

## Ricerche

### L'evoluzione delle regole europee sulla trasparenza: verso un sistema di «Sicurezza Alimentare 2.0»\*

Irene Canfora

1.- *Cittadini e sicurezza alimentare: il ruolo dell'informazione e della trasparenza*

L'impatto dell'opinione pubblica rispetto alle crisi alimentari immediatamente precedenti all'adozione degli atti legislativi europei sulla sicurezza alimentare ha giocato un ruolo significativo nell'impostazione delle scelte di politica legislativa che ne sono derivate.

La necessità di dare una risposta alla sfiducia dei cittadini rispetto al controllo sulla sicurezza degli alimenti, conseguente alla crisi della BSE, aveva portato le istituzioni europee, con l'inizio del nuovo millennio, a partire dal Libro Bianco sulla sicurezza alimentare del 2000, a rivedere in radice le soluzioni normative sino ad allora adottate. Il profilo è stato peraltro ben evidenziato nei lavori sulla sicurezza alimentare, che hanno delineato le premesse del quadro disciplinare di cui al reg. n. 178/2002, offrendo una immagine efficace della cornice su cui si innesta la disciplina normativa europea<sup>1</sup>. Il Libro bianco della Commissione sulla sicurezza alimentare – che segna lo spartiacque tra la frammentarietà degli interventi legislativi (sul piano delle fonti di regolazione e dei

settori di riferimento) e la scelta di addivenire ad una regolamentazione sistemica del diritto alimentare – afferma espressamente che è necessario adottare misure normative per fornire una risposta all'allarme dei cittadini sulla sicurezza degli alimenti: "L'Unione europea *deve ristabilire la fiducia del pubblico* nei suoi approvvigionamenti alimentari, nella sua scienza degli alimenti, nella sua normativa in materia alimentare e nei suoi controlli degli alimenti"<sup>2</sup>. La fiducia del pubblico, richiamata nell'introduzione al documento, quasi come filo conduttore delle scelte normative prospettate di seguito, si articola poi in diversi aspetti della costruzione del regolamento 178/02 e degli atti che lo hanno seguito.

L'impostazione della politica legislativa in termini di risposta all'opinione pubblica emerge, infatti, dalla lettura della legislazione europea, quale fattore propulsivo per l'intervento del legislatore in materia di sicurezza alimentare.

A conferma della sensibilizzazione dei cittadini, già nelle premesse al regolamento generale si richiama espressamente l'esigenza di un adeguato fondamento scientifico delle scelte normative europee – e si ribadisce che esso sia necessario a sostegno della fiducia degli utenti dei prodotti immessi sul mercato come alimenti sicuri. Il considerando n. 9 del reg. n. 178/2002, afferma, infatti, che "occorre far sì che i consumatori, gli altri soggetti interessati e le controparti commerciali abbiano fiducia nei processi decisionali alla base della legislazione alimentare, nel suo fondamento scientifico e nella struttura dell'indipendenza delle istituzioni che tutelano la salute e altri

(\*) L'articolo rielabora la relazione tenuta al Convegno di Firenze 21-22 novembre 2019 in onore della prof.ssa Eva Rook Basile, *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza*, i cui Atti sono in corso di pubblicazione.

(<sup>1</sup>) Tra gli altri, cfr. Germanò, Rook Basile, *La sicurezza alimentare*, in Germanò, Rook Basile, *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino 2005, p. 223; Germanò, Rook Basile, *La sicurezza alimentare*, in *Trattato di diritto privato dell'Unione Europea*, diretto da Ajani e Benacchio, vol XI, Torino 2006 p. 321, nonché i diversi contributi che hanno inquadrato il diritto alimentare a partire dal reg. 178/02: in particolare si veda il commentario a cura di Costato al reg. 178/02 in *Nuove Leggi civili commentate* 2003 p. 114 ss; Costato, Albisinni (eds.) *European and Global Food Law*, Milano 2016; Masini, *Diritto alimentare. Una mappa delle funzioni*, Milano 2014.

(<sup>2</sup>) Commissione delle Comunità Europee, *Libro Bianco sulla sicurezza alimentare*, COM (1999) 719 def., 12 gennaio 2000, par. 7.

interessi”.

Com'è noto, il problema della “fiducia dell'opinione pubblica” è riemerso, più recentemente, con la vicenda del glifosato, che ha portato a una mobilitazione dei cittadini attraverso l'avvio di un'iniziativa popolare, promossa ai sensi dell'allora vigente Regolamento n. 211/2011<sup>3</sup>. L'iniziativa dei cittadini europei si è spinta in questo caso ben oltre la semplice richiesta di revoca dell'autorizzazione dell'erbicida in ragione della sua pericolosità per la salute umana (peraltro, in prima istanza non ritenuta fondata dalla Commissione). Essa ha condotto, da un lato, ad aprire una più ampia riflessione, a livello europeo, sul metodo di valutazione scientifica sino ad allora adottato – in particolare nel settore dei pesticidi, la cui immissione sul mercato prevede regole procedurali differenti da quelle, più rigorose, applicabili agli alimenti e mangimi. Più in generale, l'azione è stata rivolta a promuovere interventi legislativi diretti a ridurre, nel complesso, il ricorso ai pesticidi in agricoltura nel territorio dell'UE<sup>4</sup>.

