



# Università degli Studi di Ferrara

## DOTTORATO DI RICERCA IN "DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA"

CICLO XXIV

COORDINATORE Prof. Paolo Borghi

PROCESSI DECISIONALI *SCIENCE-BASED* NELL'UNIONE EUROPEA: IL RUOLO  
DEGLI ORGANI TECNICO-SCIENTIFICI E DELLA COMMISSIONE NELLA  
REGOLAZIONE DEL RISCHIO. IL PARADIGMA DEL DIRITTO ALIMENTARE

Settore Scientifico Disciplinare IUS/14

**Dottorando**

Dott. Laura Salvi

**Tutore**

Prof. Paolo Borghi

Anni 2009/2011



## INDICE

Introduzione.....	7
-------------------	---

### CAPITOLO PRIMO

#### DIRITTO E SCIENZA: LA REGOLAZIONE DEL RISCHIO NELL'UNIONE EUROPEA. LA PROBLEMATICHE DELLA *FOOD SAFETY* NELL'UNIONE EUROPEA COME PARADIGMA.

1. La <i>governance</i> della scienza in una 'società del rischio' .....	13
2. La scienza utilizzata a fini di regolazione: la co-produzione tra scienza e diritto.....	23
3. Dallo 'Stato regolatore' alla regolazione del rischio .....	30
4. L'Unione Europea come regolatore: <i>la EU risk regulation</i> .....	40
5. La crisi di credibilità nei confronti della regolazione nell'UE e la partecipazione come base per una ' <i>plural risk governance</i> '.....	52
6. La regolazione della 'scienza incerta' .....	66
7. L'evoluzione della regolazione dell'UE in materia alimentare: dalla «genesi» all'approccio «globale» e « <i>science based</i> » .....	73
8. La nuova disciplina della sicurezza alimentare secondo il regolamento (CE) n. 178/2002: l'analisi del rischio.....	99
a) La valutazione del rischio .....	119
b) La gestione del rischio .....	124
c) La comunicazione del rischio .....	133
9. ( <i>Segue</i> ) La necessaria (...ma non sempre realizzabile) separazione tra valutazione e gestione del rischio .....	138

### CAPITOLO SECONDO

#### L'UTILIZZO DELLA SCIENZA: NEL PROCESSO DI *POLICY-MAKING*: IL SISTEMA DI *SCIENTIFIC ADVICE* E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO IN TEMA DI *FOOD SAFETY* NELL'UNIONE EUROPEA

1. Il rapporto <i>Science-Policy</i> : la legittimazione dell'attività di <i>policy-making</i> da parte dell' <i>expertise</i> tecnico-scientifica.....	147
---	-----

2. L'utilizzo dell' <i>expertise</i> nell'UE: il carattere 'tecnocratico' della regolazione europea .....	166
3. Il ruolo dell' <i>expertise</i> tecnico-scientifica nel processo decisionale dell'UE: la Commissione europea al centro delle tensioni tra 'deficit democratico' e ricerca di una legittimazione.....	175
4. I comitati nell'Unione Europea: strumento di legittimazione o "insidia" per la legittimità del processo decisionale? .....	190
5. I comitati scientifici nell'UE: origini, fondamento giuridico, natura e funzioni.....	200
6. (Segue) Il <i>risk assessment</i> come presupposto della <i>risk regulation</i> : obbligo di consultazione dei comitati scientifici? .....	208
7. I comitati scientifici nel settore alimentare e della salute dei consumatori.....	220
8. La crisi BSE e le prime tappe della riforma del sistema di consulenza e assistenza tecnica e scientifica nel settore alimentare .....	228
9. (Segue) Verso un'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Il riformato sistema di <i>scientific advice</i> tra istanze di qualità, indipendenza e trasparenza .....	241
10. Le agenzie di regolazione nell'Unione europea e la loro funzione di legittimazione dei processi decisionali a base scientifica, tra indipendenza e responsabilità.....	249
11. L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare: un effettivo punto di riferimento scientifico per la <i>food safety</i> nell'UE?.....	269
12. L'EFSA quale fonte di legittimazione della <i>EU Risk regulation</i> nel settore alimentare: l'indipendenza dell'Autorità in discussione.....	288
13. L'emblematico ruolo dell'EFSA nella <i>EU Regulation of GMOs</i> : la labilità dei confini tra <i>risk assessment</i> e <i>risk management</i> .....	303

### CAPITOLO TERZO

#### LA GESTIONE DEL RISCHIO IN TEMA DI *FOOD SAFETY* NELL'UNIONE EUROPEA.

1. Amministrazione e rischio: dall'amministrazione dell'emergenza alla gestione del rischio .....	319
2. La gestione del rischio nel settore alimentare nell'Unione europea.....	330
3. La Commissione europea come <i>risk manager</i> nell'esercizio dei poteri di legislazione tecnica nel settore alimentare .....	339
4. Il <i>risk management</i> attraverso l'esercizio di poteri amministrativi nel sistema di gestione delle situazioni di emergenza nel settore alimentare.....	353

## INDICE

5. (Segue) La gestione delle crisi .....	368
6. Oltre l'adozione delle misure d'emergenza: il <i>risk management</i> attraverso l'attività di controllo nel settore alimentare .....	373
7. Il principio di precauzione nel contesto della gestione del rischio, in particolare nella disciplina della sicurezza alimentare .....	382
8. La discrezionalità nella gestione del rischio e il sindacato giurisdizionale sulle misure <i>science-based</i> (cenni) .....	398
9. (Segue) La gestione del rischio tra discrezionalità e base scientifica .....	413
Considerazioni conclusive .....	423
Bibliografia .....	429



## INTRODUZIONE

I progressi tecnico-scientifici che si sono verificati nel corso del ventesimo secolo hanno completamente cambiato il rapporto tra scienza e società. La scienza è divenuta un elemento centrale della vita di tutti noi, migliorandone significativamente la qualità, da un lato, ma creando numerosi e nuovi rischi, dall'altro.

Se è vero che il fenomeno dello sviluppo scientifico e tecnologico può ormai considerarsi un aspetto imprescindibile della vita quotidiana dei singoli individui, è inevitabile che esso vada ad interessare anche il diritto, che per definizione è chiamato a regolare gli aspetti del vivere comune. Conseguentemente, ad essere oggetto di mutamento, negli ultimi decenni, è stata anche la visione che per lungo tempo ha caratterizzato i rapporti tra scienza e diritto, ormai profondamente interconnessi in sempre più numerosi ambiti, ove il diritto è chiamato ad intervenire in funzione di regolazione dei rischi che si ingenerano nella società, anche in conseguenza della stessa evoluzione tecnologica. Quello tra scienza, da un lato, e diritto e politica, dall'altro, si presenta come un rapporto complesso e articolato, nel quale la scienza si trova a fornire un fondamento alle scelte politico-decisionali, che a loro volta definiscono il sapere scientifico valido.

La costante e rapida evoluzione tecnica fa sì che il diritto debba perennemente “adeguarsi” alla scienza<sup>1</sup>, la quale, per contro, trova nel recepimento in una norma giuridica la sua “cristallizzazione”; si assiste, perciò, ad una “procedimentalizzazione” delle interazioni tra la scienza, chiamata a valutare i rischi, ed il diritto, che deve fornire risposte in merito alla gestione di tali rischi; ciò si traduce, nella pratica, nell'utilizzo da parte di numerose normative di diritto interno e europeo di espressioni quali «riscontri scientifici», «migliori conoscenze scientifiche disponibili», «risultati della ricerca internazionale», attraverso cui viene operato un rinvio ad una sorta di non meglio precisato ordinamento extra-giuridico<sup>2</sup>, rappresentato appunto dal mondo tecnico-scientifico.

Scienza e tecnologia assumono un ruolo sempre più rilevante per l'attuazione delle politiche di governo, e ciò è vero, in modo particolare, nel contesto dell'Unione europea, ove la componente tecnico-scientifica figura con frequenza e peso sempre maggiori nel processo decisionale-politico diretto alla regolazione di settori in cui il rischio assume un ruolo chiave. Accanto all'immanente e inarrestabile innovazione tecnologica che caratterizza l'odierno contesto socio-economico, con l'introduzione di nuovi prodotti e nuovi metodi di produzione,

---

<sup>1</sup> Sottolinea come nel rapporto tra scienza e diritto ad assumere rilievo sia anche la mutevole natura del diritto, chiamato appunto ad un continuo adattamento rispetto alle conoscenze ed acquisizioni scientifiche, R. FELDMAN, *The role of science in law*, Oxford, Oxford University Press, 2009.

<sup>2</sup> Così A. BARONE, *La certificazione nel diritto del rischio*, in F. FRACCHIA, M. OCCHIENA (a cura di), *I sistemi di qualificazione tra qualità e certezza*, EGEA, Milano, 2006, pp. 41-52.

nonché l'accesso a nuove fonti di approvvigionamento, si manifesta, dunque, un'innovazione giuridica, necessariamente collegata al processo di globalizzazione; questa, nel contesto della regolazione, porta ad un moltiplicarsi di soggetti regolatori – operanti, appunto, all'interno di uno «spazio giuridico globale»<sup>3</sup> – e all'amplificazione di fenomeni di conflitto grazie all'apertura dei mercati e alla enormemente maggiore circolazione di prodotti e persone .

Queste dinamiche hanno trovato realizzazione, con particolare enfasi, nello specifico settore della sicurezza alimentare a livello europeo, manifestandosi sotto una duplice declinazione: non solo innovazione giuridica come reazione, attraverso l'introduzione di nuove regole in risposta alle esigenze poste dall'innovazione tecnologica, ma anche innovazione giuridica come azione, mediante l'introduzione nell'ordinamento di moduli operativi, oggetti ed istituti della regolazione innovativi rispetto a quelli tradizionalmente propri del diritto alimentare nazionale dei diversi Stati membri<sup>4</sup>. Molte delle normative in materia di sicurezza alimentare di matrice europea ritrovrebbero in sé questa componente “reattiva”: dalla normativa in materia di organismi geneticamente modificati e *novel foods*, alla stessa disciplina orizzontale fornita dal regolamento (CE) n. 178/2002, con cui, nel quadro di riforma dell'intero settore alimentare a seguito della grave crisi BSE, si è dettata una normativa globale e *science-based* della sicurezza alimentare. Accanto a questa “spinta innovatrice” che pervade la disciplina dell'Unione europea in materia di sicurezza alimentare, tuttavia, si ritroverebbe una forte tendenza di “protezione”, con il delinearsi di un sistema, dunque, in perenne tensione tra istanze di sicurezza contro i rischi alimentari e i concorrenti obiettivi della libera circolazione delle merci e dell'innovazione tecnologica.

Nel quadro dell'attuale *global risk governance*, come modello di regolazione dei rischi che include regolatori nazionali, sopranazionali e internazionali si assiste, però, ad un'ulteriore tensione tra la necessità di fondare le scelte politico-decisionali in termini scientifici e le istanze di partecipazione pubblica; l'inclusione di cittadini e *stakeholders* nei processi decisionali assurgerebbe, infatti, a strumento di allargamento della base di conoscenza dello stesso *decision-making* e di rafforzamento della fiducia generale nei confronti di questo.

La problematicità del rapporto tra scienza e diritto si manifesta, pertanto, su di un piano più ampio, non limitato al solo rapporto tra il mondo scientifico e quello normativo; ci si troverebbe, cioè, di fronte non solamente ad un problema di gestione giuridica, ma anche di gestione politica della relazione tra diritto e scienza, poiché cresce il numero di soggetti, sociali o politico-istituzionali, legittimati ad intervenire nella negoziazione degli interessi coinvolti nel processo politico-decisionale e che entrano perciò in contatto con la conoscenza scientifica<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> S. CASSESE, *Lo spazio giuridico globale*, Bari, Laterza, 2003.

<sup>4</sup> Mette in rilievo tali profili F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, UTET giuridica, 2009, p. 49 ss.

<sup>5</sup> Cfr. B. MONTANARI, in ID. (a cura di), *Scienza Tecnologia & Diritto (ST&D)*, Atti del Convegno, Catania, Villa Cerami, 30 maggio 2003, Milano, Giuffrè, 2006.



L'emersione di istanze di partecipazione ai processi decisionali collegati alle implicazioni dello sviluppo tecnologico è frutto anche della condizione di intrinseca incertezza che connota il sapere scientifico e che incide sulla capacità di confrontarsi con (*rectius*: regolare) i rischi in grado di generare danni gravi e irreversibili per l'ambiente e per la salute dell'uomo. Va infatti considerato come, parallelamente al fenomeno per cui la componente tecnico-scientifica costituisce sempre più il contenuto delle norme, si registra un aumento delle situazioni in cui il diritto deve colmare le lacune conoscitive della scienza, i dati scientifici risultando incerti, insufficienti o suscettibili di interpretazioni divergenti. Tale incertezza ha fatto sì, appunto, che sia cresciuto, in generale, il livello di attenzione dell'opinione pubblica su problematiche tecnico-scientifiche che sono oggetto di regolazione; pur riconoscendosene l'importanza e gli indubbi benefici all'interno di un qualsivoglia contesto socio-economico e politico-giuridico, la scienza oggi non può più essere considerata come una "panacea", risultando molte problematiche suscettibili, piuttosto, di essere risolte (anche) attraverso la considerazione di elementi diversi ed ulteriori rispetto a quelli scientifici<sup>6</sup>.

In condizioni di incertezza, in cui non è possibile addivenire a conclusioni certe in merito alla sussistenza di rischi, e la scienza rivela dunque tutti i suoi limiti, a farsi strada è un approccio precauzionale-cautelare atto a legittimare un intervento in funzione di tutela rispetto a rischi incerti o potenziali. Viene dunque in rilievo, quale strumento di regolazione della "scienza incerta", il principio di precauzione come criterio cui ispirarsi nell'adozione di politiche e decisioni normative in materia di sicurezza ambientale, sanitaria e alimentare e in cui individuare il punto di compatibilità tra lo sviluppo tecnico-scientifico e la regolazione di rischi associati a tale sviluppo, garantendo il primato di esigenze di tutela dell'ambiente e della salute umana, animale e vegetale. È sulla base di tale principio, dunque, che sempre più spesso i governi giustificano e legittimano politiche e decisioni normative in materia di sicurezza ambientale, sanitaria o alimentare; così nell'Unione europea, dove nel principio di precauzione viene individuato un approccio alla gestione del rischio, caratterizzato, appunto, da una sorta di anticipazione della soglia di tutela a fronte di uno scenario di incertezza-tecnico scientifica.

Pur a fronte dell'ineluttabile incapacità della scienza di fornire certezze, secondo una logica paradossale, è cresciuto l'affidamento degli organi politico-decisionali nei confronti dell'*expertise* tecnico-scientifica al fine di fondare le scelte e le azioni di regolazione del rischio e di giustificarne i risultati.

La fondamentale importanza dell'*expertise* scientifica nello scenario politico-giuridico ha rappresentato una conseguenza della crescita, talora impetuosa, della regolamentazione di molti settori in cui il dato scientifico risulta essere un punto di riferimento fondamentale per gli apparati politico decisionali ed un *input* chiave per i relativi processi di regolazione, che si trovano così a trovare nelle risultanze tecnico-scientifiche fornite dagli esperti la loro fonte di legittimazione. Una legittimazione "tecnocratica", di cui i *policy-makers* sempre

---

<sup>6</sup> European commission, *Europeans, Science and Technology*, Eurobarometer, NO. 55/2, 2001, p. 6. Cfr. S. JASANOFF, *The Fifth Branch, Science Advisers as Policymakers*, Harvard University Press, Cambridge Mass. 1990.

più spesso necessitano, che si contrappone ad una legittimazione democratica, “dal basso”, che deriva dal consenso-controllo del popolo elettore rispetto ai processi di *public policy*. Una simile tensione tra istanze di controllo democratico e esigenze legate all’affidamento dei processi politico-decisionali all’*expertise* tecnico-scientifica è esemplificata in modo quanto mai significativo nel contesto politico dell’Unione europea, la quale affonderebbe le sue radici in una filosofia di tipo tecnocratico, caratterizzata dal rilievo riservato all’*expertise* quale fonte di autorità dell’apparato politico al fine di garantire l’efficienza dei suoi *outputs*. Una tensione che in termini di legittimazione si traduce nella dicotomia *input-output legitimacy*, la quale finisce per costituire un tratto caratterizzante anche della *risk regulation* a livello europeo. La regolazione del rischio, specialmente in un ambito ormai cruciale quale quello della disciplina alimentare, sembra dunque sottendere più ampie problematiche relative alla legittimazione dei processi decisionali che si svolgono in seno all’Unione europea e, in definitiva, alla legittimazione e all’*accountability* della stessa “costruzione europea”.

La presente ricerca si propone, pertanto, di “aprire una finestra” di indagine sulla tematica relativa al rapporto scienza-diritto nell’Unione europea, concentrando l’attenzione sulla declinazione di tale rapporto costituito dalla regolazione giuridica del rischio. Alla luce dell’ampiezza e della complessità del tema, tuttavia, appare necessario ed inevitabile circoscrivere il campo d’indagine: in particolare, partendo dalla considerazione dei sopra accennati profili generali relativi all’interazione tra attività tecnico-scientifica ed attività normativa e all’analisi delle dinamiche di utilizzo del dato scientifico nei processi politico-decisionali, si procederà a calare le questioni e le problematiche giuridiche ad esse correlate nello specifico contesto del diritto alimentare dell’UE, utilizzandolo come paradigma. Nel compiere tale disamina si seguirà un’impostazione che rispecchia la fondamentale distinzione tra valutazione del rischio (*risk assessment*) e gestione del rischio (*risk management*) quali momenti essenziali (oltre al correlato momento di comunicazione del rischio – ma di rilievo secondario ai fini del presente lavoro) in cui si snoda il processo di analisi del rischio, il quale costituisce uno dei principi cardine su cui si fonda la disciplina della sicurezza alimentare nell’Unione europea.

