa, come quello di «indipendenza»<sup>29</sup> dell'Autorità, un ruolo vitale e propulsivo dei

principi di precauzione e di trasparenza delle procedure.

Il primo viene invocato ed utilizzato quando la logica di piena razionalità scientifica, sottesa alla complessa architettura della valutazione del rischio, improntata ai principi di qualità scientifica e di indipendenza dell'Autorità, viene incrinata dall'emergere di una situazione di incertezza, rispetto alla quale la stessa comunità scientifica non è in grado di offrire una risposta certa, attendibile e univoca<sup>30</sup>. È il caso, ad esempio, dei prodotti fitosanitari e degli organismi di produzione agricola ottenuti mediante tecniche di mutagenesi. L'impossibilità della valutazione del rischio di produrre certezza scientifica fa infatti perdere capacità ordinante ai relativi principi e produce la riesplorazione di altri, più in grado di rispondere alle necessità di riequilibrio organizzativo e istituzionale richieste dall'emergere di un rischio soggettivo e non oggettivamente misurabile.

In tali casi il ricorso al principio di precauzione agisce quale meccanismo di regolazione dei rapporti fra tecnica e politica, recuperando spazi alla discrezionalità amministrativa ma, al tempo stesso, precludendo l'assunzione di decisioni di limitazione irragionevole della libertà di circolazione dei beni nel mercato europeo. In tali ambiti il suo utilizzo non si traduce nel confutare e nel sovrapporre ai pareri degli esperti valutazioni che siano espressione di piena discrezionalità amministrativa ma nell'introdurre una virtuosa sinergia fra la fase di valutazione e quella di gestione del rischio. In tal caso si riduce la possibile autoreferenzialità di valutazioni scientifiche incerte e, al tempo stesso, si assicura, proprio alla luce di queste, la garanzia di interessi meritevoli di particolare tutela.

Le valutazioni scientifiche non dotate di certezza vengono pertanto commisurate, attraverso il

<sup>(27)</sup> In tale prospettiva si veda E. Chiti, *I principi della valutazione del rischio nel settore della sicurezza alimentare*, in N. Bassi, J. Ziller, cit., 10 ss.

<sup>(28)</sup> Si veda l'art. 22/7 del Reg. n. 178 del 2002.

<sup>(29)</sup> Si veda l'art. 37 e art. 6/2.

<sup>(30)</sup> Sulla tendenza dell'EFSA, in tali casi, a reagire con un'«*uncertainty intolerance*» si veda M. Van Asselt e E. Vos, *Wrestling with Uncertain risks: EU Regulation of GMOs and the Uncertainty Paradox*, in *Journal of Risk Research*, 2008, 281.

ricorso al principio di precauzione, con la logica e i fini delle regole del diritto europeo e sono ammesse deroghe e differenziazioni da parte dei singoli Stati. In tali situazioni di incertezza, che sospingono le autorità politiche nazionali più alla cautela che all'accoglimento del rischio, si permettono, a livello nazionale, misure più restrittive della libertà d'iniziativa economica che derogano ad un'armonizzazione compiuta in sede europea. Tali misure sono improntate ad un bilanciamento degli interessi coinvolti che pone l'accento, prioritariamente, sulla tutela della salute rispetto alla garanzia degli interessi commerciali.

La stessa strategia diretta a ridurre l'autoreferenzialità del ruolo dell'EFSA e, al tempo stesso, ad accrescerne la legittimazione e la fiducia rispetto ai cittadini europei, spinge il giudice europeo a ridisegnare il regime del diritto di accesso alle informazioni da questa possedute, attraverso una nuova interpretazione del principio di trasparenza. Il ricorso a tale principio è utile a ridefinire il significato delle eccezioni all'esperibilità dell'accesso e a riformulare la gerarchia degli interessi coinvolti dalla conoscibilità delle informazioni, riconoscendo una priorità a quelle inerenti le emissioni sull'ambiente rispetto a quelle attinenti alla proprietà intellettuale e al know how delle imprese coinvolte.

Il nuovo regime investe, in realtà, non solo la conoscibilità delle informazioni ma anche il diritto alla comprensione del loro effettivo significato, relativo al modo con cui le emissioni producano danni all'ambiente. La ridefinizione delle regole sull'accesso non investe dunque solo il diritto alla conoscibilità delle informazioni in possesso dell'Autorità ma anche, inevitabilmente, le *policies* di questa dirette ad acquisirle che ne dovranno garantire l'affidabilità e l'imparzialità.

Anche in tal caso è la rinnovata interpretazione dei principi ad influire sulle regole del diritto europeo quando la logica di piena razionalità scientifica viene incrinata dall'accoglimento e dalla presa

d'atto di una situazione di incertezza e della non uniformità del giudizio della comunità scientifica<sup>31</sup>. La riduzione dell'autoreferenzialità del ruolo dell'EFSA attraverso una maggiore trasparenza delle informazioni da questa possedute non è volta, in realtà, a sminuirne l'autorevolezza ma anzi ad accrescere la fiducia dei cittadini verso di essa e la sua legittimazione fra le istituzioni europee e gli Stati membri.

La regolazione tecnica, nel settore della sicurezza alimentare, è affidata dunque ad un diverso equilibrio fra valutazioni scientifiche e discrezionali non improntato ad una loro contrapposizione ma ad una migliore sinergia nella prospettiva di una più adeguata garanzia dei diritti da questa coinvolti, in primis la salute e l'ambiente.

## ABSTRACT

*Lo scritto ricostruisce la ricca trama con cui la giurisprudenza più recente del giudice europeo ha arricchito il discorso e l'interpretazione dei principi che investono la fase di valutazione del rischio inerente la sicurezza alimentare, affidata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in seno al procedimento relativo alla sua analisi, ossia il principio di precauzione e il principio di trasparenza. Si evidenzia come la regolazione tecnica, nel settore della sicurezza alimentare, sia affidata ad un delicato equilibrio fra valutazioni scientifiche e discrezionali non improntato ad una loro contrapposizione ma ad una loro migliore sinergia nella prospettiva di una più adeguata garanzia dei diritti da questa coinvolti, in primis la salute e l'ambiente.*

*The paper summarizes the rich contribution of the most recent jurisprudence of the European Judge to the debate and to the interpretation of the principles related to the food safety's risk assessment phase, managed by the European Food Safety*

<sup>(31)</sup> In tal senso si v. M. Ramajoli, *Regulation by information: diffusione delle conoscenze del rischio e incertezza scientifica*, in *Gior. Dir. Amm.*, n. 2/2020, 201.

Authority, namely the precautionary and transparency principles.

Indeed, the technical procedure, in the food safety sector, is based on a delicate balance

between scientific and discretionary assessments to assure a more adequate guarantee of the Rights involved, first of all Health and Environment.

□