La partecipazione dei cittadini, nella forma delle rappresentanze della società civile, per altro verso, è divenuta strumento giuridico essenziale e parte integrante della stessa normativa sulla sicurezza alimentare, con l'entrata in vigore del reg. n. 178/2002.

Infatti, se valutazione preventiva del rischio e gestione del rischio costituiscono aspetti necessari per il funzionamento dell'intero assetto regolativo, l'informazione ai cittadini e la trasparenza dei processi svolge un ruolo (politico) essenziale per la *tenuta* del sistema, proprio a fronte dell'esigenza, più volte esplicitata nelle premesse al regolamento, di “accrescere la fiducia dei cittadini”.

Invero, il canone della trasparenza, nel disegno

europeo, pervade l'intero assetto del reg. n. 178/2002, a monte e a valle dell'adozione delle norme di diritto alimentare, come si è significativamente evidenziato nella definizione dei principi alla base del sistema: a monte, nella formazione delle norme; a valle, nell'applicazione degli strumenti regolativi. A fianco dell'analisi del rischio e della precauzione, il regolamento individua infatti i principi di trasparenza, che assumono la duplice veste: della consultazione dei cittadini “nel corso dell'elaborazione, della valutazione e della revisione della legislazione alimentare” (art. 9); e dell'informazione al pubblico sul rischio e sulla sua natura, qualora vi sia un sospetto che un prodotto già in commercio comporti rischi per la salute umana (art. 10).

In verità, in sede di attuazione dei principi definiti dal reg. n. 178/2002, sono emerse criticità e dubbi interpretativi che, innanzitutto la Corte di giustizia, si è trovata ad affrontare.

E' stata la Corte di Giustizia a sostenere un'interpretazione estensiva del combinato disposto degli articoli 10 e 14, in relazione alla diffusione delle informazioni ai cittadini in caso di rischi igienico sanitari di prodotti già immessi commercio, affermando l'obbligo per gli Stati di diffusione al pubblico delle informazioni sulla denominazione dell'alimento e sull'impresa produttrice, anche nel caso in cui l'alimento non sia di per sé dannoso per la salute, bensì già soltanto “inadatto al consumo umano”<sup>5</sup>.

Analogamente, il Tribunale di primo grado ha affermato l'obbligo di diffondere le informazioni necessarie al funzionamento del sistema di allarme rapido da parte delle autorità pubbliche (nella specie, si trattava dell'avvenuta diffusione di informazioni relative ad un rischio di tossicità di una partite di mele), anche senza attendere l'esito

<sup>(3)</sup> Sulle procedure di iniziativa dei cittadini europei e sulle problematiche emerse in sede di applicazione del reg. 211/2011, abrogato a partire da gennaio 2020 dal reg. 2019/788, v. Damato, *Profili critici e istanze di revisione del diritto di iniziativa dei cittadini europei*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 2017, p. 39 ss.

<sup>(4)</sup> Comunicazione della Commissione sull'iniziativa dei cittadini europei “Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici”, Strasburgo 12.12.2017 C(2017) 8414 final; si veda sul tema: Mestre, *La saga du glyphosate. Retour à quelques pathologies du système de l'Union*, in *Rev. Dr. Rural*, n. 465, 2018, p. 31.

<sup>(5)</sup> Corte di Giustizia 11 aprile 2013, causa C-636/11, *Berger c. Freistaat Bayern*.

definitivo delle ricerche relative all'accertamento del rischio per la salute, sul presupposto che, altrimenti, "il principio di precauzione verrebbe privato del suo effetto utile". Anche in questo caso si afferma una prevalenza dell'interesse generale che passa attraverso la diffusione delle informazioni ai cittadini, dando priorità a quest'ultima esigenza rispetto agli interessi economici delle imprese: "la ricorrente, vittima di tale sistema di allarme introdotto per proteggere la salute umana, deve accettarne le conseguenze economiche negative, dato che occorre accordare alla protezione della sanità pubblica un'importanza preponderante rispetto alle considerazioni economiche"<sup>6</sup>.

In realtà, nel caso di diffusione "a valle" delle informazioni ai cittadini (strutturale per il funzionamento del sistema di sicurezza) si parte dal presupposto che si possa verificare un effettivo pericolo per la salute dei consumatori, e che sussista un *fumus boni iuris* per l'adozione di misure di urgenza, da leggere in chiave precauzionale.

La violazione di parametri normativi da cui derivano le regole di comportamento delle imprese, in tal caso, è già stata accertata. Si tratta, in sostanza, di intervenire in situazioni in cui si è verificata, da parte delle imprese della filiera, una deviazione rispetto alle regole di condotta imposte dalla normativa europea (controllo del tasso di residui tossici sul prodotto finale; violazione di norme di igiene nella fabbricazione dell'alimento) e conseguentemente sorge l'esigenza di diffondere ai cittadini le informazioni relative ad un pericolo già accertato.

Più complessa è invece l'attuazione del sistema

di trasparenza per quanto riguarda la partecipazione dei cittadini "a monte" dell'immissione sul mercato di un prodotto nella filiera alimentare.

Il principio è enunciato all'art. 9 del reg. n. 178/2002 che afferma, come si è detto, la partecipazione attiva dei cittadini nel processo di valutazione iniziale del rischio: in questa fase, gli interessi economici delle imprese coinvolte non riguardano tanto eventuali danni conseguenti al ritiro di singole partite di prodotti (o danni all'immagine dell'impresa); incidono, piuttosto, sul rischio connesso agli investimenti nell'innovazione e nelle nuove tecnologie.