Dopo una ricognizione dei tratti essenziali e dell’evoluzione di tale disciplina, l’attenzione tenderà dunque a concentrarsi sulla disamina del sistema di consulenza e assistenza tecnica e scientifica operante nel settore della salute e della tutela dei consumatori, così come concepito fin dalle origini del processo di integrazione europea e come poi sviluppatosi nel corso dei decenni. In questo quadro, ad assumere il ruolo di protagonista sono i comitati scientifici, quali organi chiamati, attraverso l’espletamento della fondamentale funzione di valutazione dei rischi, a fornire la base scientifica necessaria per l’attuazione delle politiche del legislatore europeo in tale ambito. Tale sistema, seppur di grande rilievo nelle dinamiche politiche dell’Unione europea, ha dimostrato di soffrire di gravi inefficienze e carenze in occasione delle diverse crisi sanitarie che hanno attraversato lo scenario europeo, prima fra tutte la crisi della BSE, in conseguenza dei cui effetti si è proceduto, a partire dalla fine degli anni ’90, ad una profonda

riforma del sistema sfociata con l'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

La creazione dell'EFSA risponde allo specifico intento di garantire un fondamento scientifico alle scelte e alle misure politico-decisionali adottate, assicurando, nel contempo, che gli *outputs* scientifici da essa prodotti a tal fine siano il frutto di un operato ispirato ai criteri di eccellenza, trasparenza e, soprattutto, indipendenza rispetto agli stessi organi politici agenti in funzione di gestione del rischio.

Come si avrà ampiamente modo di vedere, sul profilo relativo all'indipendenza dell'Autorità rispetto alle influenze e pressioni provenienti dalla sfera politica, ma anche del mondo economico-industriale, sembrerebbero potersi rinvenire alcuni profili di criticità; essi non solo si porrebbero a dimostrazione del carattere fortemente contestato della regolazione del settore alimentare, in cui tendono ad incrociarsi (e a doversi quindi bilanciare e tutelare) valori della più svariata natura, tra cui quello fondamentale della salute, ma parrebbero altresì mettere in discussione la "tenuta", sul piano pratico, dell'impostazione concepita dal legislatore dell'Unione per la disciplina della sicurezza alimentare e fondata sulla soprarichiamata distinzione – talora solo teorica, appunto – tra *risk assessment* e *risk management*.

Esemplare, sotto questo profilo, è la disciplina delle biotecnologie agro-alimentari, oggetto di una sempre maggiore attenzione negli ultimi anni, sul piano politico e giuridico – ma ancor prima sociale – non solo a livello europeo, ma anche internazionale, nazionale e locale e alla quale, quindi, appare utile rivolgere particolare attenzione. La regolamentazione degli organismi geneticamente modificati nell'ambito dell'Unione europea sembra ben esemplificare le principali problematiche che emergono nello scenario di *risk regulation* a livello europeo con particolare riguardo alle dinamiche di interazione tra l'EFSA, operante in veste di *risk assessor*, e la Commissione europea, quale principale *risk manager* a livello europeo.

I dati emergenti dall'analisi di siffatte dinamiche aprono la strada ad un ulteriore profilo di indagine, teso a focalizzarsi sull'attività di gestione dei rischi come *step* successivo al momento di valutazione scientifica degli stessi e su di esso fondato. Sulla scorta dei risultati del *risk assessment*, infatti, l'attività di gestione si pone quale obiettivo quello del bilanciamento tra interessi tendenzialmente contrapposti attraverso la determinazione del "rischio accettabile", come livello (minimo) di tutela – della salute in particolare – che i regolatori decidono di perseguire. A venire in rilievo, a questo proposito, sono diverse delle funzioni che la Commissione UE si trova a dover espletare nel contesto regolatorio dell'Unione nel settore alimentare, e spazianti dalle competenze legislative a quelle più strettamente amministrative; tale Istituzione, in qualità di organo di impulso del processo normativo e organo esecutivo dell'Unione europea sembra incarnare in sé la stretta relazione tra scienza-tecnica e diritto che caratterizza gli attuali scenari politico-istituzionali, dovendo essa, a fronte della complessità tecnico-scientifica delle questioni oggetto di regolazione, ricorrere in modo massiccio all'*expertise* proveniente dal mondo scientifico.

Rispetto alla Commissione si pone, per tali ragioni, la problematica relativa alla legittimazione delle decisioni e delle scelte dalla stessa operate in qualità di gestore del rischio, così come la correlata questione del margine di discrezionalità da riconoscersi alla stessa nell'esercizio della sua funzione di gestore del rischio e da individuarsi nell'intersezione tra valutazione e bilanciamento di interessi differenti, da un lato, e considerazione dei dati tecnico-scientifici, dall'altro.

Altrettanto importante è capire in che termini si attegga la capacità degli organi giurisdizionali dell'Unione di sindacare la legittimità delle scelte regolatorie operate dai gestori del rischio; indagare sulle modalità con cui la scienza si inserisce nell'orizzonte di riflessione degli organi giurisdizionali dell'Unione, ossia quale peso essa acquisti nello sviluppo delle loro argomentazioni, è utile soprattutto per capire dove individuare il giusto equilibrio tra la discrezionalità del momento politico e la considerazione dei risultati derivanti dalle valutazioni tecnico-scientifiche.

## CAPITOLO PRIMO

### DIRITTO E SCIENZA: LA REGOLAZIONE DEL RISCHIO NELL'UNIONE EUROPEA. LA PROBLEMATICHE DELLA *FOOD SAFETY* COME PARADIGMA.

SOMMARIO: 1. La *governance* della scienza in una 'società del rischio'. – 2. La scienza utilizzata a fini di regolazione: la co-produzione tra scienza e diritto. – 3. Dallo 'Stato regolatore' alla regolazione del rischio. – 4. L'Unione europea come regolatore: la *EU risk regulation*. – 5. La crisi di credibilità nei confronti della regolazione nell'UE e la partecipazione come base per una '*plural risk governance*'. – 6. La regolazione della scienza incerta. – 7. L'evoluzione della regolazione dell'UE in materia alimentare: dalla «genesi» all'approccio «globale» e «*science-based*». – 8. La nuova disciplina della sicurezza alimentare secondo il regolamento (CE) n. 178 del 2002: l'analisi del rischio. - a) La valutazione del rischio. - b) La gestione del rischio. - c) La comunicazione del rischio. – 9. (*Segue*) La necessaria (...ma non sempre realizzabile) separazione tra valutazione e gestione del rischio.

#### 1. *La governance della scienza in una 'società del rischio'*

L'analisi del ruolo che la scienza svolge all'interno della società è stato da sempre oggetto di innumerevoli riflessioni e dibattiti<sup>1</sup>.

Fino ad un secolo fa la scienza aveva una limitata incidenza nella vita delle persone. Gli scienziati erano visti come fidati esperti, i quali tuttavia non erano oggetto dell'interesse della maggioranza delle persone comuni, che molto raramente avevano modo di entrare in contatto con la scienza. A partire dalla prima metà del ventesimo secolo il ruolo della scienza è stato oggetto di un progressivo mutamento, che l'esperienza della seconda guerra mondiale ha accelerato in modo clamoroso; le numerose scoperte scientifiche e gli esperimenti medici sugli esseri umani condotti durante il conflitto stimolarono discussioni

---

<sup>1</sup> Lo stesso significato del termine 'scienza' è oggetto di molteplici definizioni. La scienza, ovvero la conoscenza scientifica, potrebbe essere definita come una conoscenza che permette alla società di intervenire e modificare ciò che la circonda, funzionando dunque come eccellente "macchina di risoluzione di problemi"; si veda, K.R. POPPER, *The logic of scientific discovery*, New York: Basic Book, 1959; European Commission, *Global Governance of Science*, Report of the Expert Group on Global Governance of Science to the Science, Economy and Society Directorate, Directorate-General for Research, 2009; cfr., inoltre, M. BOLADERAS, *The interaction between Law, Science and Society*, in A. SANTOSUOSSO, G. GENNARI, S. GARAGNA, M. ZUCCOTTI, C.A. REDI (eds.), *Science, Law and the Courts in Europe*, Pavia, Collegio Ghislieri, 2004, pp. 95-100, che individua differenti significati di scienza: in una prima accezione la scienza starebbe ad indicare «the theoretical results of empirical research, normally in form of "scientific laws"»; il secondo significato indicherebbe, invece, la «scientists' community» (vi sono poi altre accezioni, riportate da questo testo, tuttavia di minor rilievo).

sulla responsabilità etica degli scienziati e segnarono un punto di partenza verso il superamento di una visione della scienza come qualcosa di “puro” e “*value free*”. I decenni successivi al conflitto mondiale, in cui andava prorompendo la “guerra fredda” tra Stati Uniti e Unione Sovietica e tra i rispettivi “blocchi” geopolitici, furono così caratterizzati da una forte attenzione nei confronti della scienza come importante strumento e arma di guerra; conseguenza delle numerose scoperte effettuate in questi decenni per finalità militari, infatti, è stato uno sviluppo generale e significativo della tecnologia, che è entrata prepotentemente nella vita quotidiana della società, trasformandola radicalmente. La scienza, dunque, è progressivamente passata da una posizione di oscurità ad una posizione di centrale rilievo rispetto alla società.

È così che, dal secondo dopoguerra in poi, filosofia e sociologia della scienza hanno progressivamente insistito sul carattere non neutrale della conoscenza scientifica, dovuto all’incertezza oggettiva e alle dimensioni valutative che caratterizzano il sapere scientifico<sup>2</sup>, e sulla connotazione sociale della comunità scientifica, mettendo in discussione la visione “positivista” della scienza che fino ad allora era prevalsa<sup>3</sup>. L’idea “positivista” ha da sempre individuato nello statuto della scienza quei caratteri di neutralità e oggettività che sembravano per lo più assenti nei sistemi politici e giuridici. Tale concezione è stata accompagnata anche da una sostanziale astoricità e astrattezza nel modo di guardare sia alla scienza che ai sistemi di regolazione<sup>4</sup>, considerando la scienza come un referente metodologico non eguagliabile e come un’entità separata all’interno della società<sup>5</sup>. L’immagine della comunità scientifica era inoltre legata all’ideale della “repubblica della scienza”, secondo il quale gli scienziati costituiscono una perfetta comunità di pari grado (*peers*), che si autoregola attraverso conoscenze condivise e liberamente discusse, in assenza di meccanismi

<sup>2</sup> Sulla problematica dell’incertezza del sapere scientifico, vedi *infra*, par. 6.

<sup>3</sup> Tra i fautori di questo atteggiamento mirante al superamento della concezione positivista della scienza, vi sono T. KUHN, *The Structure of Scientific Revolutions*, University of Chicago Press, 1970; D. BLOOR, *La dimensione sociale della conoscenza*, Raffaello Cortina, Milano, 1994; B. LATOUR, *La scienza in azione*, Einaudi, Torino 1998.

<sup>4</sup> Diverse sono le possibili definizioni di regolazione (su cui comunque, più nello specifico, v. *infra*, par. 3). In un’accezione latissima, per regolazione si può intendere l’adozione di misure, idonee a produrre conseguenze tangibili, previste e volute su una situazione reale prescelta dal regolatore, così che tale situazione tenda a trasformarsi, per effetto dell’applicazione delle suddette misure, in una diversa situazione dotata di nuove caratteristiche che rispondono alla volontà di chi è intervenuto. Sempre in senso lato, può parlarsi di regolazione quando si ha una «restrizione intenzionale dell’ambito di scelta nell’attività di un soggetto, operata da un’entità non direttamente parte in causa o coinvolta in quella attività»; secondo una prospettiva più specifica, invece, «la regolazione è la guida, con mezzi amministrativi pubblici (*public administrative policing*) di una attività privata secondo una regola stabilita nell’interesse pubblico», o, ancora, «un controllo prolungato e focalizzato, esercitato da una *agency* pubblica, su attività cui una comunità attribuisce rilevanza sociale»; v., B.M. MITNICK, *The Political Economy of Regulation*, New York, Columbia University Press, 1980; L. HANCHER, M. MORAN, *Organizing Regulatory Space*, in ID. (eds.), *Capitalism, Culture and Economic Regulation*, Oxford, Clarendon Press, 1989; P. SELZNICK, *Focusing Organizational Research on Regulation*, in R. G. NOLL (ed.), *Regulatory Policy and the Social Sciences*, Berkeley, University of California Press, 1985.

<sup>5</sup> Cfr., M. TALLACCHINI, *Stato di scienza? Tecnoscienza, policy e diritto*, in *Federalismi.it*, 16/2005.

coercitivi ma soprattutto di forme di autorità diverse dalla stessa conoscenza, e rispetto al cui coordinamento ogni tentativo di interferenza avrebbe rappresentato un pericolo per il progresso scientifico<sup>6</sup>. Una comunità, dunque, caratterizzata da una democraticità intrinseca, e che si imporrebbe alla società civile per l'autorevolezza del proprio sapere<sup>7</sup>.

Più di recente ci si è invece spinti verso una nuova concezione dei rapporti tra scienza e società. Alla luce degli sviluppi della conoscenza e della tecnologia, dei cambiamenti sociali e dell'emersione di nuovi bisogni e di importanti interessi economici, finanziari e commerciali, gli esperti scientifici, le autorità politiche, gli operatori economici e industriali e la società sono stati chiamati ad instaurare una nuova relazione, sulla base di quello che è stato identificato come un nuovo "contratto sociale" tra scienza e società<sup>8</sup>.

Oggi, infatti, si registra una capillare presenza della scienza nella vita quotidiana. La società moderna, per via delle sempre crescenti interazioni fra fenomeni naturali e attività umane, si trova a dover affrontare nuovi rischi, che sono frutto della modernizzazione derivante soprattutto dallo sviluppo della scienza e della tecnologia<sup>9</sup>; scienza e modernità sono divenute inseparabili, e la

---

<sup>6</sup> Cfr. M. POLANYI, *The Republic of Science*, "Minerva", 1962, I, pp. 54-73. L'autore parla di una "mano invisibile" che coordinerebbe le varie singole iniziative all'interno della comunità scientifica al fine di raggiungere il massimo progresso scientifico, facendo un esplicito parallelismo con la metafora della "mano invisibile" invocata dall'economista e filosofo Adam Smith per descrivere i meccanismi economici che regolano l'economia di mercato in modo tale da garantire che il comportamento dei singoli, teso alla ricerca della massima soddisfazione individuale, conduca al benessere della società. Cfr., inoltre, K.R. MERTON, *Science and Democratic Social Structure*, in *Social Theory and Social Structure*, New York, 1968, pp. 604-615; Y. EZRAHI, *The Descent of Icarus*, Harvard University Press, Cambridge Mass. 1990.

<sup>7</sup> M. POLANYI, *op. cit.*, p. 58: «(...) the authority of scientific opinions remains essentially mutual, it is established between scientists, not above them. Scientists exercise their authority over each other. Admittedly, the body of scientists, as a whole, does uphold the authority of science over the public. It controls thereby also the process by which young men are trained to become members of the scientific profession. But once the novice has reached the grade of an independent scientist, there is no longer any superior above him. His submission to scientific opinion is entailed now in his joining a chain of mutual appreciations, within which he is called upon to bear his equal share of responsibility for the authority to which he submits». Tratto caratterizzante di questa immagine idealizzata della scienza sono validità ed eticità della conoscenza scientifica, indicate come un binomio indissolubile che esime la scienza dalle garanzie giuridico-politiche previste per altri poteri. Per indicare la comunità scientifica si è utilizzata, in questo senso, l'espressione "società della scienza", per indicare quell'insieme di attività specialistiche derivanti dalle interazioni tra gli esperti, considerati custodi di una "authoritative knowledge", e caratterizzata, appunto, da autonomia, auto-regolamentazione, validità delle conoscenze e moralità dei soggetti coinvolti nel metodo decisionale. Vedi European Commission, Report *Global Governance of Science*, cit., p. 18.

<sup>8</sup> European Commission, Report *Global Governance of Science*, cit., p. 12: «The distinctively modern social context is constituted by what is often termed a 'social contract' for science (...), this is typically based in the linear model in which science is left to its own devices in the belief that it will then straightforwardly deliver social benefits. But this is a moribund social contract. A combination of internal reflection among scientists and external actions by civil society and states are reshaping the governance landscape».

<sup>9</sup> Si è utilizzata, per descrivere tale fenomeno, l'espressione di "rischi da ignoto tecnologico"; v. F. STELLA, *Il rischio da ignoto tecnologico e il mito delle discipline*, in *Quaderni dalla Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, 5, Milano, 2002.

produzione di conoscenza è divenuta, ancor più che in passato, una attività “sociale”<sup>10</sup>. Si è perciò parlato di una “società del rischio” (*Risikogesellschaft*)<sup>11</sup>, in quanto si tratta di una società impegnata sempre di più a dibattere, prevenire e gestire rischi che essa stessa ha prodotto<sup>12</sup>, cercando di garantire salute e sicurezza attraverso l’eliminazione o la riduzione dell’esposizione degli stessi cittadini ad attività o sostanze rischiose<sup>13</sup>.

Parallelamente a questa produzione continua di rischi dovuta agli sviluppi della tecnologia e alla globalizzazione degli scambi, vi sarebbe una consapevolezza e una percezione da parte della stessa società moderna della dimensione, appunto, globale di tali rischi<sup>14</sup>. Tale percezione riguarderebbe tre

---

<sup>10</sup> Vedi H. NOWOTNY, P. SCOTT, M. GIBBONS, *Re-Thinking Science. Knowledge and the Public in an Age of Uncertainty*, Polity Press, London, 2001. Sulle interazioni tra scienza e società e, in particolare, sulla rilevanza del “sociale” nelle attività scientifiche e di ricerca, si veda inoltre, M. GIBBONS, C. LIMOGES, H. NOWOTNY, S. SCHWARTZMAN, P. SCOTT, M. TROW, *The New Production of Knowledge: The Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*, London: Sage, 1994.

<sup>11</sup> Si veda U. BECK, *La società del rischio: verso una seconda modernità*, traduzione italiana a cura di Walter Privitera, Roma, Carocci, 2000. Precisa A. GIDDENS, *Risk and Responsibility*, in *Modern Law Review*, 62, 1992, pp. 1-10, in particolare p. 3: «A risk society is a society where we increasingly live on a high technological frontier which absolutely no one completely understands and which generates a diversity of possible futures». Tale caratteristica della società moderna è stata oggetto di diverse qualificazioni; si è parlato anche di “civilizzazione del rischio” (P. LAGADEC, *La civilisation du risque*, Paris, Ed. du sevil, 1981) e di “società dei rischi” per sottolineare la complessità e la moltitudine dei nuovi rischi contemporanei, alimentari, sanitari, ambientali o tecnologici (S. MAHIEU, *La régulation des risques technologiques en droit communautaire et en droit international*, Thèse de doctorat UCL-Scuola Superiore Sant’Anna, Pisa, 2006).

<sup>12</sup> In questo senso, i rischi tecnologici contemporanei sarebbero ‘endogeni’, perché generati, appunto, dalla stessa società moderna industrializzata. In questa prospettiva, c’è chi distingue tra ‘external risk’, ossia «risk of events that may strike individuals unexpectedly (from the outside, as it were) but that happen regularly enough and often enough in a whole population of people to be broadly predictable, and so insurable (...)» e ‘manufactured risk’, ovvero «risk created by the very progression of human development, especially by the progression of science and technology. Manufactured risk refers to new risk environments for which history provides us with very little previous experience (...)»; cfr. A. GIDDENS, *op. ult. loc. cit.*

Per indicare i rischi derivanti dal “normale” quotidiano funzionamento della società e dalle interazioni di quest’ultima con scienza e tecnologia si è inoltre parlato di *pervasive risks*, per distinguerli dai rischi derivanti, invece, da eventi straordinari e a cui la società non si trova di fronte in maniera costante; cfr. M. WATERSTONE, *Risk and Society: The Interaction of Science, Technology and Public Policy*, Kluwer Academic Publishers, 1992, pp. 2-3.

<sup>13</sup> Si tratterebbe di un’esposizione “ascrittiva” ai rischi, che i cittadini e i consumatori assumono involontariamente; tali rischi «in quanto invisibili, lasciano ben pochi spazi di decisione, almeno al consumatore. Sono prodotti aggiuntivi che vengono ingeriti e respirati assieme ad altre cose, passeggeri clandestini del consumo di tutti i giorni (...). A differenza delle ricchezze, che esercitano un’attrazione, ma possono essere anche repellenti e rispetto alle quali la scelta, l’acquisto, la decisione sono sempre necessari e possibili, i rischi e i danneggiamenti si insinuano ovunque silenziosamente e indipendentemente dalla libera scelta. In questo senso fanno emergere un nuovo tipo di “ascrittività del rischio” tipico della nostra civiltà»; cfr. U. BECK, *La società del rischio*, cit., pp. 53-54.

<sup>14</sup> Come sottolinea U. BECK, *op. ult. loc. cit.*, p. 36, la tendenza immanente alla globalizzazione fa sì che alla produzione industriale si affianchi un’universalizzazione dei rischi per la salute e l’ambiente indipendentemente dai luoghi della loro produzione, con una



diversi aspetti: la *de-localizzazione* del rischio, in quanto le sue cause e conseguenze non sono confinate ad una località o spazio geografico, ma sono onnipresenti; l'*incalcolabilità* del rischio, essendo esso in linea di massima non calcolabile ma 'ipotetico', e infine, la *non-compensabilità* del rischio, andando la logica dell'indennizzo ad essere sostituita dal principio di precauzione attraverso la previsione e prevenzione di rischi la cui esistenza non sia stata pienamente dimostrata<sup>15</sup>.

La relazione tra scienza e società moderna, peraltro, è vista come una relazione di tipo paradossale. Da un lato, la scienza e la tecnologia, come si è detto, sono al centro dell'economia e della società, e hanno entrambe un crescente effetto positivo nella vita delle persone. Dall'altro, i progressi scientifici e tecnologici sono guardati con sempre maggiore scetticismo, se non addirittura ostilità<sup>16</sup>.

Parte della sfiducia che il pubblico dimostra nei confronti degli esperti si ricollega alla limitata possibilità di accedere alle informazioni, di trovare visibilità e trasparenza nelle procedure di scelta degli esperti nonché, in definitiva, di controllare le decisioni tecnico-scientifiche. Sebbene, infatti, sia migliorata in generale la possibilità di accesso ad una molteplicità di fonti informative anche di carattere specialistico, la maggior parte dei dati scientifici su cui gli esperti basano i propri giudizi non risultano accessibili ai cittadini, che dovrebbero così affidarsi ad un tacito rapporto fiduciario nei confronti del sapere scientifico<sup>17</sup>.

conseguente manifestazione di essi sia in modo specifico e localizzato che in modo non specifico e universale; tali rischi sarebbero perciò definibili "glocali". Si è parlato anche di "rischi collettivi", intesi come una minaccia a beni collettivi, come ad esempio l'ambiente, o ad ampie categorie di individui. Cfr. O. HASSID, *La gestion des risques*, Paris. Ed. Dunod, 2005, p. 17.

<sup>15</sup> Per questi rilievi si veda U. BECK, *Living in a world risk society*, a cura di Carlo Boris Menghi, Giappichelli Editore, Torino, 2008. La de-localizzazione dei rischi, in particolare, opera a tre livelli: spaziale, in quanto i nuovi rischi non rispettano gli Stati-nazione o qualsiasi altro confine (come ad esempio i mutamenti climatici); temporale, poiché tali nuovi rischi hanno un lungo periodo di latenza e ciò rende inattendibili la determinazione e la delimitazione del loro effetto nel tempo; sociale, perché la complessità dei problemi e la concatenazione degli effetti rendono inattendibili anche la determinazione delle cause e delle conseguenze degli eventi.

<sup>16</sup> I primi studi sulla percezione del rischio, volti a comprendere perché la società esprimesse preoccupazioni e resistenze nei confronti della conoscenza scientifica, cominciarono ad essere condotti negli anni settanta. Per un lungo periodo, tuttavia, gli studi sugli aspetti sociologici e culturali del rischio furono rivolti per lo più a promuovere l'accettazione di determinate tecnologie da parte della società. Ebbero così origine numerosi programmi volti a favorire il *public understanding of science* (cfr., ad es., Royal Society, *The Public Understanding of Science*, London, 1985), con l'unico intento, tuttavia, di colmare il *deficit* di conoscenza di un pubblico considerato privo di quel tipo di conoscenza a disposizione, invece, degli esperti scientifici. Successivamente i governi hanno cercato di sviluppare meccanismi di coinvolgimento e inclusione nel dibattito relativo ai rischi di attori sociali (*stakeholders*) tradizionalmente da esso esclusi (Vedi European Commission, *Global governance of Science*, cit., p. 26). Cfr., con particolare riferimento a quest'ultimo aspetto, European Commission, *Challenging Futures of Science in Society. Emerging Trend and cutting-edge issues*, Report of the MASIS Expert Group, Chair: K. Siune, Rapporteur: E. Markus, 2009, p. 19 ss.

<sup>17</sup> Sono così diventati centrali, nell'ambito di numerosi studi concernenti la percezione del sapere scientifico che informa le politiche pubbliche da parte dei cittadini, i termini *trust* e *confidence*. Secondo la definizione che si ritrova nel progetto *THE TRUSTNET Framework: A New Perspective on Risk Governance*, TRUSTNET Framework for Risk governance, September

L'emergere di rischi e incertezze collegati all'implementazione sociale della scienza ha portato ad una duplice esigenza: da un lato, la necessità di estendere la consultazione con gli scienziati allorché emergano differenti opinioni circa il possibile verificarsi di eventi potenzialmente dannosi<sup>18</sup> e dall'altro, un maggiore coinvolgimento dei cittadini nelle misure *science-based*, cioè misure a base scientifica che tocchino però direttamente la società civile.

I cambiamenti avvenuti, e tuttora in corso, nella relazione fra scienza e società hanno condotto, dunque, all'esigenza di superare la visione ispirata alla separazione dicotomica fra le stesse: la scienza non è un qualcosa di separato rispetto alla società, ma semmai una parte della stessa, un'impresa socialmente connotata e circoscritta entro una determinata realtà storica politica ed economica che contribuisce a definire e da cui, al contempo, è condizionata<sup>19</sup>. È così,

---

1999, «confidence is the everyday relation between a person and an organization or a system. It is the usual attitude that we adopt for instance when we take a plane or when we put a letter in the post, or when we go to a restaurant. Confidence is a rather passive situation where one individual is familiar enough with a system not to have to worry about it. Confidence characterizes a situation where we are not involved in the problem of risk (...), *Social Trust* is a relationship between individuals within an existing or emerging group. It takes place in situations where individuals depend on people they trust to achieve important projects entailing significant risks for them(...). Social trust entails the risk of the other person. We trust someone because we feel that he is in some way similar to us (...). Social trust implies a personal choice and entails a risk resulting from the freedom of the trusted» (pp. 30-31); questi due concetti, seppur distinti tra loro, sarebbero complementari e reciprocamente interdipendenti. Diverse sono poi le definizioni che si ritrovano in dottrina. Secondo A. GIDDENS, *The consequences of Modernity*, Cambridge: Polity Press, 1990, p. 34, il termine 'trust' indicherebbe una fiducia significativa nell'attendibilità di una persona o di un sistema con riferimento ad un dato insieme di esiti o eventi. Ancora, 'trust', secondo R.A. LOFSTED, *Risk Management in Post-Trust Societies*, Hampshire: Palgrave Macmillan, 2005, p. 6, starebbe ad indicare «acceptance of the constituents without questioning the rationale behind them».

Con riferimento alla tematica della percezione del rischio, si vedano, fra gli altri, P. SLOVIC, *The Perception of Risk*, London, Earthscan, 2000; N. PIDGEON, R.E. KASPERSON, P. SLOVIC, *The Social Amplification of Risk*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003. Cfr., inoltre, A. IRWIN, B. WYNNE (eds.), *Misunderstanding science? The public reconstruction of science and technology*, Cambridge University Press, Cambridge 1996; P. JENSEN, *Public Trust in Scientific Informations*, IPTS, 14.9.2000, <http://governance.jrc.it/publicperception/ipts.pdf>, il quale sottolinea come le crescenti resistenze dei cittadini nell'affidarsi alle scelte degli esperti scientifici non possono considerarsi come meramente irrazionali, poiché connesse a considerazioni molteplici, ragionevoli e concrete, ovvero fondate sui fatti e le informazioni disponibili.

<sup>18</sup> European Commission, White Paper on European governance, Work area 1 Broadening and enriching the public debate on European matters, Report of the Working Group "Democratising Expertise and establishing Scientific Reference Systems" (Group 1b) Pilot: R. Gerold, Rapporteur: A. Liberatore, Maggio 2001, version final du 2/7/01, ([http://ec.europa.eu/governance/areas/group2/report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/areas/group2/report_en.pdf)).

<sup>19</sup> Cfr. B. DE MARCHI, *Rischio, scienziati e società: nuovi scenari di governance*, in *Notizie di Politeia*, XIX, 70, 2003, pp. 37-48. Secondo B. LATOUR, *La scienza in azione*, cit., scienza e società sono inseparabili, avendo esse lo stesso fondamento. Nella società tradizionali la scienza era un qualcosa di "esterno": da un lato, la società era ostile nei confronti dei valori e dei metodi scientifici e, dall'altro lato, gli esperti scientifici si consideravano chiamati a "plasmare" la società conformemente ai principi "moderni" da loro stessi determinati; nella società contemporanea, invece, la scienza è "interna": scienza e ricerca non rappresentano progetti estremi o autoritativi, ma, anzi, proprio attraverso la creazione continua di nuova conoscenza, esse si caricano via via di elementi nuovi di incertezza e instabilità. Come sottolineato, tuttavia, da H. NOWTONY, P. SCOTT,

peraltro, che tra gli anni settanta e ottanta, sulla scia del crescente rilievo assunto da tutte le tematiche connesse a scienza e tecnologia e al loro rapporto con la società, sono nati oltreoceano gli *Science and Technology Studies* (S&TS), un variegato complesso di studi e ricerche interdisciplinari volti ad analizzare il funzionamento della scienza che entra nel linguaggio politico e nelle norme giuridiche, e a comprendere, più nello specifico, le dinamiche concrete che integrano scienza e pratiche sociali e le modalità con cui le asserzioni provenienti dal mondo scientifico diventano parte del sapere condiviso della società<sup>20</sup>.

I cambiamenti intervenuti nel rapporto tra scienza e società hanno inoltre lanciato una sfida ai concetti di Stato di diritto, democrazia e cittadinanza. I diritti di cui i cittadini “naturalmente” godono in uno stato liberal-democratico, infatti, non riguardano il profilo delle garanzie nei confronti del sapere-potere della scienza, sebbene questo costituisca ormai buona parte delle scelte giuridiche e di governo; tutti gli aspetti correlati al sapere scientifico, quali la nomina degli esperti, l’istituzione e il funzionamento di comitati scientifici e tecnici, così come lo stesso sapere scientifico, proprio perché considerati espressione di un metodo oggettivo e certo, non sono mai stati considerati rilevanti dal punto di vista delle garanzie che lo Stato offre ai propri cittadini. Tali garanzie si appalesano, invece, sempre più necessarie in uno Stato che si avvia a diventare uno “Stato di scienza”<sup>21</sup> o, ancor di più, uno “Stato epistemico”<sup>22</sup>, in cui le nuove modalità di governo della scienza siano integrate nella nozione di Stato di diritto.

---

M. GIBBONS, *Re-Thinking Science. Knowledge and the Public in an Age of Uncertainty*, cit., pp. 2-3, pur a fronte di questa evoluzione dei rapporti, molta più attenzione verrebbe comunque rivolta alla scienza piuttosto che alla società, in una relazione vista sempre, dunque, da una prospettiva dominante, che è quella della *scientification of society*: «It is more unusual to view this changed relationship from the perspective of society. The transformation of society is regarded as predominantly shaped by scientific and technical change. In other words the socialization of science has been contingent on the *scientification of society*. There are now extended scientific communities and more urgent socio-scientific controversies because society as a whole has been permeated by science, although it is accepted that in the process the culture of science – autonomist, reductive and self-referential – has been transformed into something different (...). The ‘social’ has been absorbed into the ‘scientific’ (...)».

<sup>20</sup> Per una ricostruzione storica e teorica degli S&TS, si veda, fra gli altri, S. JASANOFF, G. MARKLE, J. PETERSENT, T. PINCH (eds.), *Handbook of Science and Technology Studies*, Sage Publications, Thousand Oaks, Ca., 1995.

<sup>21</sup> Cfr. M. TALLACCHINI, *Stato di scienza? Tecnoscienza, policy e diritto*, cit., p. 2.

<sup>22</sup> Cfr. M. TALLACCHINI, *The Epistemic State. The Legal Regulation of Science*, in C.M. MAZZONI (ed.), *Ethics of Biological Research*, Kluwer, Dordrecht, 2002, pp. 79-96, in particolare pp. 85-86. L’Autrice parla in realtà di ‘*epistemic state*’ per indicare una nuova concezione del sistema legale e dello Stato, secondo cui il diritto determina la conoscenza scientifica valida, ma che rappresenterebbe un’ulteriore evoluzione rispetto al passaggio da ‘*administrative state*’ a ‘*scientific state*’: in quest’ultimo, infatti, la scienza rimarrebbe comunque un’entità separata rispetto al diritto, che si troverebbe a recepire la prima passivamente in una situazione di non reciprocità: «(...) the most recent interactions between law and science indicate that a much closer link now exists between the two sectors. In this sense, questions of scientific uncertainty are decisive, since decisions taken in conditions of ignorance, (...) make law the place in which particular facts and values are chosen and rendered authoritative. (...) law has to be acquainted with and screen the language of science, performing these operations on the basis of a conception of scientific knowledge (...)».