Per altro verso, va sottolineato che l'iniziativa delle imprese, volta a tradurre in prodotti l'innovazione scientifica e tecnologica, è regolata, nel sistema europeo, attraverso procedure di autorizzazione preventive per l'immissione sul mercato dei prodotti, finalizzate a garantire l'efficacia del processo di valutazione del rischio, con regole differenti a seconda della tipologia di prodotto (per rimanere nell'ambito degli alimenti: OGM, *novel food*, mangimi, integratori; cui si aggiungono i prodotti, come i pesticidi, che possono avere effetti indiretti sui prodotti agricoli e in genere sulla salute dell'uomo). Conseguentemente, in questa logica, il principio della partecipazione, in tanto diviene operativo, in quanto esso venga integrato all'interno del meccanismo giuridico del processo decisionale di autorizzazione<sup>7</sup>.

Ad oggi, si può dire che il punto di arrivo di un "coordinamento" tra la partecipazione attiva della società civile nella fase di formazione delle norme e la procedimentalizzazione dell'immissione sul mercato dei prodotti previa analisi del rischio (arti-

(<sup>6</sup>) Tribunale di primo grado delle Comunità Europee 10 marzo 2004, causa T-177/02, *Malagutti Verzinhet* p. 54. Sul punto, v. Petrelli, *Il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it* n. 4-2010, p. 12; Lattanzi, *Il sistema di allarme rapido nella sicurezza alimentare. Il caso delle mele al pesticida*, in *Agricoltura, Istituzioni, Mercati*, 2004, n. 3, 237; Albinini, *La sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it* n. 4-2009, p. 10.

(<sup>7</sup>) Non mancano, peraltro, esempi in cui l'inclusione dei cittadini nel processo decisionale è stata realizzata attraverso modelli partecipativi elaborati a livello nazionale. Si pensi, ad esempio, in Francia, alla costituzione, prevista dalla *Loi Egalim*, degli Stati generali dell'alimentazione, in cui la partecipazione della società civile è stata in un certo senso "predefinita" e organizzata già in via legislativa, per orientare la legislazione nazionale su aspetti di rilievo dell'opinione pubblica proprio nel settore del funzionamento (economico) della filiera agroalimentare. Cfr. Hernandez-Zakine, *Les états généraux de l'alimentation: un vocabulaire, un état d'esprit, annoncer d'un possible basculement culturel*, in *Revue de Droit Rural* 2017, n. 458, p. 3; Foyer, *Loi EGALIM: présentation générale*, in *Revue de Droit Rural* 2019, n. 472, p. 8.

colata nel rapporto tra imprese richiedenti e autorità pubbliche coinvolte nella valutazione e gestione del rischio) è rappresentato dal Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento e del Consiglio, *relativo alla trasparenza e sostenibilità dell'analisi del rischio nella filiera alimentare*.

Una riflessione partita, come anticipato, dalla vicenda del glifosato, che ha “completato” il quadro normativo della gestione del sistema sicurezza, rafforzando con una nuova e più dettagliata regolazione giuridica, proprio la fase della comunicazione del rischio, definita come “parte essenziale del processo di analisi del rischio”, ma sinora “considerata complessivamente di scarsa efficacia” (3° considerando del Regolamento 2019/1381).

Si può dire che il regolamento sulla trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio nel 2019 inaugura una nuova fase della legislazione europea, che potremmo definire appunto: «Sicurezza Alimentare 2.0».

## 2.- Valutazione del rischio, precauzione e nuovo assetto della trasparenza

Prima di affrontare le soluzioni adottate dall'ultimo regolamento sulla trasparenza e proporre una prima lettura per valutarne l'efficacia, occorre considerare la struttura del sistema delle procedure per l'immissione sul mercato dei prodotti alimentari, al cui interno si colloca la “trasparenza”

dell'analisi del rischio.

Ebbene, già per quanto concerne le procedure di immissione dei prodotti sul mercato, si deve registrare una tensione tra esigenze di semplificazione, volte a favorire l'innovazione di prodotti sul mercato su iniziativa delle imprese, da una parte, e rispetto del principio di precauzione, dall'altra: quest'ultimo rappresenta, infatti, il parametro di guardia, su cui si fonda la legislazione europea, quale strumento di valutazione della conformità delle misure rispetto agli obiettivi del sistema – come si desume dalla collocazione tra i principi fondanti della legislazione alimentare<sup>8</sup>.

Innanzitutto va premesso che la valutazione del rischio, basata sul rispetto del principio di precauzione, può essere o meno incanalata in precise procedure di autorizzazione preventiva. Anche tale opzione risponde a una precisa scelta di regolazione – se e quali prodotti assoggettare a procedura di autorizzazione. A titolo esemplificativo, si pensi all'elencazione delle sostanze che ricadono nell'ambito di applicazione del regolamento sui *novel food* 2015/2283 e che, in quanto tali, divengono soggette a procedura di autorizzazione<sup>9</sup>.

In secondo luogo, la scelta regolativa riguarda la procedura, che può essere articolata in diverse modalità, ordinarie ovvero semplificate – come in caso di rinnovo, di variazione parziale della composizione, o ancora, come previsto dal regolamento *novel food*, per quelle categorie di alimenti tradizionalmente in uso presso Stati extra-UE.

<sup>(8)</sup> Sarebbe impossibile richiamare in questa sede gli studi sul principio di precauzione nel diritto alimentare, dopo l'introduzione dell'art. 7 reg. 178/02, oggetto di importanti interventi giurisprudenziali del Tribunale di primo grado (rimane fondamentale la lettura del Tribunale in causa T- 13/99 *Pfizer Animal Health*) e della Corte di Giustizia, che ne hanno delineato i contenuti e il profilo interpretativo. Una prima analisi della norma, nella letteratura italiana è nel Commentario a cura di Costato del reg. 178/02, in *Nuove Leggi civili commentate* 2003, fascicolo 1. Tra gli scritti che ricostruiscono la *ratio* dell'istituto, si veda Marini, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario: disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova 2004. Si segnala il saggio di Szajkowska, *The impact of the definition of the precautionary principle in EU food law*, in *Common Market Law Review* 2010, 173 ss.

<sup>(9)</sup> Sul punto, si rinvia a quanto osservato in Canfora, “*Products of innovation*” in *agri-food markets. Legal rules for the access of innovating products and paradigms in the agri-food market*, in AIDA-IFLA (ed.), *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, Milano, 2019 p. 61. Sul nuovo regolamento per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei c.d. *novel food*, v. Bouillot, *L'encadrement européen de la mise sur le marché d'aliments nouveaux par le règlement (CE) n° 2015/2283 dit novel food*, in *European Journal of Consumer Law*, 2015, 597; Santini, *La revisione della disciplina dei novel foods tra tutela di interessi generali e obiettivi economici*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 2017, p. 625.

Altra questione, infine, riguarda la possibilità, in assenza di procedure armonizzate a livello europeo per l'immissione in commercio, che gli Stati membri applichino normative nazionali che prevedano restrizioni alla commercializzazione (e richieste di autorizzazione) a tutela della salute dei consumatori.

Quel che rileva, ai fini della presente analisi, è che, in ogni caso – indipendentemente dal livello di regolazione (europeo o nazionale) e dalle modalità della procedura (semplificata o ordinaria) – i principi generali della legislazione alimentare, dell'analisi del rischio e del principio di precauzione, costituiscono il quadro di riferimento sia in fase di definizione delle regole che nell'attuazione delle procedure.

Sul tema è più volte ritornata la Corte di Giustizia, al fine di verificare se le procedure di autorizzazione fossero o meno conformi al vaglio del principio di precauzione. Così, in mancanza di armonizzazione di norme relative all'immissione sul mercato di prodotti, la Corte è intervenuta per valutare la conformità delle procedure nazionali rispetto ai principi generali del diritto europeo in materia di legislazione alimentare. In particolare, la Corte ha affermato che in assenza di armonizzazione e qualora si sia di fronte a incertezze allo stato attuale della ricerca scientifica, “spetta agli Stati membri decidere del livello a cui intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone”; “tuttavia, la conformità di una normativa nazionale che disciplina la sicurezza alimentare con il sistema previsto dal reg. n. 178/2002 è subordinata al rispetto da parte della medesima dei principi generali della legislazione alimentare, segnatamente del principio di analisi del rischio e del principio di precauzione”<sup>10</sup>.

Sempre in riferimento al “controllo” sull'utilizzo del principio di precauzione da parte degli organi

europei, in altra occasione, la Corte di Giustizia è intervenuta a valutare l'applicazione del principio di precauzione da parte degli Stati membri rispetto ad una procedura già disciplinata a livello europeo, per il rinnovo di sementi OGM già presenti sul mercato<sup>11</sup>. In particolare, la Corte ha di fatto ribadito la preminenza del livello di *governance* europea nella gestione del rischio e nell'applicazione del principio di precauzione, in presenza di una procedura speciale espressamente regolamentata dal diritto europeo – e, nel caso di specie, prevista dall'art. 34 del reg. n. 1829/2003.

Ancora, nella recente sentenza del 1° ottobre 2019<sup>12</sup> sulla procedura di immissione sul mercato della sostanza attiva glifosato, vertente sulla validità del reg. n. 1107/2009, la Corte ha compiuto una approfondita valutazione in ordine alla conformità della procedura di autorizzazione rispetto al principio di precauzione, puntualizzando, da un lato che non è sufficiente il dato formale che tale principio sia stato adottato quale base giuridica del regolamento, dall'altro che lo scopo del regolamento è proprio quello di creare un quadro normativo che consenta agli Stati membri di disporre di elementi sufficienti, nel quadro complessivo dei criteri rilevanti, per valutare i rischi per la salute nell'applicare la normativa sul loro territorio. L'effettiva rispondenza delle regole procedurali al principio di precauzione è quindi stabilita in relazione all'analisi e all'impostazione del sistema di autorizzazione, che deve permettere in concreto “alle autorità competenti degli Stati membri di disporre di elementi sufficienti per valutare in modo soddisfacente i rischi per la salute derivanti dall'uso di sostanze attive e di prodotti fitosanitari”<sup>13</sup>. Dunque, a valle di una disamina della procedura, la Corte si preoccupa di affermare che il principio “secondo cui incombe al richiedente di fornire la prova in merito al fatto che la

<sup>(10)</sup> Corte di Giustizia 19 gennaio 2017, *Queisser Pharma*, C 282/15. Sul punto, e sull'ambito di discrezionalità degli Stati membri nell'applicazione del principio di precauzione, si rinvia a quanto osservato in Canfora, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Riv. dir. agr.*, 2017, p. 471.