Tali evoluzioni hanno portato all'affermarsi del modello concettuale di *governance* dei rischi (*risk governance*)<sup>23</sup> che postula l'inclusione del pubblico nel dibattito sulla scienza e sui rischi, nonché sul rapporto tra scienza e diritto, attraverso forme di partecipazione democratica. Come destinataria del progresso scientifico-tecnologico, la società rivestirebbe una posizione essenziale di *partner* e co-decisore rispetto alle scelte di politica della scienza. In questo senso, a livello europeo nel 2001 la Commissione ha pubblicato il Libro Bianco sulla *Governance* europea<sup>24</sup>, che mira ad un approfondimento della modalità di partecipazione

---

<sup>23</sup> L'espressione *risk governance* è ampiamente utilizzata in dottrina così come in documenti ufficiali a livello europeo e internazionale, tra cui si veda, in particolare, International Risk Governance Council, *White paper on risk governance. Towards an integrative approach*, Geneva, September 2005, secondo cui il concetto di *risk governance* «Includes the totality of actors, rules, conventions, processes, and mechanisms concerned with how relevant risk information is collected, analysed and communicated and management decisions are taken. Encompassing the combined risk-relevant decisions and actions of both governmental and private actors, risk governance is of particular importance in, but not restricted to, situations where there is no single authority to take a binding risk management decision but where instead the nature of the risk requires the collaboration and co-ordination between a range of different stakeholders. Risk governance however not only includes a multifaceted, multiactor risk process but also calls for the consideration of contextual factors such as institutional arrangements (e.g. the regulatory and legal framework that determines the relationship, roles and responsibilities of the actors and co-ordination mechanisms such as markets, incentives or selfimposed norms) and political culture including different perceptions of risk».

Secondo O. RENN, *Risk Governance: Coping with Uncertainty in a Complex World*, Earthscan, London, 2008, p. 8 «'Risk governance' involves the 'translation' of the substance and core principles of governance to the context of risk and risk-related decision-making. It includes, but also extend beyond, the three conventionally recognized elements of risk analysis (risk assessment, risk management and risk communication). It requires consideration of the legal, institutional, social and economic contexts in which a risk is evaluated, and involvement of the actors and stakeholders who represent them. (...) Risk governance, however, not only includes a multifaceted, multi-actor risk process but also calls for the consideration of contextual factors such as institutional arrangements (e.g. the regulatory and legal framework that determines the relationship, roles and responsibilities of the actors, and coordination mechanisms such as markets, incentives or self-imposed norms) and political culture, including different perception of risk».

<sup>24</sup> Commissione delle Comunità Europee, *Governance Europea, Un Libro Bianco*, COM 2001(428) def./2. Secondo tale documento «il concetto di "governance" designa le norme, i processi e i comportamenti che influiscono sul modo in cui le competenze sono esercitate a livello europeo, soprattutto con riferimento ai principi di apertura, partecipazione, responsabilità, efficacia e coerenza». Cfr., altresì, Commission on Global Governance, *"Our Global Neighbourhood"*, Oxford University Press, 1995, secondo cui «Governance is the sum of the many ways individuals and institutions, public and private, manage their common affairs. It is a continuing process through which conflicting or diverse interest may be accomodated and co-operative action may be taken. It includes formal compliance, as well as informal arrangements that people and istitutions either have agreed to or perceive to be in their interest».

Il concetto di *governance* è spesso considerato - così anche nel Libro Bianco sulla *governance* europea - come antitetico rispetto a quello di *government*: mentre quest'ultimo termine evocerebbe tradizionalmente la distinzione tra chi governa (il governo come potere esecutivo) e chi è governato (i cittadini), alludendo ad un modello di gestione, organizzazione, governo ordinato gerarchicamente 'dall'alto verso il basso' (*top-down*), il termine *governance* sarebbe riferito ad un modello di *policy-making* caratterizzato dall'interazione di vari tipi di attori, sia pubblici che privati, anziché dal controllo e l'intervento governativo nella società; il concetto di *governance*, dunque, muove dalla necessità di far partecipare all'azione, *lato sensu*, di governo non solo coloro che detengono le funzioni decisionali, non solo i tradizionali e organizzati

democratica in Europa<sup>25</sup>. Il documento, in particolare, auspica un processo di democratizzazione nel rapporto tra scienza e società, da realizzarsi, appunto, attraverso l'estensione della consultazione con gli scienziati ed esperti e il coinvolgimento dei cittadini nelle decisioni pubbliche che dipendono da saperi scientifici<sup>26</sup>.

---

*stakeholders*, ma anche i singoli cittadini, in un movimento 'dal basso verso l'alto' (*bottom-up*). Vedi, per un approfondimento, M. TALLACCHINI, *Democrazia come terapia: la governance tra medicina e società*, in *Notizie di Politeia*, XXII, 81, 2006, pp. 15-26; Sulla *governance*, in generale, e nel contesto dell'Unione europea, v. B. M. HUTTER, *Risk. Regulation and management*, in P. TAYLOR-GOOBY, J. ZINN (eds.), *Risk in Social Science*, Oxford University Press, Oxford, UK, 2006; H. SCHEPEL, *The Constitution of Private Governance: product standard in the regulation of integrating markets*, Oxford, Hart, 2005; pp. 202-227; J. SCOTT, D. M. TRUBEK, *Mind the Gap: Law and New Approaches to Governance in the European Union*, in *European Law Journal*, 2002, 8(1), pp. 1-18; C. CARTER, A. SCOTT, *Legitimacy and Governance Beyond the European Nation State: Conceptualising Governance in the European Union*, *European Law Journal*, 1998, 4(4), pp. 429-445; R. RHODES, *The New Governance: Governing without Government*, in *Political Studies*, 1996, 44, p. 652 ss. È stata coniata pure l'espressione di '*transnational governance*', intesa come «a flexible and often informal mechanism for resolving conflicts and solving problems that reflects some profound characteristics of the exercise of authority that are emerging in almost all contemporary societies and economies»; v. C. JOERGES, *Constitutionalism and Transnational Governance: Exploring a Magic Triangle*, in C. JOERGES, I. J. SAND, G. TEUBNER (eds.), *Transnational Governance and Constitutionalism*, Oxford, Hart, 2004, p. 341.

<sup>25</sup> Secondo il documento della Commissione appena citato, «La qualità, la pertinenza e l'efficacia delle politiche dell'Unione dipendono dall'ampia partecipazione che si saprà assicurare lungo tutto il loro percorso, dalla prima elaborazione all'esecuzione. Con una maggiore partecipazione sarà possibile aumentare la fiducia nel risultato finale e nelle istituzioni da cui emanano tali politiche. Perché ci sia una maggiore partecipazione, è indispensabile che le amministrazioni centrali cerchino di interessare i cittadini all'elaborazione e all'attuazione delle politiche dell'Unione». La partecipazione, unitamente a responsabilità, trasparenza, efficienza e coerenza, costituiscono i principi su cui si deve basare la buona *governance* e si applicano a tutti i livelli di governo, globale, europeo, nazionale, regionale e locale (p. 10).

<sup>26</sup> Un esame nello specifico di questi aspetti è contenuto in uno dei documenti allegati al Libro Bianco sulla *governance* (European Commission, White Paper on European Governance, Work Area n° 2 Handling the Process of Producing and Implementing Community Rules - Report of Working Group "*Consultation and Participation of Civil Society*", (Group 2a), Pilot L. Pavan Woolfe, M. Kroger, June 2001). Tra le proposte del Libro Bianco vi è appunto quella di «rafforzare la fiducia del pubblico su come i responsabili politici si avvalgono dei pareri degli esperti (...)», rendendo «il sistema di consultazione pluridisciplinare dell'Unione più trasparente, per consentire all'opinione pubblica di valutarlo e di dibatterne e per gestire, così, le sfide, i rischi e i problemi etici suscitati dalla scienza e dalla tecnologia» (cfr. Libro Bianco sulla *Governance europea*, p. 35). Analoghe istanze sono contenute nel documento di lavoro della Commissione *Science, society and the citizen in Europe*, SEC(2000) 1973, che postula un'implementazione delle politiche di ricerca attorno agli scopi e alle aspirazioni della società e un coinvolgimento di questa in tale politiche, con un miglioramento della conoscenza della scienza da parte del pubblico. A sei anni dal Libro Bianco sulla *Governance europea*, e sulla sua scia, con il rapporto *Taking the European Knowledge Society Seriously*, 2007, Report of the Expert Group on Science and governance to the Science, Economy and Society Directorate, Directorate-General for Research, ([http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/european-knowledge-society\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/european-knowledge-society_en.pdf)) - traduzione italiana *Scienza e governance: la società europea della conoscenza presa sul serio*, Soveria Mannelli, Rubettino, 2008 - la Commissione europea ha messo in evidenza alcuni aspetti problematici della scienza europea e della sua *governance*, ovvero come rispondere al problema diffuso della mancanza di fiducia nella scienza all'interno della società europea e come implementare la democrazia e il coinvolgimento della società civile.

Nascerebbe così un'idea di "cittadinanza scientifica" o di "cittadino-esperto", per indicare l'esigenza di integrazione tra i diversi saperi presenti nella società, che seppur non equivalenti tra loro in termini di validità metodologica, devono confrontarsi in modo pluralistico per quanto riguarda la loro credibilità<sup>27</sup>. È sempre più diffusa, infatti, la convinzione che un ruolo decisivo nelle scelte politiche e di politica della scienza debba spettare, nelle società democratiche, ai cittadini<sup>28</sup>. Si parla anche, conseguentemente, di una 'proceduralizzazione cognitiva' del diritto, ovvero della trasformazione del diritto, a livello legislativo, amministrativo e di applicazione giurisprudenziale, in un processo di apprendimento in cui molti saperi si confrontano e si fondono, e in cui, all'interno di uno spazio istituzionale di discussione, il sapere scientifico possa trovare forme di stabilizzazione sociale più criticamente e democraticamente vagliate<sup>29</sup>.

---

L'attenzione alla tematica del rapporto tra scienza e società è peraltro testimoniata dalla presenza del portale della Commissione *Science in Society* (<http://ec.europa.eu/research/science-society>) in cui si legge che la Commissione europea ha il dovere di creare le condizioni per un dialogo strutturato sulle questioni relative alla scienza, allo scopo di anticipare e chiarificare le speranze e le preoccupazioni del pubblico, e che di fronte ad un pubblico informato e impegnato, le scienze potranno contribuire pienamente a stimolare la competitività, a migliorare la qualità della nostra vita e a garantirci un avvenire duraturo.

<sup>27</sup> M. TALLACCHINI, *Democrazia come terapia: la governance tra medicina e società*, cit., p. 18: «Questo vuol dire che si devono stabilire le condizioni di accreditamento pubblico per i diversi saperi diretti a plasmare le scelte sociali; che si devono individuare le forme di controllabilità pubblica di tali conoscenze; che nessuna forma di sapere può essere fatta valere unicamente in base ad un'autoasserita validità-verità».

<sup>28</sup> Con riguardo a tale dinamica, la dottrina ha fatto riferimento ad espressioni diverse, quali nuova *agorà*, v. H. NOWOTNY, P. SCOTT, G. MICHAEL, *Rethinking Science: Knowledge and the Public in an Age of Uncertainty*, cit., o *hybrid institutions*, v. A. IRWIN, B. WYNNE (eds.), *Misunderstanding science? The public reconstruction of science and technology*, cit.; esse starebbero a sottolineare il riconoscimento del nuovo ruolo dei cittadini nella costruzione delle scelte politiche, secondo un'idea di *civic epistemology*, cfr. S. JASANOFF, *Beyond Epistemology: Relativism and Engagement in the Politics of Science*, in *Social Studies of Science*, 1996, 26(2), pp. 393-418.

<sup>29</sup> Cfr. M. TALLACCHINI, *Stato di scienza? Tecnoscienza, policy e diritto*, cit., p. 8. Si è parlato, in particolare, di '*cognitive proceduralisation*' del diritto, come trasformazione del diritto in un processo di apprendimento collettivo, ovvero «the putting in place of mechanisms which enable learning processes to be generated at collective level to manage the uncertainty linked to contexts of bounded rationality» (v. J. DE MUNCK, J. LENOBLE, *Transformations in the art of governance. A genealogical and historical examination of changes in the governance of democratic societies*, in O. DE SCHUTTER, N. LEBESSIS, J. PATERSON (eds.), *Governance in the European Union*, 'Cahiers' of the Forward Studies Unit, European Commission, 2001, p. 287 ([http://www.ucc.ie/social\\_policy/gouvernance\\_in\\_EU\\_FSU.pdf](http://www.ucc.ie/social_policy/gouvernance_in_EU_FSU.pdf)). Cfr. altresì M. TALLACCHINI, *Evidenza scientifica e formazione ambientale: la "co-produzione" di scienza e diritto*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI, *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Giuffrè, 2006, pp. 1-17, in cui si precisa come tale proceduralizzazione «non sarebbe da intendersi in termini formalistici o di relativismo procedurale, ma come un concreto, contestualizzato e riflessivo processo di conoscenza, arricchito dal contributo cognitivo interattivo delle molteplici componenti con concorrono al suo dispiegarsi (...); si assisterebbe così ad una 'disseminazione della conoscenza, non essendo più quest'ultima isolata all'interno della comunità scientifica, ma ascrivita a molti attori diversi e non più identificata nella scienza come unica forma di sapere (pp. 16-17).

## 2. *La scienza utilizzata a fini di regolazione: la co-produzione tra scienza e diritto*

Il ruolo trainante che la scienza è venuta assumendo rispetto allo sviluppo economico e sociale, e dunque il mutato rapporto tra scienza e società, che hanno registrato al loro interno una sempre maggiore complessità<sup>30</sup>, ha fatto sì che politica e diritto, da un lato, abbiano rivolto una particolare attenzione alla regolazione di tutti i settori connessi alla scienza e alle sue applicazioni, dall'altro siano stati oggetto di una sorta di "colonizzazione"<sup>31</sup> da parte del sapere scientifico.

Secondo una risalente dottrina, la relazione tra scienza e politica potrebbe essere divisa in due aree connesse ma concettualmente distinte: da un lato le materie riguardanti la gestione e il supporto di un'infrastruttura scientifica, nonché la selezione e valutazione di programmi scientifici; dall'altro, tutte quelle materie che sono sostanzialmente di natura politica o amministrativa ma che dipendono in maniera significativa da fattori tecnici<sup>32</sup>.

Per descrivere le dinamiche e le modalità con cui il sistema giuridico si occupa dei problemi relativi alla scienza e alla tecnologia, nella letteratura statunitense è stata delineata la distinzione tra due diversi aspetti della c.d. *politica della scienza*, secondo un modello dei rapporti tra scienza, *policy* e diritto che è stato definito come "paradigma di *science policy*"<sup>33</sup>. Il primo aspetto della relazione scienza-politica è identificato nell'espressione '*science in policy*' e riguarda la consistente presenza del sapere scientifico all'interno di materie di competenza normativa, alludendo, dunque, all'atto di deferenza che diritto e politica compiono nei confronti dei contenuti cognitivi del sapere scientifico; il secondo aspetto, definito come '*policy for science*', si riferisce, invece, al carattere indeterminato di molte conoscenze scientifiche e alla conseguente esigenza di integrazione da parte di valutazioni normative, che definiscano la

---

<sup>30</sup> Tale complessità avrebbe portato su entrambi i fronti ad un'impossibilità di prevedibilità e di pianificazione, che è espressa in modo efficace dalla metafora della "*chaos theory*", secondo cui, sia in campo scientifico, che istituzionale, che nella vita di tutti i giorni, non tutto è prevedibile; cfr., a riguardo, H. NOWOTNY, P. SCOTT, G. MICHAEL, *Rethinking Science: Knowledge and the Public in an Age of Uncertainty*, cit. pp. 5-8.

<sup>31</sup> Cfr. H. ROTHSTEIN, M. HUBER, G. GASKELL, *A theory of risk colonization: the spiraling regulatory logics of societal and institutional risk*, in *Economy and Society*, 2006, 35(1), pp. 91-112.

<sup>32</sup> Cfr. H. BROOKS, "*The Scientific Adviser*", in R. GILPIN, C. WRIGTH (eds.), *Scientists and National Policy-Making*, New York: Columbia University Press, 1964, p. 76. Nella prima di queste due aree si inserisce il progetto europeo di creazione di un'area europea di ricerca (European Commission, *Towards a European research area*, COM(2000)6, January 2000), volto appunto alla costruzione di un sistema di riferimento comune a livello di Unione in campo scientifico-tecnico, basato in particolare sul ravvicinamento dei metodi, sull'armonizzazione delle procedure e sull'impulso della competitività europea sul piano della ricerca scientifica. Le problematiche attinenti la seconda delle aree sopra descritte, in particolare la necessità di fornire quel supporto tecnico e scientifico che permetta alla società di prendere delle adeguate decisioni, sono invece sottolineate da I. SHEPERD, *Science and governance in the European Union. A contribution to the debate*, March 09, 2000.

<sup>33</sup> Cfr. H. BROOKS, *The Government of Science*, MIT Press, Cambridge, Ma., 1968.

*mainstream science* e colmino gli spazi di scelta presenti nel sapere scientifico ad uso giuridico, mettendo così in risalto il ruolo valutativo di politica e diritto<sup>34</sup>.

Oggi giorno, i vari poteri statali, legislativo, giudiziario e di governo sono sempre più coinvolti in modo diretto in scelte dipendenti da conoscenze scientifico-tecniche e si sono dovuti dotare di strutture di consulenza specialistiche quali commissioni e comitati di esperti, consulenti tecnici e periti, al fine di acquisire le competenze conoscitive necessarie per la regolamentazione nei confronti delle attività e dei prodotti della *tecnoscienza*<sup>35</sup>. Una scienza, dunque, utilizzata per finalità di regolamentazione (c.d. *regulatory science*), necessariamente connessa a scelte pubbliche e diretta a contribuire alla definizione di questioni che, anche laddove si presentino come profili di tipo tecnico-scientifico, devono trovare applicazione a livello sociale e necessitano perciò di una scelta politica (*policy-related science*)<sup>36</sup>.