<sup>(11)</sup> Corte di Giustizia, 13 settembre 2017, causa C-111/16, *Fidenato et al.*

<sup>(12)</sup> Corte di Giustizia 1 ottobre 2019, C-616/17, *Blaise et al.*

<sup>(13)</sup> Corte di Giustizia 1 ottobre 2019, cit., punto 47.

sostanza attiva soddisfi i criteri previsti dal regolamento” “contribuisce al rispetto del principio di precauzione, garantendo che l’assenza di nocività non sia presunta” (punti 79, 80).

Ancora, si ritiene “conforme al principio di precauzione” la successiva valutazione da parte delle autorità pubbliche dello Stato membro, il quale è tenuto ad eseguire “una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche”: incombe alle autorità competenti “tener conto dei dati scientifici disponibili più affidabili e dei più recenti risultati della ricerca internazionale, e non dare in tutti i casi peso preponderante agli studi forniti dal richiedente” (punti 88, 93, 94).

La stessa Corte di Giustizia, tuttavia, nel valutare la conformità delle procedure di autorizzazione per i pesticidi alla luce del principio di precauzione, non sembra considerarle pienamente soddisfacenti, quanto al profilo della trasparenza. Infatti, nonostante la sentenza si concluda con la dichiarazione che dalle questioni pregiudiziali non emerge alcun elemento tale da inficiare la validità del regolamento, la Corte afferma (chiaramente riferendosi alle modifiche introdotte dal reg. 2019/1381, seppure non ancora pubblicato al momento dell’emanazione della sentenza): “non si può escludere che una rafforzata trasparenza di tali procedure possa consentire una valutazione ancora migliore dei rischi per la salute, permettendo al pubblico interessato di presentare argomenti contrari al rilascio dell’approvazione o dell’autorizzazione domandata dal richiedente” (punto 102).

Invero, al di là dell’analisi condotta dalla Corte di giustizia che, a conclusione della sua indagine (difendendo la struttura del procedimento di cui al reg. n. 1107/2009) ha ritenuto che dall’esame delle questioni pregiudiziali non emergessero elementi tali da inficiare la validità del regolamento in oggetto, è stato il Parlamento europeo insieme al Consiglio, con il regolamento del 20 giugno 2019, pubblicato in GUUE il 6 settembre, a determinare

una inversione di tendenza nella valutazione dell’efficacia del procedimento rispetto ai rischi della salute umana, e conseguentemente ad adeguarlo ai principi su cui si basa la sicurezza alimentare. A tale proposito, nei considerando al regolamento si evidenziano “i timori di scarsa trasparenza a proposito degli studi commissionati dall’industria e presentati in vista delle procedure di autorizzazione”<sup>14</sup>: oggetto di modifica, nel più ampio contesto delle nuove regole di trasparenza e analisi del rischio, sono infatti anche le disposizioni del reg. n. 1107/09, con particolare riguardo all’accesso pubblico ai fascicoli e all’accesso del pubblico alle informazioni relative al rinnovo.

In conclusione, si può dunque affermare che le istituzioni europee – e la stessa Corte di Giustizia nelle pronunce che applicano i principi del diritto alimentare – abbiano inteso porre particolare attenzione affinché le procedure di immissione sul mercato dei prodotti alimentari o di prodotti destinati a influire sugli alimenti e sui mangimi – sia nelle scelte regolative europee, che nei parametri interpretativi – debbano rispondere al principio guida del sistema di valutazione del rischio, che è rappresentato dal principio di precauzione, alla cui effettività sono collegate sia le regole procedurali destinate ad assicurare una corretta valutazione del rischio, sia le regole della trasparenza di tale processo.

### 3.- *Trasparenza e protezione dei dati riservati*

E’ opportuno soffermarsi sulla questione, divenuta centrale nella revisione normativa del 2019, della trasparenza e della partecipazione dei cittadini nelle procedure di valutazione del rischio, prodromiche all’adozione dell’atto normativo.

Invero, al di là della importante definizione dei principi, sopra richiamati, di cui all’art. 9 del reg. n. 178/2002, il profilo della partecipazione attiva nel modello europeo sulla sicurezza era sinora rimasto latente sul piano applicativo.

<sup>(14)</sup> Considerando n. 27 del reg. 2019/1381 e art. 7, che introduce modifiche al reg. 1107/2009.

Il regolamento 178/02 invece – così come, per gli aspetti specifici relativi ai *novel food*, anche il reg. 2015/2283 – si sono preoccupati di individuare espressamente i casi in cui è possibile richiedere, da parte delle imprese, una protezione del segreto industriale e quindi una secretazione dei fascicoli o di parte di essi.

Già nell'impostazione iniziale delle regole del sistema, tuttavia, il confine insuperabile riguarda la prevalenza dell'interesse generale per la salute dei cittadini, declinato in termini di tutela dell'ambiente, nel reg. n. 1107/2009. Nonostante la sinteticità delle disposizioni, già l'originaria versione dell'art. 39 del reg. n. 178/2002 stabiliva che, in deroga alle regole della trasparenza, "l'Autorità non rivela a terzi le informazioni riservate da essa ricevute in ordine alle quali è stato richiesto e giustificato un trattamento riservato, ad eccezione delle informazioni che devono essere rese pubbliche, se le circostanze lo richiedono, per proteggere la salute pubblica". L'attuale disposizione, come modificata dal reg. 2019/1381, specifica ora quali siano le sole informazioni per le quali il richiedente può chiedere trattamento riservato, a condizione che egli dimostri che tali informazioni danneggiano i suoi interessi in maniera significativa – e fermo restando che "qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute umana, animale o l'ambiente, l'Autorità può comunque divulgare tali informazioni".

Con una formula analoga – sebbene, dal tenore del testo, già più aperta ai principi di trasparenza rispetto all'originario testo dell'art 39 del reg. n. 178/2002 – l'articolo 23 del reg. 2015/2283, relativamente ai *novel food*, nel prevedere le condizioni alle quali "i richiedenti possono domandare che alcune informazioni siano oggetto di trattamento riservato, nel caso in cui la divulgazione possa nuocere alla loro posizione concorrenziale", stabilisce che la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità prendono le misure necessarie per garantire la riservatezza "fatta eccezione per le informazioni per cui è previsto l'obbligo di divulgazione pubblica per tutelare la salute umana".

Indubbiamente, all'affermazione del principio di trasparenza e alla definizione di un preciso e

motivato catalogo di dati "secretabili", consegue un potenziamento degli strumenti di partecipazione legati alla fase della valutazione del rischio, in cui una pluralità di soggetti sono posti nella reale condizione di intervenire nel procedimento, a tutela di interessi ambientali e della salute dell'uomo e degli animali.

Muovendo un passo in avanti verso la maggiore trasparenza delle informazioni, il nuovo regolamento, nell'affermare la regola generale della trasparenza di ogni fase dell'analisi del rischio – la cui divulgazione avviene al pubblico su apposita sezione del sito web dell'Autorità – definisce ora espressamente le sole informazioni per le quali le imprese sono autorizzate a chiedere la riservatezza dei dati (art 39 par. 2, nella nuova versione). Tale richiesta, corredata da una giustificazione verificabile che dimostri in che modo la divulgazione danneggia significativamente gli interessi delle imprese (art. 39**bis**, par. 1 reg. n. 178/2002) è legata alle esigenze di protezione della proprietà industriale e del rispetto delle disposizioni che tutelano gli investimenti delle imprese; in ogni caso, come precisa il considerando n. 28, la divulgazione di dati non deve rappresentare "un'autorizzazione a ulteriori usi o utilizzazioni, preservando il carattere proattivo della divulgazione al pubblico".

A tale proposito va rilevato che, al di là del richiamo alle regole generali sulla proprietà intellettuale e la protezione degli investimenti, il regolamento non interviene ulteriormente sul profilo del rischio di sfruttamento illecito dei dati, limitandosi ad affermare che "la divulgazione non vale come autorizzazione né licenza esplicita o implicita di utilizzo, riproduzione o sfruttamento in qualsiasi forma dei dati e delle informazioni in violazione di eventuali diritti di proprietà intellettuale o norme sull'esclusività dei dati", e aggiungendo che l'Unione non è responsabile dell'utilizzo di dati (resi pubblici) da parte dei terzi.

Dunque, il rischio di utilizzo abusivo delle informazioni da parte di concorrenti dovrà essere attentamente analizzato dalle imprese richiedenti, curando la richiesta di secretazione, con adeguata giustificazione, dei dati sensibili. Lo sfruttamento ex

post, da parte dei concorrenti, di informazioni rese note pubblicamente nel processo di autorizzazione della sostanza, parrebbe escludere ogni responsabilità dell'autorità europea.

D'altro canto, sul versante dell'autonomia privata, questo nuovo approccio non può che indurre le imprese a "curvare" ulteriormente le attività di R&S in conformità con l'accresciuta domanda di tutela ambientale e di sicurezza – anche nella logica, ormai entrata a pieno titolo nelle scelte economiche e di marketing delle imprese, di valorizzare i profili della "responsabilità sociale", attraverso la promozione e la divulgazione delle proprie finalità di ricerca, volte a garantire, nell'ottica di una rinnovata attenzione per la trasparenza e l'analisi del rischio, i profili della sostenibilità ambientale e della sicurezza dei cittadini, già nel processo interno della definizione di nuovi prodotti da immettere sul mercato. La trasparenza delle informazioni, prevista come parte integrante del processo di analisi del rischio, dunque, dal versante delle imprese che fanno innovazione, può rappresentare una opportunità per mettere in evidenza le caratteristiche di sostenibilità seguite nella fase preliminare delle attività di ricerca delle imprese, anche in vista dei nuovi obiettivi del *Green New Deal* europeo, enunciate nei documenti programmatori del maggio 2020, che porteranno nei prossimi anni ad orientare la legislazione (e conseguentemente le attività di tutti gli operatori coinvolti) verso un rafforzamento degli obiettivi di sostenibilità ambientale<sup>15</sup>.

#### *4.- Il canone della trasparenza come partecipazione attiva della società civile e della comunità scientifica*

Quanto ai profili della concreta partecipazione di "voci differenti" nell'interazione tra imprese e Autorità europee, il nuovo regolamento interviene significativamente su più aspetti.