<sup>34</sup> M. TALLACCHINI, *Scienza, Politica e Diritto: il linguaggio della co-produzione*, in *Sociologia del diritto*, 2005, n. 1, pp. 75-106.

A questi due aspetti della *science policy* corrispondono anche due diversi filoni di analisi e di proposte di riforma da parte degli studiosi americani per quanto riguarda, in particolare, il rapporto tra scienza e potere giurisdizionale che è assolutamente centrale nel sistema giuridico americano. Il primo filone, riguardante il profilo della 'scienza nella politica', si è orientato a fornire proposte per migliorare l'utilizzo della scienza nel processo che porta alla decisione giudiziaria, in particolare per quanto concerne la selezione dei periti legali e la conoscenza di tipo scientifico che i giudici devono avere; il progetto relativo alle 'politiche per la scienza' si è invece concentrato sull'inefficienza delle decisioni giudiziarie ai fini del governo della scienza e della tecnologia. Per questi profili si veda per tutti S. JASANOFF, *Science at the bar: Law, Science and Technology in America*, Harvard University Press, Cambridge Mass. 1990 (traduzione italiana *La scienza davanti ai giudici*, a cura di M. Tallacchini, Milano, Giuffrè, 2001).

<sup>35</sup> Il termine è utilizzato per indicare la stretta interconnessione tra ricerca scientifica e applicazioni tecnologiche. Analizza l'evoluzione dei ruoli di scienza e tecnologia, passati da un'iniziale separazione dell'età preistorica, ad una convergenza e commistione dei tempi recenti, P. WEINGART, *The relation between Science and Technology. A sociological explanation*, in W. KROHN e al., eds., *The dynamics of Science and Technology*, Boston D. Reidel, 1978.

<sup>36</sup> Cfr. S. FUNTOWICZ, I. SHEPERD, D. WILKINSON, J. RAVETZ, *Science and Governance in the European Union: a contribution to the debate*, in *Science and Public Policy*, 2000, 27(5), pp. 327-336. Cfr., altresì, I. SHEPERD, *Science and Governance in the European Union*, cit., in cui si sottolinea come la *policy-related science* o *regulatory science* si distingua sia dalla scienza pura, che consiste nella ricerca del sapere riguardante il mondo naturale ed è prevalentemente guidata dalla curiosità del ricercatore, sia dalla scienza applicata, che è volta alla realizzazione di un progetto (ad es. la creazione di un nuovo prodotto) e si propone particolari ricadute pratiche. Diversamente da queste, la scienza destinata a scelte pubbliche è chiamata a contribuire alla definizione di questioni che, dovendo trovare applicazione a livello sociale, sono legate a valutazioni ampie ed esigono in ultima istanza una scelta politica, anche laddove si presentino come problemi scientifico-tecnici. Cfr., per questo profilo, anche S. JASANOFF, *The Fifth Branch, Science Advisers as Policymakers*, Harvard University Press, Cambridge Mass. 1990, p. 76 e ss., che individua tre componenti della *regulatory science*, cioè *knowledge production*, *knowledge synthesis* e *prediction* e sottolinea i vari profili sotto i quali la scienza utilizzata a fini di regolamentazione e la scienza pura o accademica si distinguerebbero: «One of the most telling features of regulatory science is the relatively heavy involvement of government and industry in the process of producing and certifying knowledge. Science carried out in non academic settings may be subordinated to institutional pressures that critically influence researchers' attitudes to issues of proof and evidence (...). Time thus becomes an important differentiating factor in the environments for regulatory and research science. While scientists working in a "pure" research setting have relatively unlimited time (...) for testing hypothesis or proving conjectures, scientists



Le riflessioni sul rapporto tra scienza, diritto e politica sono state per molto tempo caratterizzate da un prevalente approccio tecnicistico. Tale visione si è incentrata sulla convinzione secondo cui la scienza sarebbe il luogo di un rigore metodologico inarrivabile per il diritto e sull'ideologia dello "scontro tra culture" (*culture clash*)<sup>37</sup>, che vede il rapporto tra scienza e diritto come uno scambio a distanza tra entità incommensurabili, che si contraddistinguono per metodologie e finalità non comunicanti tra loro<sup>38</sup>. La scienza, secondo tale concezione, sarebbe un'istituzione sociale indipendente che determina con propri ed autonomi criteri le conoscenze da ritenersi valide in una certa situazione; il diritto, e dunque la regolazione giuridica della scienza, sarebbe invece mera configurazione e applicazione di norme tecniche<sup>39</sup> che recepisce acriticamente le conoscenze

---

working to meet policy needs are under constant pressure to deliver results quickly. A further important difference between the two areas of scientific activity is in the definition of the standards by which each is evaluated. Academic researchers, on the whole, work within established scientific paradigms, subject to relatively well-negotiated prior understandings about what constitutes good research methodology (...). Regulatory science, by contrast, is more often done at the margins of existing knowledge, where science and policy are difficult to distinguish (...). As a result (...) the guidelines for validating science in the regulatory context tend to be fluid, controversial, and arguable more politically motivated than those applicable to university-based».

Lo sviluppo di una *policy-related science* è l'approccio seguito per lo più a livello europeo, dove il modello di governo della scienza sviluppato dagli Stati membri e dalle Istituzioni europee si propone di ricomprendere, come si vedrà, tutta una serie di profili quali la trasparenza e pubblicità delle procedure connesse alla regolamentazione del rischio, la valorizzazione della percezione pubblica della scienza, l'effettività del diritto del cittadino all'informazione, la partecipazione della società ai processi decisionali relativi a temi scientifici. Tale approccio, viene talora considerato in contrapposizione al modello di *science-based policy* che è invece caratteristico dello scenario di regolazione statunitense, v. *infra*, nota 52.

<sup>37</sup> Cfr. K.R. FOSTER, D.E. BEMSTEIN, P. HUBER (eds.), *Phantom risk Scientific Inference and the Law*, MIT Press, Cambridge, Ma., 1993; S. GOLDBERG, *Culture Clash. Law and Science in America*, New York University Press, New York, 1994.

<sup>38</sup> Osservano S. GUTWIRTH, E. NAIM-GESBERT, *Science et droit de l'environnement: réflexions pour le cadre conceptuel du pluralisme de vérités*, in *Revue Interdisciplinaire d'Etudes Juridiques*, 1995, pp. 33-98: « (...) la vérité scientifique (absolue) et l'appel aux faits scientifiques expriment sans ambiguïté que la science et sa vérité se situent en dehors du champ d'application des processus sociaux de nature politique et juridique. Cette revendication d'un monde échappant au jugement ou à la politique des hommes et connaissable uniquement par la voie de la science (...) traduit non seulement la pretention (modern) d'extériorité des scientifiques, mais aussi et surtout, l'idée de soumission du droit à la science (...). Le pluralism de vérités montre bien que ce role absolu, extra-politique, extra-juridique et indiscutable accordé à la science et ses vérités est inacceptable. D'autre part, quelle pauvre idée du droit faut-il y voir! Un droit sans autonomie, sans contenu propre, réduit à l'état d'instrument pur (...) Force est donc de reconsidérer le rapport droit/science simultanément à la lumière d'une conception du droit plus substantielle et du pluralisme de vérités» (pp. 60-61).

<sup>39</sup> La definizione di norma tecnica è quanto mai controversa e non univoca. La dottrina l'ha intesa inizialmente come regola condizionata al raggiungimento di un fine, caratterizzata dunque da una tecnicità espressa dal vincolo apparentemente deterministico, e non valutativo, che collega mezzi e fini (cfr. N. BOBBIO, *Teoria della norma giuridica*, Torino Giappichelli, 1958 e G. AZZONI, *Regola tecnica* (voce), digesto IV ed., vol. XVI, pp. 470-475); successivamente, la norma tecnica è stata concepita come norma di comportamento che impone un doveroso riferimento a criteri tecnici, cioè all'utilizzazione dei risultati delle scienze ed arti e dei loro processi applicativi (v. V. BACHELET, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Milano, Giuffrè, 1967). Per

scientifiche e posto, dunque, rispetto alla scienza, in condizione di deferenza. La visione delle norme giuridiche a contenuto tecnico-scientifico come norme ‘tecniche’ è proprio connessa a questa propugnata avalutatività sia della scienza che informa il contenuto delle norme, sia delle norme che recepiscono i contenuti scientifici<sup>40</sup>.

Tale visione del diritto a contenuto scientifico-tecnico – da taluno definita addirittura *naïve*<sup>41</sup> – si pone in linea con quella concezione positivista, che si è visto avere per anni prevalso, che concepisce la scienza come realtà a sé stante e neutrale rispetto alla società e al diritto e in grado di fornire verità oggettive<sup>42</sup>. Dal

normazione tecnica si intende invece l’attività di produzione di precetti a contenuto tecnico, elaborati in base a giudizi e valutazioni condotti in applicazione di regole scientifiche e costituente, quindi, esercizio di discrezionalità tecnica che si traduce in precetti normativi dei risultati della ricerca scientifica e tecnologica; cfr. G. CAIA, N. AICARDI, *Il regime giuridico della formazione tecnica ambientale*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI (eds.), *Governo dell’ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano, Giuffrè, 2006, p. 19 ss.

Una definizione di norma tecnica, a livello comunitario, è fornita dalla direttiva 83/189/CEE del Consiglio che ha introdotto una procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (in GU L 109 del 26.04.1983 pagg. 8-12) e che, più in generale, ha delineato i tratti essenziali della normalizzazione tecnica europea. La direttiva, all’articolo 1, definisce la norma tecnica come «la specificazione tecnica - cioè la specificazione che figura in un documento che definisce le caratteristiche richieste da un prodotto - approvata da un organismo riconosciuto a attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non è obbligatoria», che si distinguerebbe, sotto quest’ultimo aspetto, dalla c.d. regola tecnica, la quale è invece obbligatoria *de jure* o *de facto* per la commercializzazione o l’utilizzazione in uno Stato membro o in una parte importante di esso.

<sup>40</sup> Particolarmente rilevante, negli ultimi anni, è apparso lo studio del rapporto tra norma giuridica e norma tecnica e delle modalità attraverso cui l’ordinamento attribuisce rilevanza alle norme tecniche. Ciò è stata soprattutto conseguenza della spinta sempre più forte che si è registrata a livello comunitario a favore di un’omogeneizzazione delle regolamentazioni tecniche adottate dai vari paesi europei nella produzione e fabbricazione di prodotti agricoli e industriali, e quindi al sempre più frequente ricorso alle norme tecniche e, conseguentemente, alla loro crescente giuridicizzazione. La Comunità europea, infatti, allo scopo di realizzare una effettiva libertà di circolazione delle merci all’interno del mercato europeo, a partire dagli anni ottanta ha posto in essere la politica della c.d. normalizzazione economica, volta a consentire una più stretta integrazione dello spazio economico europeo e il consolidamento del mercato interno, in particolare attraverso l’eliminazione di quelle normative nazionali che seppur apparentemente non discriminatorie, di fatto vanno a sfavorire il commercio dei prodotti importati rispetto a quelli nazionali, costituendo perciò un ostacolo (tecnico) alla libera circolazione delle merci. Per tali aspetti, vedi, ad es., M. GIGANTE, *Effetti giuridici nel rapporto tra tecnica e diritto: il caso delle «norme armonizzate»*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 1997, pp. 313-376.

<sup>41</sup> Vedi M. TALLACCHINI, *Evidenza scientifica e formazione ambientale: la “co-produzione” di scienza e diritto*, cit.

<sup>42</sup> *Ibidem*, p. 2; vedi anche ID., *Bioteologie e diritto della scienza incerta*, cit., p. 106 ss., in cui l’Autrice parla di «epistemologia riduttivamente neopositivistica» per indicare una posizione di finta neutralità del diritto nei confronti della scienza e che si presenta sotto due varianti, consistenti rispettivamente nell’assunzione definitoria della certezza scientifica e nell’azzeramento dell’incertezza rilevata. La prima variante, in particolare, troverebbe esemplificazione nel principio di equivalenza sostanziale; tale principio, elaborato in tema di alimenti geneticamente modificati e determinante l’equiparazione sotto il profilo dei requisiti di sicurezza tra un nuovo cibo o una sua componente che siano ritenuti sostanzialmente equivalenti a cibi o componenti già esistenti, è stato assunto dal diritto come procedura scientificamente certa che giustificava la non etichettatura di prodotti geneticamente modificati, che è stata poi, invece, resa obbligatoria dal Regolamento

punto di vista del rapporto tra la scienza e la politica, tale atteggiamento è collegato all'idea «*science speaks truth to power*»<sup>43</sup>, cioè all'ideale di una scienza che dice il vero e di scienziati in grado di offrire a coloro che sono chiamati a prendere decisioni politiche e compiere valutazioni giuridiche un sapere oggettivo ed indiscusso<sup>44</sup>.

In tempi recenti, a fronte della crescita esponenziale della regolazione giuridica di attività e prodotti scientifici e dell'emergere di rischi e incertezze connessi all'implementazione sociale della scienza, i rapporti tra scienza e diritto hanno acquisito un significato nuovo. L'implementazione sociale della scienza e l'attenuazione della netta separazione tra la realtà dei laboratori scientifici e il mondo circostante hanno portato il diritto ad assumere il nuovo e originale ruolo di regolatore non solo dell'attività scientifica, ma anche della stessa conoscenza scientifica. Nel momento in cui politica e diritto si sono trovati in prima linea nel "governo" e nella regolazione della scienza, si è appalesata la connessione intima tra tali sistemi. In una società *knowledge-based* come quella odierna, la scienza è divenuta fonte diretta, e spesso indispensabile, di produzione di conoscenza per il diritto, mentre il diritto è diventato un fattore determinante nella validazione del sapere scientifico.

La scienza si presenta ormai come un'istituzione sociale dinamica, rispetto alla quale il diritto non si trova più in una condizione di recezione passiva, ma di «intenzionale creatività» poiché esso utilizza le conoscenze scientifiche, a volte adattandole ai propri fini, stabilendo di volta in volta quale sia la scienza legalmente rilevante, quali esperti siano credibili, e come debbano essere interpretati i dati scientifici; il diritto è chiamato in misura crescente a recepire gli *inputs* scientifici fissando in via normativa *standards* relativi alla sicurezza di prodotti, procedure e tecnologie e, a fronte di giudizi scientifici molteplici e spesso contrastanti, esso si trova a dover scegliere la scienza più valida e, conseguentemente, a definire in via normativa il sapere scientifico<sup>45</sup>. Uno degli

---

1139/98/CE (in GU L 159 del 3.6.1998, pagg. 4–7) cui sono seguiti poi i regolamenti 49/2000CE e 50/2000/CE (oggi, si vedano i regolamenti 1829/03 e 1830/03). L'opposto atteggiamento rispetto a quello neopositivista, ma al pari di questo inadeguato per l'elaborazione di una corretta visione del rapporto scienza-diritto, identificato con l'espressione di «costruttivismo radicale», e anch'esso caratterizzato da diverse varianti, configurerebbe invece la scienza come sapere indecidibile e controverso, di fronte al quale il diritto rinuncia in linea di principio alla spiegazione scientifica; v., altresì, per questi aspetti, ID., *The Epistemic State. The Legal Regulation of Science*, cit, p. 86 ss.

<sup>43</sup> Cfr. A. WILDAVSKY, *Speaking Truth to Power*, Little, Brown and Co., Boston MA. 1979.

<sup>44</sup> Vedi D. COLLINGRIDGE, C. REEVE, *Science Speaks to Power. The role of Experts in Policy Making*, Frances Pinter, London, 1986. Secondo gli Autori, alla base dell'orientamento che considera gli scienziati come portavoce neutrali di un sapere oggettivo nei confronti del processo politico decisionale vi sarebbero i miti della razionalità e del potere della scienza. Secondo il mito della razionalità, il primo passo per l'assunzione di qualsiasi decisione è quello di ridurre le incertezze davanti alle quali ci si trova raccogliendo tutte le informazioni scientifiche rilevanti possibili. A fronte di decisioni sempre più complesse, il ruolo della scienza diviene più importante ed è qui che emerge il secondo mito, secondo cui la scienza è in grado di fornire tutte le informazioni di cui la politica potrebbe avere bisogno.

<sup>45</sup> Come precisato da M. TALLACCHINI, *Biotechnologie e diritto della scienza incerta*, in *Notizie di Politeia*, 1999, XV, p. 96 ss., poiché è il diritto che individua le condizioni di accreditamento della scienza, quando esso sceglie tra rappresentazioni diverse dei fenomeni

aspetti più basilari, ma anche tra i più problematici, del rapporto scienza-diritto è proprio quello della definizione e della traduzione giuridica di proposizioni e concetti scientifici e dello studio delle modalità attraverso cui il diritto entra in contatto con il linguaggio della scienza; sotto questo profilo – si è sottolineato – è essenziale, da un lato che sia mantenuta una fedeltà rappresentativa nel trasferire un nucleo di conoscenze tra due domini costituiti in base a regole e finalità differenti, dall'altro che vi sia comunque un'autonomia traduttiva da parte del diritto, seppur nella consapevolezza della non neutralità rappresentativa degli strumenti giuridici, che dovranno perciò essere adeguati all'opera di traduzione<sup>46</sup>.