Il nodo della legislazione europea, affrontato dal Regolamento (UE) 2019/1381, come si è detto, sta nell'esigenza di coniugare il processo di valutazione del rischio (che parte dagli studi scientifici elaborati dalle imprese e termina con l'approvazione delle Autorità) con la più ampia partecipazione dei soggetti nella fase del processo di valutazione.

Il nuovo disegno della trasparenza ha condotto a una riscrittura delle forme di controllo da parte degli organi europei nel processo di valutazione del rischio, che produce l'estensione del diritto di accesso dei cittadini alle informazioni scientifiche, così come anche l'inserimento del processo di studi di verifica, commissionati indipendentemente dall'Autorità e la preoccupazione del reclutamento di esperti indipendenti.

Il parametro di riferimento è quello di una analisi del rischio comprensiva e precauzionale, che presuppone una solida base scientifica di riferimento, tale da permettere la "valutazione delle informazioni disponibili". D'altro canto, l'applicazione di misure precauzionali, ai sensi dell'art. 7 c. 2 del reg. n. 178/2002, presuppone la valutazione di tutti gli aspetti pertinenti all'assunzione di una misura di gestione del rischio, inclusi, oltre agli elementi tecnici e economici, "altri aspetti pertinenti", tra cui indubbiamente la valutazione dell'impatto sull'opinione pubblica.

In primo luogo, dunque, la più ampia inclusione, all'interno del processo di valutazione del rischio, delle possibili osservazioni, obiezioni, richieste di chiarimenti, provenienti da esponenti della società civile, portatori di interessi collettivi, risponde al completamento degli elementi necessari a valutare l'ultimo passaggio di questo processo di valutazione, consistente nella "gestione del rischio": vale a dire, la definizione delle misure normative da adottare ai fini dell'immissione di una nuova sostanza sul mercato (ovvero dell'eliminazione di prodotti già presenti sul mercato e di cui è emersa la pericolosità).

<sup>(15)</sup> In particolare, tra i documenti della Commissione pubblicati il 20 maggio 2020, si veda la Comunicazione *Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente*, COM (2020) 381 final.

In secondo luogo, nella logica di una effettiva trasparenza di tutti i potenziali fattori di rischio, nella “revisione” del sistema di trasparenza assume un ruolo significativo, oltre alla “partecipazione dei cittadini” anche il più ampio coinvolgimento della comunità scientifica, su cui gli organismi europei possono fare affidamento. Da un lato, infatti, il regolamento introduce la possibilità di richiedere studi scientifici supplementari di verifica, in caso di situazioni controverse, e dall’altro, si ritiene “di massima importanza che l’Autorità svolga ricerche nella letteratura scientifica al fine di prendere in considerazione altri dati e studi esistenti sull’oggetto sottoposto a valutazione”.

In ultimo, è opportuno segnalare ancora due elementi del nuovo regolamento che completano il quadro di una rinnovata trasparenza, volta a rendere effettivamente efficace il sistema di valutazione del rischio.

Si tratta di due disposizioni che hanno la finalità di coinvolgere, in una logica partecipativa, tutti gli attori economici, con l’obiettivo di coniugare innovazione e sicurezza delle produzioni alimentari.

In tal senso, non è irrilevante che il Regolamento (UE) 2019/1381 prenda in considerazione la partecipazione delle piccole e medie imprese al processo di innovazione tecnologica.

E’ significativa, a tale riguardo, la previsione di orientamenti sulle norme applicabili e sul contenuto delle domande, nonché l’elaborazione di modelli standard, utili proprio alla piccole e medie imprese che intendano presentare domande o notifiche soggette alla valutazione dell’Autorità (v. art. 32 bis, art 39 septies del reg. n. 178/2002 e considerando n. 20 del reg. 2019/1381). Si tratta di previsioni che da un lato rendono uniforme l’accessibilità ai documenti al pubblico, ma dall’altro facilitano la presentazione delle domande da parte delle imprese.

Un altro aspetto del nuovo regolamento merita infine una particolare attenzione dell’interprete, in riferimento alle trasparenza che caratterizza il

processo di valutazione del rischio, questa volta con riguardo al ruolo attribuito alla comunità scientifica e alla rilevanza della presenza di esperti indipendenti a sostegno delle scelte politiche e delle misure normative da adottare.

Il regolamento si preoccupa in particolare di accrescere la partecipazione di esperti scientifici indipendenti nella fase di valutazione del rischio, evidenziando la necessità che “gli Stati membri e i datori di lavoro dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici si astengano dall’impartire loro istruzioni incompatibili con i compiti individuali e con i compiti, le responsabilità e l’indipendenza dell’Autorità” (art. 28, par. 5 *quinquies*).

Si tratta di una previsione particolarmente significativa alla luce dell’attuale contesto di formazione delle norme, conseguente all’emergenza sanitaria COVID-19 e alle modalità di coinvolgimento di esperti per la valutazione dei rischi, che si è dovuta realizzare a tutti i livelli di governo<sup>16</sup>: la disposizione infatti stabilisce i limiti dell’interazione tra soggetti politici e esperti scientifici nella ricerca delle soluzioni normative più adatte a fronteggiare le situazioni di rischio. Il coinvolgimento di esperti scientifici nella costruzione dei panel per la valutazione dell’analisi del rischio, presuppone infatti l’indipendenza degli esperti esterni coinvolti per la valutazione dei rischi. Il regolamento specifica adesso, nella disposizione richiamata, l’obbligo di soggetti pubblici e privati (Stati membri e datori di lavoro degli esperti) di astenersi dall’impartire indicazioni relativamente ai pareri che gli esperti sono chiamati a svolgere nell’interesse generale e nello svolgimento di una funzione pubblica.