I concreti rapporti tra scienza, politica e diritto appaiono dunque complessi. Se da un lato ai decisori giuridici e politici viene chiesto di essere “ben informati” sulla scienza, dall'altro il ruolo degli scienziati e degli esperti coinvolti in procedimenti di produzione o di applicazione della legge appare profondamente modificato: questi ultimi non sono più – ammesso che lo siano mai stati – semplici portavoce di un sapere certo e neutrale, ma soggetti che costituiscono parte integrante del processo decisionale scientifico-politico. Tra scienza e diritto esiste una complessa e biunivoca relazione, in cui la scienza informa di sé in misura sempre maggiore il diritto e viene sagomata anche da criteri giuridici, e il diritto regola sempre di più l'implementazione sociale della scienza, delle sue procedure e dei suoi prodotti, acquisendo conoscenze e metodi del sapere scientifico<sup>47</sup>; un intreccio sottile ed inestricabile per cui il diritto rinvia a criteri di rigorosa dimostrazione scientifica, che vengono così «giuridicizzati» e la scienza presiede alla decisione «ragionevole» di assumere una certa ipotesi come «provata»<sup>48</sup>.

---

scientifici per decidere l'assunzione di una definizione o previsione scientifica, diventa cruciale stabilire ed esplicitare i criteri attraverso i quali ciò avviene.

<sup>46</sup> Cfr. M. TALLACCHINI, *Ambiente e diritto della scienza incerta*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI, A. ANDRONIO (eds.) *Ambiente e Diritto*, Firenze, L. S. Lolschki, 1999, pp. 57-100, in particolare p. 64 ss. Altro aspetto della relazione tra scienza e diritto è costituito dalla c.d. ipostatizzazione giuridica di entità scientifiche, fenomeno per cui il diritto sancisce l'esistenza dal punto di vista giuridico di nuove entità create dalla scienza attraverso la concessione del brevetto; si potrebbe parlare, da un punto di vista speculare, della creazione di nuove entità giuridiche a partire da procedure o prodotti scientifici, c.d. 'ibridi scientifico-giuridici' i cui elementi descrittivi e normativi appaiono intersecati e stratificati. Terzo profilo problematico del rapporto tra scienza e diritto, infine, sarebbe rappresentato dal carattere indeterminato di molte proposizioni scientifiche, a fronte delle quali il diritto si trova a dover scegliere tra diverse o alternative soluzioni. Su questo particolare profilo, e in generale sulla problematica dell'incertezza scientifica, vedi *infra*, par. 6.

<sup>47</sup> *Ibidem*, p. 57.

<sup>48</sup> Vedi A. CERRI, *Diritto-Scienza: indifferenza, interferenza, protezione, promozione, limitazione*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI, *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 365 ss., in particolare p. 377. L'Autore precisa, tuttavia, come la validità della regola scientifica non dipenda mai in modo totale da un criterio “giuridicizzabile” e, ancor meno, da un criterio appartenente all'ordinamento generale; tale validità deriverebbe, invece, non solo dalla validità di criteri o protocolli di verifica, ma anche dal superamento dell'insieme di prove di falsificazione che questi contengono; l'applicazione dei suddetti protocolli di verifica non conduce, in certi casi, a risultati che si possano assumere come certi con la conseguente necessità di operare «ponderazioni» o «bilanciamenti» ulteriori sui diversi interessi concorrenti.

Risultato di questo complesso rapporto è un articolato processo in cui, da un lato la conoscenza del diritto è necessaria alla comprensione della scienza, dall'altro la scienza è la fonte di molti ed evidenti mutamenti sociali, che si stanno appunto verificando all'ombra dei conflitti innescati dall'intersecarsi di scienza e diritto. All'interno di questa riflessione sui rapporti tra diritto, *public policy* e scienza-tecnologia, un'autorevole dottrina ha coniato il concetto di *co-produzione* tra scienza e diritto proprio per indicare quel reciproco gioco di elicitazione, sistematizzazione, sedimentazione e stratificazione di significati scientifico-giuridici<sup>49</sup>. Una prospettiva, questa, che incorpora e veicola una peculiare visione della democrazia che, pur riconoscendo il carattere privilegiato del linguaggio scientifico, rimane consapevole della politicità delle decisioni sociali sulla scienza, la quale sarà autorizzata ad esprimere la propria autorevole parola, senza però avere il potere di pronunciare la parola esclusiva o definitiva<sup>50</sup>.

I problemi connessi alla regolazione giuridica della scienza sono ormai di grande attualità non solo a livello mondiale, ma anche e soprattutto nel contesto europeo, dove la regolazione della scienza ha assunto un carattere "emergenziale" per via delle crisi che si sono verificate, soprattutto in campo alimentare, proprio a causa dell'inadeguatezza ed inefficienza di misure regolative di dati scientifici, nonché delle difficoltà riscontrate nel trovare linee normative comuni rispetto a

---

Si osservi che, in questo caso, ci si troverebbe di fronte ad una *factio iuris*, in quanto l'autorità politico-giuridica assume come vere e provate le informazioni fornite dagli esperti scientifici, con la conseguenza che la stessa autorità potrà considerarsi esente da responsabilità per essersi attenuta al generale criterio di diligenza, essendosi affidata cioè, nel caso di materie particolarmente tecniche, all'opinione degli esperti scientifici. Sotto questo profilo, è stato da taluno sottolineato come i *policy-makers*, pur consapevoli dei limiti che caratterizzano l'attività degli esperti scientifici derivanti, a loro volta, dall'intrinseca incertezza che connota la conoscenza scientifica in generale (vedi *infra*, par. 6), tendono ciò nonostante ad accordare molto rilievo alle opinioni fornite dall'*expertise* scientifica: tali opinioni vengono infatti a costituire la base di legittimità delle loro decisioni politiche, con la possibilità, quindi, di utilizzare gli esperti scientifici come "capro espiatorio" nel caso venga in rilievo una questione di responsabilità. V., per queste riflessioni, O. RENN, *Style of using scientific expertise: a comparative framework*, in *Science and Public Policy*, 1995, 22(3), pp. 147-156. Sul rapporto tra esperti scientifici e decisori politici, in generale, e sulla asserita funzione di legittimazione dello *scientific policy advice* rispetto all'attività politico-decisionale, in particolare, vedi *infra*, cap. 2.

<sup>49</sup> Il concetto di *co-production* è stato coniato da Sheila Jasanoff, che è tra i precursori degli S&TS (Science and Technology Studies); gli studi dell'Autrice, in particolare, si sono concentrati sull'aspetto dei risvolti giuridico-normativi connessi all'evoluzione di scienza e tecnologia. Tra le opere, si ricordano: S. JASANOFF, *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*, cit.; ID., *Science at the bar: Law, Science and Technology in America*, cit.; ID., *States of Knowledge. The co-production of science and social order*, Routledge, 2004; ID., *Designs on Nature, Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton University Press, 2005.

<sup>50</sup> Cfr. M. TALLACCHINI, *Scienza, Politica e Diritto: il linguaggio della co-produzione*, cit., p. 82; ID., *Evidenza scientifica e formazione ambientale: la "co-produzione" di scienza e diritto*, cit., pp. 9-10. Sottolinea l'Autrice che tale affermazione, dal punto di vista metodologico, si traduce nella constatazione dell'esistenza di una pluralità di linguaggi disciplinari che, pur non essendo tra loro equivalenti in termini di validità metodologica, devono confrontarsi in modo pluralistico e, dunque, nella negazione di carattere autoritativo a qualsivoglia linguaggio; ciò si traduce, a sua volta, nell'esigenza di stabilire le condizioni di accreditamento pubblico per i diversi saperi diretti ad incidere sulle scelte sociali e di individuare le forme di controllabilità pubblica di tali conoscenze.

tecnologie suscettibili di controverse applicazioni o potenzialmente pericolose per la salute pubblica<sup>51</sup>.

L'Unione Europea, nell'esercizio dell'attività di regolamentazione di questioni aventi un profilo tecnico-scientifico, ha preso le mosse da quel modello *science-based* del rapporto tra scienza e sistemi normativi che ha informato – e che tuttora informa – la relazione tra scienza e diritto negli Stati Uniti<sup>52</sup>; tuttavia, come vedremo, grande attenzione viene dedicata a livello europeo al modello precauzionale (*precautionary model*), nel quale l'informazione scientifica è incompleta o incerta, e la decisione politica colma in modo prudenziale le lacune della scienza in nome dell'esigenza di protezione.

### 3. Dallo 'Stato regolatore' alla regolazione del rischio.

Il grande tema della regolazione in generale, all'interno della quale si è poi sviluppata negli ultimi tempi la specifica tematica della regolazione del rischio<sup>53</sup>, non può che essere ricondotto alla nascita del c.d. "Stato regolatore"<sup>54</sup>. Quest'espressione sta ad indicare un modello di Stato non più gestore diretto e

<sup>51</sup> Cfr. M. TALLACCHINI, *Scienza e diritto. Verso una nuova disciplina*, introduzione a S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, cit.

<sup>52</sup> Il modello di regolazione della scienza seguito negli Stati Uniti è definito, appunto, *science-based*, perchè caratterizzato da un approccio rigorosamente e oggettivamente informato da fatti e conoscenze scientifiche, ma anche dall'apertura e trasparenza delle procedure di regolamentazione e da un ruolo fondamentale del potere giurisdizionale nel governo della scienza. Sottolinea infatti, al riguardo, M. TALLACCHINI, *Governare la scienza tra incertezza e precauzione*, in *Vita e Pensiero*, 2007, pp. 73-80, che le relazioni tra scienza e diritto negli Stati Uniti, sebbene la concezione ivi dominante dei rapporti tra scienza e diritto sia ancora fortemente *science-based*, rappresentano un fenomeno in realtà molto più complesso e articolato: «(...) dietro all'atteggiamento positivisticò e tecnocratico secondo cui la scienza *speaks truth to power* (trasmette la verità al potere), di fatto le conoscenze, le pratiche e i prodotti scientifici si stabilizzano nella vita sociale attraverso complesse attività di mediazione e negoziazione»; inoltre, secondo l'A., nella regolamentazione di certi rischi fondamentale è stato il ruolo dei giudici, i quali hanno abbandonato progressivamente l'atteggiamento di deferenza nei confronti della comunità scientifica nel «giudizio sulla scienza valida» e sono addivenuti all'utilizzo di regole procedurali atte a garantire loro un'indipendenza nell'ammissione delle prove scientifiche.

Per una comparazione delle politiche di regolazione del rischio attuate negli Stati Uniti e nell'Unione europea, si veda, ad esempio, D. VOGEL, *The Politics of Risk Regulation in Europe and the United States*, in *The Yearbook of European Environmental Law*, vol. 3, H. Somsen Ed., Oxford University Press, 2003; ID., *Ships Passing in the Night: The Changing Politics of Risk Regulation in Europe and the United States*, EUI Working Papers, RSC No. 2001/16.

<sup>53</sup> C. HOOD, H. ROTHSTEIN, R. BALDWIN, *The Government of Risk. Understanding Risk Regulation Regimes*, Oxford University Press, 2004, p. 3, la definiscono come interferenza governativa nei processi sociali o di mercato al fine di controllare le potenziali conseguenze negative sulla salute – così come sull'ambiente – principalmente attraverso l'applicazione di *standards* (vedi *infra*).

<sup>54</sup> Vedi G. MAJONE, *The rise of the Regulatory State in Europe*, in *West European Politics*, 1994, 17, pp. 77-101; A. LA SPINA, G. MAJONE, *Lo Stato regolatore*, Il Mulino, Bologna, 2000; M. LOUGHLIN, C. SCOTT, *The regulatory state*, in P. DUNLEAVY, A. GAMBLE, R. HEGGERMAN, G. PEELE (eds.), *Developments in British Politics* 5, New York: St Martin's Press, 1997, pp. 205-219; F. MCGOWAN, H. WALLACE, *Towards a European Regulatory State*, in *Journal of European Public Policy*, 1996, 3(1), p. 56 ss.

dispensatore di beni nei confronti della società, ma avente la funzione di regolamentazione attraverso apposite autorità regolative<sup>55</sup>, ovvero istituzioni indipendenti dal ceto politico e dal ciclo elettorale, dotate di un mandato specifico e di poteri incisivi previsti dalla legge su materie nettamente circoscritte e composte da persone scelte per la loro elevata competenza tecnica ed indipendenza<sup>56</sup>. Lo Stato regolatore può dunque essere definito come quel modello di Stato che, anziché essere deputato alla gestione diretta o alla creazione *ex novo* di sfere di attività, «governa la società» privilegiando la statuizione esterna di regole, secondo una certa visione dell'interesse pubblico e del benessere collettivo<sup>57</sup>. Le differenze strutturali tra Stato gestore e Stato regolatore come modelli di intervento pubblico sono ascrivibili, in sostanza, ad una distinzione tra i

---

<sup>55</sup> Per quanto riguarda questo profilo, il modello che si è affermato con riferimento alla regolazione dei rischi negli Stati Uniti, che possono essere considerati i precursori dell'attività di regolazione del rischio in generale, è quello delle agenzie di regolazione (*independent administrative agencies*), i cui esempi più rilevanti sono la *Food and Drug Administration* (FDA), la *Environmental Protection Agency*, l'*Occupation Safety and Health Administration* (OSHA), il *National Institute for Occupational Safety and Health*). Sul modello delle agenzie di regolazione, in particolare nel contesto dell'Unione, v. *infra*, cap. 2, par. 10.

<sup>56</sup> Quanto a quest'ultimo aspetto, l'indipendenza delle agenzie regolative si manifesterebbe sia con riferimento alla politica di partito, sia con riferimento agli interessi dei gruppi "regolati"; si tratta, infatti, di organismi che sono deliberatamente posti al di fuori del circuito della decisione politica e godono di una legittimazione di tipo diverso, fondata sull'*expertise* (*infra*, cap. 2), che non comporta tuttavia la titolarità da parte dell'esperto di una capacità di individuare in modo oggettivo, in quanto derivato dalla sua 'tecnica', le soluzioni regolative; cfr. A. LA SPINA, G. MAJONE, *op. cit.*, p. 62. Sottolineano inoltre gli Autori, che la regolazione tramite agenzie regolative, pur caratterizzandosi come un "governo attraverso regole", manifesta sensibili differenze rispetto al diritto legislativo dello Stato-nazione tipico degli ordinamenti di *civil law*, avvicinandosi, invece, all'attività del giudice di *common law*, soggetto politicamente "neutralizzato", munito di potere normativo, che fissa regole osservando casi concreti e tenendo in considerazione le conseguenze della sua decisione sia nel caso concreto che in altri uguali (p. 65); ciò spiegherebbe perché gli Stati Uniti rappresentino il paese in cui, più di ogni altro, il fenomeno delle agenzie regolative sia diffuso e consolidato.

<sup>57</sup> *Ibidem*, pp. 27-28. Così può essere configurato lo Stato regolatore se si prende a riferimento la definizione di regolazione come guida, con mezzi amministrativi pubblici, di una attività privata secondo una regola rispondente all'interesse pubblico (vedi *supra*, nota n. 4). Precisano ulteriormente gli Autori che la regolazione non va limitata al momento in cui vengono sancite le regole, ma va invece intesa come un processo, in cui rileva, oltre al momento della formulazione delle regole, anche quello della loro concreta applicazione e, quindi, della concreta modificazione dei contesti d'azione dei destinatari. Ciò comporta che la vicenda della regolamentazione veda intervenire non solo organismi collocabili alla stregua di una netta distinzione tra legislazione e amministrazione, ma, appunto, anche e soprattutto autorità regolative indipendenti, che si atteggiavano come uno degli strumenti caratteristici dello Stato regolatore.

Secondo F.G. SCOCA, *Attività amministrativa*, in *Enciclopedia del diritto*, Volume VI di aggiornamento, Giuffrè, Milano 2002, p. 75 ss., l'attività di regolazione «è diretta al corretto funzionamento di un determinato settore di attività (in principio) private di carattere economico o anche sociale, e caratterizzate da un alto livello di specializzazione (mercato, servizi pubblici, comunicazioni, assicurazioni, ecc.)»; un concetto, dunque, quello di regolazione, che diverge da quello di "governo di settore", caratterizzato dallo svolgimento di attività di pianificazione, indirizzo o direzione. L'attività di regolazione, inoltre, in quanto diretta alla cura di un interesse consistente nel corretto funzionamento del settore, può definirsi come "neutrale", non perseguendo interessi specifici né mirando essa ad obiettivi che possono essere fissati dall'organismo a capo della regolazione.

modi di esercizio del potere politico: redistribuzione, tassazione e spesa da un lato, correzione dei fallimenti del mercato e *rule-making*, dall'altro<sup>58</sup>.

La nascita dello Stato regolatore, e il crescente rilievo dell'attività di regolazione, a scapito di un modello di Stato gestore, è conseguita alla necessità dei governi europei, a partire dalla fine degli anni settanta, di modificare le loro tradizionali modalità di *governance* a fronte di una sempre più stretta integrazione economica e monetaria all'interno dell'Unione Europea e di una crescente concorrenza internazionale, che si è manifestata non solo tra produttori di beni e servizi, ma anche tra i diversi regimi di regolamentazione<sup>59</sup>. Tale nuovo modello di regolamentazione è riconducibile a diversi fenomeni, tra cui, in particolare, il processo di privatizzazione di attività economiche e industriali prima in mano pubblica<sup>60</sup> e, come vedremo, la c.d. europeizzazione del *policy-making*, ovvero la crescente interdipendenza di politiche nazionali e sovranazionali all'interno dell'Unione Europea.

Il concetto di 'Stato regolatore' risulta strettamente connesso a quello di 'società del rischio' nella misura in cui sempre più spesso alla base dell'intervento

---

<sup>58</sup> Secondo G. MAJONE, *op. ult. loc. cit.*, p. 55, Stato gestore e Stato regolatore si atteggiano come forme necessariamente antitetiche di *governance*, poiché la prevalenza delle politiche di tassazione e spesa tipiche del primo modello, infatti, escluderebbe necessariamente dall'agenda quelle regolative, essendo la gestione diretta delle attività economiche incompatibile con la regolazione dall'esterno delle stesse. Si osservi, tuttavia, come nella pratica, all'interno delle odierne realtà statali, le due modalità di regolamentazione si trovino necessariamente ad operare in modo congiunto.

<sup>59</sup> Vedi G. MAJONE, *From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance*, in *Journal of Public Policy*, 1997, 17(2), pp. 139-167.

<sup>60</sup> *Ibidem*, pp. 143-145. Cfr., inoltre, ID., *The Agency Model: The Growth of Regulation and Regulatory Institutions in the European Union*, EIPASCOPE 1997(3), pp. 1-6. Storicamente la proprietà-gestione pubblica ha rappresentato il principale strumento di regolazione economica in Europa. La gestione statale o locale si diffuse in particolar modo verso la fine dell'ultimo secolo con lo sviluppo dei servizi pubblici – gas, elettricità, acqua, trasporto pubblico, telegrafo e, più tardi, telefono, forniti in regime di monopolio e aventi un'assoluta importanza strategica. A fronte dell'iniziale convinzione che la proprietà pubblica avrebbe permesso allo Stato di progettare la struttura e le dinamiche di interi settori chiave dell'economia, proteggendo allo stesso tempo l'interesse pubblico rispetto ai potenti interessi privati, l'esperienza ha invece dimostrato la difficoltà dell'esercizio di un effettivo controllo pubblico su imprese e industrie. Il fallimento di questo modello di regolazione spiega il passaggio ad un alternativo metodo di controllo, che vede i servizi pubblici nelle mani dei privati pur essendo soggetti a regole previste e applicate da *agencies*. Accanto alla privatizzazione, tratto caratterizzante dello Stato regolatore, si assisterebbe al fenomeno della c.d. *de-regulation*. Al termine *de-regulation* vengono attribuiti, nell'uso corrente, significati diversi e in parte fra loro contraddittori. Essa viene identificata, innanzitutto, con l'eliminazione di regole esistenti; in tale accezione la *de-regulation* viene inoltre spesso associata alla privatizzazione di cui si è detto sopra, ovvero all'apertura di attività prima soltanto statali alla concorrenza privata attraverso la modificazione in senso permissivo, e coinciderebbe con uno degli elementi di quest'ultima, ovvero la liberalizzazione dei mercati. In una seconda accezione, *de-regulation* è intesa come fissazione di regole aventi una diversa fonte, come nel caso della delegificazione, che consiste nel trasferimento della funzione normativa su materie od attività determinate, dalla sede legislativa statale ad altra sede e che sarebbe, dunque, una *condicio sine qua non* della regolamentazione. Infine con il termine *de-regulation* ci si riferisce alla fissazione di regole meno rigide, vincolanti o invadenti (in questo caso si parla, più specificamente, di *re-regulation*); si veda A. LA SPINA, G. MAJONE, *op. cit.*, p. 127 ss.; cfr. altresì G. MAJONE, *Regulating Europe*, Routledge, London, 1996.



da parte dello Stato, nonché molto spesso delle autorità sovranazionali, vi è la necessità di garantire un certo livello di protezione rispetto ai molteplici e continui rischi che si ingenerano – o si scoprono (*dangers*)<sup>61</sup> – all'interno della società; il problema del rischio viene dunque affrontato in modo preponderante attraverso la regolamentazione governativa.

La regolamentazione pubblica del rischio rappresenta di fatto uno dei fondamentali strumenti con cui nella società moderna viene data risposta alle aspettative dei cittadini e con cui si cerca di creare condizioni di crescita e prosperità economiche garantendo allo stesso tempo determinati livelli di sicurezza e protezione<sup>62</sup>. Poiché nella società moderna molto spesso ci si rifiuta di accettare che non esista un “rischio zero” e che spesso i rischi non possano essere eliminati ma solo minimizzati, e poiché, inoltre, le aspettative riguardo all'intervento pubblico sono aumentate sia sotto il profilo dell'ambito in cui l'autorità pubblica è chiamata ad intervenire, sia sotto il profilo della qualità di tale intervento, l'importanza di identificare e gestire in modo efficace i rischi è divenuta ormai di estrema importanza e di particolare attualità<sup>63</sup>. Il binomio

---

<sup>61</sup> Il concetto di ‘*risk*’, come conseguenza ingenerata dalle nuove tecnologie, si distinguerebbe dal concetto di ‘*danger*’, che troverebbe invece la propria fonte nella natura; molti pericoli naturali sono stati eliminati all'interno delle società industrializzate, ma le nuove tecnologie che hanno reso ciò possibile hanno generato dei nuovi rischi, tra cui, rischi legati alle nuove tecnologie alimentari, all'industria farmaceutica, alle nuove tecniche in campo energetico. La società non è più, dunque, esposta come in passato solo a pericoli naturali, ma si trova di fronte invece ai rischi derivanti dalla tecnologia, e, dunque, dalle decisioni umane, il che rende i rischi (tecnologici) un oggetto fondamentale della regolamentazione da parte del diritto. I pericoli naturali, comunque, non sono stati ovviamente eliminati: ancora oggi le società dei paesi occidentali sono esposte a pericoli derivanti dalle forze della natura, come inondazioni o terremoti, o dai limiti delle stesse risorse naturali, come la carenza di risorse idriche. È stato osservato come, tuttavia, a causare tali fenomeni sia molto spesso lo stesso intervento umano, che si traduce, ad esempio, in un'alterazione del clima, o nell'uso irrazionale o, addirittura nell'abuso, delle risorse idriche: «It means that even nature and its dangers are closer to risks with human and technological sources than to its forces»; vedi J. ESTEVE PARDO, *Privileged Domain of Risk Treatment: Risk and Health*, in *European Review of Public Law*, 2003, 1, pp. 109-132.

Sulla distinzione tra ‘*danger*’ e ‘*risk*’, si vedano W.K. VISKUSI, T. GAYER, *Risk – Safety at any Price?*, in *Regulation*, 2002, 25, p. 54 ss.; C. CRANOR, *Learning from the Law to Address Uncertainty in the Precautionary Principle*, in *Science and Engineering Ethics*, 2001, 7(3), pp. 313-326; C. HOOD, H. ROTHSTEIN, *Risk Regulation under Pressure: Problem Setting or Blame Shifting?*, in *Administration and Society*, 2001, 33(1), pp. 21 -53; J. APPLGATE, *Risk Assessment: Science, Law and Policy*, in *Natural Resources & Environment*, 2000, 14, p. 219 ss; K.H. LADEUR, *Coping with Uncertainty: Ecological Risks and the Proceduralization of Environmental Law*, in G. TEUBNER, L. FARMER, D. MURPHY (eds.), *Environmental Law and Ecological Responsibility*, 1997, p. 299 ss.

<sup>62</sup> Vedi L. GRUSZCZYNSKI, *The Role of Science in Risk Regulation under the SPS Agreement*, EUI Working Papers, Law No. 2006/03, European University Institute, p. 3: «State intervention is generally justified by the need to minimize the level of risk exposure and distribute the costs of risk in socially acceptable ways. At the same time, it is also stressed that the market alone cannot properly address the problem of risk. In consequence, risk regulation is perceived as an indispensable instrument for dealing with risk».

<sup>63</sup> L. ALLIO *L'analisi del rischio e il processo decisionale: una nuova frontiera per la better regulation?*, in *Astrid Rassegna*, Rivista quindicinale sui problemi delle istituzioni e delle amministrazioni pubbliche, 2009, n. 104 ([http://www.astrid-online.it/rassegna/Rassegna-28/04-12-2009/35\\_RapportoQR\\_Allio\\_Risk\\_regulation\\_Rassegna.pdf](http://www.astrid-online.it/rassegna/Rassegna-28/04-12-2009/35_RapportoQR_Allio_Risk_regulation_Rassegna.pdf)).

rischio-sicurezza risulta dunque essere uno dei più importanti fattori di impulso per la regolamentazione, specialmente nell'ambito dell'Unione Europea<sup>64</sup>.

Il rischio, elemento centrale di quello che abbiamo visto essere il complesso rapporto tra società, scienza e diritto, è divenuto pertanto un concetto chiave nell'organizzazione dei regimi di regolamentazione e nell'attività di governo, che sempre più spesso è orientata alla gestione dei rischi generati dal progresso tecnologico, tanto che si parla di *'risk-based policy-making'*<sup>65</sup>. La crescente importanza dell'elemento 'rischio' e la conseguente diffusione del lessico legato a tale termine, si è riscontrata a diversi livelli di giurisdizione, sia nazionale che transnazionale, e in molte aree di intervento pubblico<sup>66</sup>, ed è stata accompagnata da una forte attenzione della dottrina rispetto a tali fenomeni.

Il concetto di rischio è stato oggetto di molteplici definizioni, ma è solitamente considerato in un'accezione negativa<sup>67</sup>. In generale, esso è definito

---

<sup>64</sup> Cfr. F. SCHARPF, *Negative and Positive Integration in the Political Economy of European Welfare States*, in G. MARKS e al. (eds), *Governance in the European Union*, London: Sage, 1996; Royal Society, *Risk: Analysis, Perception, Management*. London: Royal society, 1992.

<sup>65</sup> Cfr. H. ROTHSTEIN, J. DOWNER, *Risk in Policy-Making. Managing the Risks of Risk Governance*, Report for the Department for environment, Food and Rural Affairs, King's Centre for Risk Management, King's College, London, October 2008, in particolare p. 6 ss.: "At its simplest, risk-based policy-making is the practice of targeting policy in proportion to potential threats to society, considering both their likelihood and consequences (...) risk-based policy making is increasingly emerging as a key organizing concept for governance within a wide range of policy domains and organizational settings (...)". Per una riflessione sull'impiego di un approccio *risk-based* come strumento per migliorare la regolamentazione, si vedano, inoltre, B.M. HUTTER, *The Attractions of Risk-Based Regulation: accounting for the emergence of risk ideas in regulation*, ESRC, Centre for Analysis of Risk and Regulation, Discussion Paper no. 33, March 2005; R. BALDWIN, J. BLACK, *Really Responsive Risk-Based Regulation*, in *Law & Policy*, 2010, 32(2), pp. 181-213; OECD, *Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk*, OECD Publishing, Parigi, 2010.

<sup>66</sup> Come sottolineato da E. FISHER, *Risk and Challenges for Administrative Law*, in *European Review of Public Law*, 2003, 1, pp. 707-729, nel processo che ha portato il concetto di rischio a dominare un numero sempre maggiore di aree di *public decision-making* a diversi livelli di giurisdizione un ruolo importante è svolto dalla cultura giuridica di ciascun contesto: «risk is not a transplantable concept and any developments in regards to it must be understood within its particular jurisdictional context. In particular (...) the significance of developments in relation to risk varies from legal culture to legal culture and very much dependent on existing structures of administrative governance (...)» (p. 708).

<sup>67</sup> Il rischio presenterebbe comunque una duplice accezione, positiva e negativa, che si riflette peraltro nella vocazione del diritto a regolare allo stesso tempo i vantaggi (rischi positivi) e i pericoli (rischi negativi) derivanti dai prodotti e dalle attività oggetto di regolamentazione. Come rilevato da D.M. KAMMEN, D. M.HASSENZAHN, *Should we risk it? Exploring Environmental, Health, and Technological Problem Solving*, Princeton University Press, 2001, p. 3, « (...) technical approaches to evaluating probabilities and outcomes are not limited to negative impacts. Rather, they represent positive and negative changes in state». Gli organi chiamati all'attività di regolamentazione si trovano perciò spesso "bloccati" tra le due logiche sottese a tale attività: da un lato essi necessitano di consultare esperti scientifici circa i rischi 'oggettivi' potenzialmente derivanti da determinati prodotti o attività in settori particolarmente complessi dal punto di vista tecnico-scientifico; dall'altro, essi devono prendere in considerazione le 'sogettive' percezioni del rischio dei consumatori. La dimensione soggettiva del concetto di rischio si traduce, perciò, nella c.d. percezione del rischio, ossia quel processo cognitivo che orienta i comportamenti delle persone di fronte a decisioni che coinvolgono dei rischi potenziali e che può differire dalla valutazione oggettiva del rischio (v. P. SLOVIC, *The Perception of Risk*, cit. *supra*, nota 17).

come una conseguenza incerta e negativa di un evento o di un'attività in relazione a qualcosa cui si attribuisce un determinato valore ed è quindi spesso caratterizzato in termini di probabilità, ovvero si riferisce all'eventualità di un pericolo, di una minaccia alla sicurezza o all'esistenza di una persona o di una cosa che si può manifestare come conseguenza di eventi naturali o attività umane<sup>68</sup>. In linea con questa concezione si pongono le molteplici definizioni che si ritrovano a livello normativo in ambito internazionale<sup>69</sup> ed europeo<sup>70</sup>, le quali, in particolare, considerano e valutano il rischio nella sua componente futura e potenziale<sup>71</sup>; il rischio è la conseguenza possibile, più o meno prevedibile – ma comunque sempre prevedibile in qualche misura<sup>72</sup> – di un pericolo riguardante

---

<sup>68</sup> Secondo J.B. WIENER, M.D. ROGERS, *Comparing Precaution in the US and Europe*, in *Journal of Risk Research*, 2002, 5, pp. 317-349: «risk is the combination of the likelihood (probability) and the harm (adverse outcome, e.g. mortality, morbidity, ecological damage) resulting from exposure to an activity or substance (hazard)»; cfr., ancora, J. FRAIBER, M. J. TREBILCOCK, *Risk Regulation: Technocratic and Democratic Tools for Regulatory Reform*, in *McGill Law Journal*, 1997-1998, 43, pp. 835-888, in particolare p. 863: «Experts often judges risk solely in terms of expected number of fatalities or injuries likely to arise in the event the risk materialized in harm». Oltre che sotto una prospettiva tecnico-scientifica, cui sono appunto riconducibili le definizioni sopra indicate, il rischio sarebbe analizzabile sotto tre ulteriori prospettive: economica, psicologica, e sociologica. Si veda, per un approfondimento in questo senso, O. RENN, *Concepts of Risk: A Classification*, in S. KRIMSKY, D. GOLDING (eds.), *Social Theories of Risk*, Westport, London: Praeger Publishers, 1992, pp. 53-79.

<sup>69</sup> Cfr. Codex Alimentarius Commission (CAC), *Procedural Manual*, Nineteenth edition, World Health Organization – Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome 2010, p. 91, che definisce il rischio come «A function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard(s) in food». Vedi inoltre la definizione di pericolo, che sempre nell'ambito delle definizioni di termini relativi alla sicurezza degli alimenti, è identificato come «A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect».

<sup>70</sup> L'articolo 3, rispettivamente ai numeri 9 e 14, del regolamento (CE) n. 178/2002, definisce il *rischio* come «funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo» e il *pericolo* o «elemento di pericolo», come un «agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute». Con riferimento al settore degli organismi geneticamente modificati, il «rischio» è definito come combinazione dell'entità e della probabilità delle conseguenze di un rischio potenziale, e per «rischio potenziale» si intende la capacità di un organismo di provocare danni o effetti negativi sulla salute umana e/o sull'ambiente (caratteristica nociva); vedi Allegato alla decisione 2002/263/CE della Commissione, del 24 luglio 2002, recante note orientative ad integrazione dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, (in GU L. 200 del 30.07.2002, pp. 22-33).

<sup>71</sup> Anche U. BECK, *La società del rischio*, cit., p. 44, sottolinea come il rischio sia caratterizzato da un elemento potenziale, una componente futura che si basa in parte sulla proiezione nel futuro di danni attualmente già prevedibili e in parte su una generale perdita di fiducia da parte della società; è proprio nell'aspetto dei pericoli proiettati nel futuro che si misurerebbe il vero impatto sociale degli argomenti e delle tematiche basate sul rischio.

<sup>72</sup> Diversamente, cioè laddove il rischio fosse solo ipotizzabile, ci si troverebbe di fronte ad un «*theoretical risk*», ovvero un rischio meramente ipotetico che non può essere assunto a giustificazione di qualsivoglia misura di gestione del rischio (vedi *infra*, par. 8).

un'attività o una situazione, e si distinguerebbe quindi dal concetto di *alea*, che si riferisce invece ad un avvenimento certamente imprevedibile<sup>73</sup>.

Appare dunque importante distinguere tra le nozioni di rischio vero e proprio, da un lato, e di "pericolosità intrinseca" o "danno potenziale" dall'altro; nella lingua inglese, tale distinzione è esplicitata nella contrapposizione tra *hazard*, che denota una caratteristica di potenziale pericolo o danno, e *risk*, la cui magnitudine e intensità sono date dalla probabilità e frequenza dell'esposizione a tale pericolo<sup>74</sup>. Sotto un altro punto di vista, accanto al rischio potenziale o incerto, che costituirebbe una sorta di "rischio del rischio"<sup>75</sup>, vi sarebbe la categoria del rischio accertato o probabile; una classificazione questa che, come vedremo, è alla base della fondamentale distinzione tra prevenzione e precauzione quali modalità di intervento e regolamentazione dei rischi in condizioni di incertezza scientifica<sup>76</sup>.