Nelle relazioni tra Stati membri e Autorità Europea, tale previsione va letta in rapporto alla ripartizione di competenze nella valutazione del rischio: nella logica del reg. 178/02, infatti, la cooperazione tra Stati membri e organi europei prevede, nella fase di valutazione del rischio la prevalenza del ruolo dell’EFSA, che assume anche

<sup>(16)</sup> Sul punto, cfr. Tallacchini, *Establishing a Legitimate Knowledge-based Dialogue among Institutions, Scientists and Citizens during the COVID-19: Some Lessons from Coproduction*, in *Tecnoscienza*, 2019, p. 5 ss.

un ruolo di coordinamento e di valutazione di eventuali sovrapposizioni con le attività svolte a livello nazionale dalle omologhe agenzie.

Quanto alle potenziali interferenze da parte dei datori di lavoro degli esperti esterei che partecipano a gruppi di lavoro o a comitati scientifici dell'EFSA, va detto che la previsione del regolamento europeo ha indubbiamente la funzione di rimarcare l'obbligo di indipendenza degli esperti, con riferimento al rapporto tra questi ultimi e l'EFSA, trattandosi di una norma relativa al funzionamento della trasparenza. Altra questione, invece, rimessa alla regolazione del rapporto di lavoro, sono gli effetti della disposizione rispetto all'inosservanza di obblighi imposti agli esperti da datori di lavoro, dovendosi in tal caso ritenere il comportamento del lavoratore in violazione delle indicazioni della società di cui siano alle dipendenze, come giustificato dalla funzione pubblica svolta in base al contratto di consulenza stipulato con l'Autorità europea, qualora indicazioni ricevute da enti pubblici o privati interferiscano con l'autonomia e l'indipendenza decisionale degli esperti nello svolgimento delle attività di valutazione del rischio.

Invero, le preoccupazioni relative all'indipendenza degli esperti, nel nuovo quadro regolativo europeo si accompagnano anche all'esigenza di incrementare la partecipazione di esperti scientifici indipendenti alle attività dell'Autorità per la sicurezza alimentare. Anche in riferimento a questo aspetto, la necessaria intensificazione di panel scientifici composti da esperti per la valutazione del rischio pandemico ha aperto riflessioni significative nell'esperienza normativa di questi ultimi mesi, sicché, nuovamente, le previsioni introdotte dal reg. 2019/1381 sembrano precorrere questioni attuali della regolazione, consistenti nelle modalità di coinvolgimento degli esperti scientifici, definizione di dossier per la valutazione del rischio e traduzione in regole giuridiche. Non è un caso che le più recenti riflessioni sull'analisi del

rischio abbiano puntato l'attenzione sulla trasparenza dei processi decisionali e sul coinvolgimento dei cittadini, in una logica partecipativa delle scelte politiche, quando esse sono basate sulla necessità di una acquisizione di dati tecnico-scientifici<sup>17</sup>.

Nelle previsioni del regolamento sulla trasparenza, per sopperire alla carenza dell'apporto scientifico nella valutazione del rischio, gli Stati sono chiamati a "assumere un ruolo attivo per garantire la disponibilità di esperti per soddisfare le esigenze del sistema europeo di valutazione del rischio" (considerando n. 16). La presenza di un "bacino sufficientemente ampio di esperti, tale da soddisfare le esigenze di valutazione del rischio" rappresenta infatti il punto di partenza per una solida base scientifica per l'adozione di misure che dovranno poi, necessariamente, essere rimesse alla valutazione politica successiva.

In questo quadro, l'indipendenza dei ricercatori, l'adeguatezza delle risorse umane e la trasparenza dei processi di valutazione del rischio (inclusa la modalità di individuazione degli studi scientifici su cui fondare la decisione politica) appaiono come condizione necessaria per garantire, a valle, la sostenibilità delle scelte normative.

## ABSTRACT

*Il saggio propone una lettura del Regolamento (UE) 2019/1381, sulla trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio che modifica il reg. 178/02, evidenziando gli aspetti innovativi del sistema della sicurezza alimentare a livello europeo, in particolare in riferimento alle novità che incidono sulle imprese che operano in settori R&S e al coinvolgimento degli esperti indipendenti nel quadro della valutazione del rischio.*

*The essay suggests an interpretation of the*

(17) Cfr. Tallacchini, *Il "giusto posto" della scienza nella società: dalla "scienza come democrazia" alle "società democratiche della conoscenza"*, in Ostinelli (ed.), *Modernità, scienza, democrazia*, Roma, 2020.



# rivista di diritto alimentare

[www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it)

Anno XIV, numero 3 · Luglio-Settembre 2020

14

*Regulation (EU) 2019/1381 on the transparency and sustainability of the EU risk assessment in the food chain, amending Reg. 178/02, pointing out the innovative aspects of the European food*

*safety system, with particular regard to the issues concerning business investing in R&D activities and the position of independent experts involved in the framework of risk assessment.*