Il rischio, come si è detto, sta via via assumendo il ruolo di concetto chiave all'interno dei sistemi di regolamentazione e di governo in un ampio spettro di settori della politica e di profili organizzativi, contribuendo sempre più

---

<sup>73</sup> Cfr. S. MAHIEU, *La régulation des risques technologiques en droit communautaire et en droit International*, cit., p. 60.

<sup>74</sup> Vedi L. ALLIO, *L'analisi del rischio e il processo decisionale: una nuova frontiera per la better regulation?*, cit., pp. 1-2. Secondo la lettura in chiave sociologica proposta da N. LUHMANN, *Sociologia del rischio* (traduzione italiana di Giancarlo Corsi), Mondadori, Milano, 1996, la distinzione tra rischio e pericolo presuppone che sussista incertezza in riferimento a dei danni futuri, danni che possono essere conseguenza di una decisione, e si parla allora di rischio, oppure derivare da fattori esterni, facendosi in questo caso riferimento ad un pericolo; una lettura questa che identifica dunque il concetto di pericolo con quello di 'danger' (*supra*, nota 61).

Sulla necessità di una distinzione tra rischio e pericolo cfr. A. GIDDENS, *op. cit.*, p. 3, il quale sottolinea: «(...) we must separate risk from hazard or danger. Risk is not, as such, the same as hazard or danger. A risk society is not intrinsically more dangerous or hazardous than pre-existing forms of social order (...). The idea of 'risk society' might suggest a world which has become more hazardous, but this is not necessarily so. Rather, it is a society increasingly preoccupied with the future (and also with safety), which generates the notion of risk».

<sup>75</sup> Così P. KOURISKY, *Du bon usage du principe de precaution*, ed. Odile Jacob, 2002, p. 43.

<sup>76</sup> Vedi *infra*, par. 6 e cap. 2, par. 7. Le classificazioni del rischio sono in realtà molteplici. Oltre alla distinzione tra rischi incerti o imprevedibili e rischi prevedibili, sotto un altro profilo sarebbero distinguibili rischi oggettivi e rischi soggettivi; i primi sono quelli considerati scientificamente valutabili da parte degli esperti, i secondi corrisponderebbero, invece, alle percezioni da parte dei soggetti non esperti, il pubblico. Una terza classificazione può essere fatta tra rischi *personally chosen*, ovvero volontariamente causati, e *societally-imposed risk*, che derivano invece dalle scelte politiche, industriali ed economiche prese in una determinata comunità e dal progresso tecnologico; con riferimento alla prima categoria si parla anche di rischi *life-style*, ossia di rischi legali allo stile di vita che, a differenza dei rischi legati allo sviluppo tecnologico, si verificano a causa di azioni e comportamenti che gli individui assumono ogni giorno e che sono il risultato di decisioni per lo più volontarie (ad esempio legate all'attività del fumare e del bere alcolici). Ancora, si potrebbe distinguere tra rischi controllabili e non controllabili, equamente distribuiti e non equamente distribuiti, individuali e collettivi, statici e in aumento, tra rischi straordinari e diffusi (c.d. *pervasive risks*, vedi *supra*, nota 12). Per tali profili, evidentemente non approfondibili in questa sede, si vedano, ad esempio, R. BALDWIN, *Law and Uncertainty. Risk and Legal Processess*, Kluwer Law International, 1997; B. FISCHOFF, S. WATSON, C. HOPE, *Defining risk*, in *Policy Sciences*, 1984, 17, pp. 123-139; O. RENN, *Concepts of risk: a classification*, cit.; P. SPRENT, *Taking Risks*, London, 1988; K.S. SHRADER-FRECHETTE, *Risk and Rationality: Philosophical Foundations for Populist Reforms*, University of California Press, Ltd, 1991.

frequentemente a definire oggetti, metodi e fondamenti della regolamentazione<sup>77</sup>. Il concetto di rischio entra a far parte della regolamentazione in due diversi modi. Innanzitutto si registra una espansione quantitativa dei settori di regolamentazione dei rischi, sia tradizionali che nuovi, che minacciano la salute umana e l'ambiente in particolare; si parla, in questo caso, di *societal risks*, ad indicare quei rischi che si ingenerano all'interno della stessa società e che sono dalla stessa regolati. In secondo luogo, proprio perché il concetto di rischio, come si è visto, appare multi-dimensionale e suscettibile di molteplici definizioni, i governi si trovano a dover fronteggiare e regolamentare anche una serie di rischi identificati con l'espressione «*institutional risks*», ovvero i rischi cui le stesse organizzazioni e strutture (statali e non-statali) chiamate a regolamentare i rischi sono a loro volta soggette, nonché i rischi concernenti la legittimità delle loro politiche di intervento; in quest'ottica sarebbe, dunque, la stessa attività di regolamentazione a creare dei rischi<sup>78</sup>.

Che si privilegi l'una o l'altra delle due prospettive appena descritte, la centralità del rischio all'interno del processo di *policy-making* sarebbe comunque riconducibile, in primo luogo, al crescente bisogno dei *policy-makers* di giustificare espressamente i processi decisionali da loro stessi condotti e i risultati che ne scaturiscono; le sempre più numerose istanze di responsabilità e trasparenza degli apparati di regolamentazione, in particolare, avrebbero esposto il processo di *decision-making* allo "scrutinio" di un vasto pubblico, attraverso il diritto all'informazione, internet, i *mass media* e, come si vedrà, lo strumento della partecipazione<sup>79</sup>. Lo sviluppo di quello che abbiamo visto essere il *risk-based policy-making*, inoltre, si lega allo sviluppo del rischio come metodo per l'organizzazione dell'attività di regolamentazione e come strumento fondamentale all'interno del processo decisionale ai fini della gestione dell'incertezza; il rischio non sarebbe solo l'oggetto della regolazione, ma anche un metodo per l'organizzazione di tale attività, in un'ottica di aumento dell'efficienza regolamentativa, nonché uno strumento per fronteggiare l'incertezza e, in particolare, limitare la responsabilità derivante da eventuali errori ed omissioni nella regolamentazione<sup>80</sup>.

Data l'attuale e particolare centralità di tutto quel complesso di attività e procedure che sono volte a regolare i rischi emergenti nei più svariati settori economico-sociali, in particolare ad identificare e gestire in modo legittimo ed efficace tali rischi, attività tutte identificabili nell'espressione generica di '*risk*

---

<sup>77</sup> Cfr. H. ROTHSTEIN, M. HUBER, G. GASKELL, *A theory of risk colonization*, cit., pp. 91-112.

<sup>78</sup> *Ibidem*, p. 92 ss. Secondo gli Autori, la distinzione tra queste due tipologie di rischio, che spesso è trascurata nelle discussioni concernenti la regolazione del rischio, servirebbe a spiegare meglio la crescente centralità del rischio nei sistemi di regolazione e di *governance* in generale. Cfr. altresì H. ROTHSTEIN, J. DOWNER, *op. cit.*, pp. 6-7, ove si sottolinea che queste due categorie di rischi, '*societal*' e '*institutional*', insieme formerebbero un'ulteriore categoria vagamente conosciuta con l'espressione di '*policy risks*', che costituirebbe, in definitiva, l'oggetto del processo di *risk-based policy making*.

<sup>79</sup> Cfr. H. ROTHSTEIN, J. DOWNER, *op. cit.*, p. 7. Cfr., inoltre, K. JONES, *Understanding Risk in Everyday Policy-Making*, London: Defra, 2005.

<sup>80</sup> *Ibidem*, p. 8.

*regulation*<sup>81</sup>, sono ormai riscontrabili molteplici e differenti ‘regimi di regolamentazione del rischio’, ovvero diversi complessi di istituzioni, regole e pratiche collegate alla regolazione di un particolare rischio o pericolo in un certo settore<sup>82</sup>.

La regolazione dei rischi può infatti presentare variazioni sensibili da Stato a Stato, nonché, all’interno di uno stesso Stato, da un settore di intervento all’altro. Sono diversi e noti i casi esemplificativi della variabilità nelle modalità di regolamentazione di rischi e pericoli. A livello europeo ne è esempio il divieto di esportazione di carni provenienti dal Regno Unito fissato dall’Unione Europea durante la crisi della ‘mucca pazza’, mentre nel territorio britannico la carne continuava ad essere liberamente commercializzata. A livello internazionale, si

---

<sup>81</sup> Il concetto di *risk regulation*, su cui si fonda uno degli approcci della letteratura giuridica anglo-americana sul tema dei rischi, costituirebbe parte della c.d. *administrative regulation*, la quale rappresenterebbe a sua volta una *species* rispetto al *genus* della regolazione, ossia delle misure tipicamente adottate dallo Stato regolatore; v. A. LA SPINA, G. MAJONE, *op. cit.*, p. 30.

Sulla tematica della *risk regulation* e in particolare sulla necessità di migliorare la *governance* dei rischi, a riprova dell’importanza di tali temi, sono focalizzati anche diversi documenti OCSE: vedi, per esempio, OECD, *Emerging Risk in the 21st Century OECD, An OECD International Futures Project*, OECD Publishing, Paris, 2003; OECD, *Risk and Regulation: Issues for Discussion*, GOV/PGG/REG(2006)1, Paris, 2006; OECD, *Risk and Regulatory Governance*, GOV/PGG/REG(2006)1/ANN2, Paris, 2006; OECD, *Risk and Regulation: Regulatory systems and tools to manage risk*, SG/GRP(2008)2, Paris, 2008; OECD, *Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk*, *cit.*, p. 16: «OECD governments have come to recognize the critical importance of, and the need for, effective policies to identify, measure and respond to risks. Public servants deal regularly with risks in many public policy domains – economic, financial, health, safety, environmental and national security. With increasing frequency, officials face decisions about policies, programmes and services where future uncertainties are economically significant and unavoidable. Thus, they need to assess, appraise and manage risk in an overall effort to develop suitable policy responses (...). The problem-solving capacities of governments administrations have often been inadequate in the face of the major risks facing society today (...). Effective responses to risk require co-ordination and possible reconciling between differing policy objectives» (p. 16). «Greater emphasis on risk-based approaches to the design of regulation and compliance strategies is of significant interest to OECD countries that are seeking to improve the welfare of citizens by providing better protection from hazards and more efficient services from government. Improvements to risk and regulatory policy can reduce costs for business and reduce the opportunity costs of government actions» (p. 33).

<sup>82</sup> C. HOOD, H. ROTHSTEIN, R. BALDWIN, *op. cit.*, p. 9 ss. I *risk regulation regimes* sono considerati sistemi o entità non direttamente osservabili che possono essere concepiti secondo differenti livelli di ampiezza e di complessità. Da un punto di vista comparativo sono individuabili due diverse dimensioni di tali regimi: la prima dimensione è rappresentata dalle tre componenti che costituiscono le basi di ogni sistema di controllo, ovvero la raccolta di informazioni, i diversi criteri di fissazione di *standards*, e obiettivi e, infine, le modalità con cui si cerca di addivenire ad una modificazione del comportamento di individui e strutture organizzative coinvolti nella regolamentazione del rischio. La seconda dimensione in base alla quale i regimi di regolamentazione del rischio possono essere analizzati è invece costituita dagli elementi istituzionali e dagli strumenti che essi hanno a disposizione; da un lato, quindi, lo scenario in cui avviene la regolamentazione, come i diversi tipi e livelli di rischio che vengono fronteggiati, la natura delle preferenze e attitudini del pubblico e le modalità con cui i diversi soggetti che producono o sono soggetti a rischi sono organizzati (*regime context*), dall’altro gli obiettivi della regolamentazione, i criteri con cui le responsabilità di coloro che sono coinvolti nella regolamentazione del rischio sono organizzate e le diverse modalità operative di questi ultimi (*regime content*).

ricorda, invece, la situazione di conflitto venutasi a creare tra l'approccio precauzionale adottato dall'Unione Europea nella regolamentazione dei rischi derivanti dall'utilizzo di ormoni della crescita nella produzione di bovini e il più elastico approccio degli Stati Uniti nella regolamentazione di questi particolari tipi di rischi, nonché il conflitto tra Unione Europea e Canada avente ad oggetto il divieto di utilizzazione dell'amianto imposto da alcuni Stati membri europei, o, ancora, le dispute insorte tra l'Unione Europea e altri Paesi a livello mondiale per via della moratoria degli organismi geneticamente modificati imposta a livello comunitario<sup>83</sup>.

Anche a livello europeo, dunque, si possono riscontrare, alla luce della variabilità di cui si è appena parlato, diversi regimi di regolamentazione del rischio<sup>84</sup>; come si vedrà più avanti, da un lato ci si trova di fronte a differenti

<sup>83</sup> Per l'analisi di queste tematiche, vedi *infra*.

<sup>84</sup> Come osservato da S. KRAPOHL, *Risk Regulation in the Single Market. The governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, Palgrave Studies in European Union Politics, Palgrave MacMillan, 2008, p. 17 ss., alla base dell'esistenza a livello europeo di regimi di regolamentazione del rischio differenziati non ci sarebbero tanto le pressioni funzionali alla centralizzazione della *risk regulation* a livello sovranazionale orientate alla realizzazione del Mercato Unico, essendo tale fenomeno una variabile costante all'interno dell'Unione europea, quanto piuttosto le particolari circostanze storiche in cui si sono sviluppati tali regimi e, in particolare, l'ordine temporale in cui si verificano le due c.d. *critical junctures* che possono influenzare la formazione di siffatti regimi, ossia il verificarsi di crisi di fiducia dei consumatori, e, appunto, la realizzazione di un'integrazione economica; se una crisi della fiducia dei consumatori si verifica in un determinato settore di regolazione in cui ancora non si è realizzato un mercato comune, ciò comporta la creazione di agenzie di regolazione a livello nazionale nelle quali far convergere le istanze dei consumatori nel senso di una efficiente regolazione. Tali agenzie nazionali, tuttavia, potendo verosimilmente tradursi, attraverso la propria attività di regolamentazione, in un ostacolo all'integrazione di mercato tenderanno ad essere convogliate all'interno di regimi sovranazionali del rischio, pur mantenendo all'interno del processo di regolazione un ruolo di *stakeholders*. Nel caso, invece, in cui una crisi di fiducia dei consumatori avvenga nel contesto di un già realizzato mercato comune, in cui non sono presenti agenzie di regolazione nazionali, si assiste alla creazione di nuove agenzie di regolazione europee cui gli Stati membri saranno chiamati a delegare funzioni di regolamentazione. Lo sviluppo della regolamentazione europea nel settore alimentare, come vedremo, ha seguito questo secondo percorso: l'importante scandalo della crisi BSE e la conseguente crisi di fiducia dei consumatori nei confronti degli organi allora deputati alla regolazione del settore che ne è seguita sono infatti intervenuti a seguito dell'instaurazione di un mercato unico a livello europeo nel settore, e ciò ha condotto alla creazione *ex-novo* di un regime sovranazionale di regolamentazione europeo a capo del quale è stata posta, dopo diverse riforme, l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare (*infra*, cap. 2). Diverso, invece, è ad esempio il percorso seguito dalla regolamentazione del settore farmaceutico, in cui un c.d. *'regulatory scandal'* (quello relativo alla distribuzione in Germania a titolo di farmaco contro l'insonnia di una sostanza stupefacente, il *Thalidomide*, che si rivelò essere altamente dannosa rispetto ai neonati dati alla luce da donne che avevano assunto la sostanza durante la gravidanza) ha avuto luogo prima della creazione di un mercato unico del settore, con la conseguente immediata reazione rappresentata dalla creazione di autorità di regolamentazione nazionali, cui sono poi seguiti un processo di armonizzazione (benché ancora parziale) e di mutuo riconoscimento a livello europeo delle condizioni per l'autorizzazione alla commercializzazione di farmaci e, da ultimo, una centralizzazione del processo di autorizzazione delle sostanze medicinali attraverso l'istituzione dell'EMA (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*). Cfr. S. KRAPOHL, *Thalidomide, BSE and the single market: An historical-institutionalist approach to regulatory regimes in the European Union*, in *European Journal of Political Research*, 2007, 46, pp. 25-46.

scenari giuridici degli Stati membri con riferimento alla problematica dell'utilizzo dei dati scientifici nell'ambito dell'attività di regolazione giuridica, dall'altro anche a livello europeo si riscontrano diverse discipline e modalità di regolamentazione del rischio a seconda del settore di riferimento e, dunque, della tipologia di rischi che ci si trova a dover regolamentare<sup>85</sup>.

#### 4. *L'Unione europea come regolatore: la EU risk regulation.*

Benché la scienza sia entrata diffusamente nelle scelte di *public policy*, la tematizzazione specifica dei problemi che essa pone dal punto di vista giuridico e politico è ancora recente nel contesto europeo, così come il dibattito circa le più adeguate modalità di regolamentazione giuridica della scienza stessa<sup>86</sup>. A fronte dell'esperienza nordamericana, caratterizzata dall'adozione di soluzioni numerose e innovative in materia di sicurezza e salute pubblica nonché in materia ambientale, nel contesto europeo è prevalsa, almeno fino agli anni '80 del secolo scorso, una scarsa attenzione alle problematiche della regolazione dei rischi. Tale scenario si può oggi dire ribaltato, atteso che il rischio e la sicurezza, come si vedrà, costituiscono attualmente i settori di maggiore sviluppo della regolazione a livello europeo<sup>87</sup>.

---

<sup>85</sup> Cfr. E. FISHER, *The Rise of the Risk Commonwealth and the challenge for Administrative Law*, in *Public Law*, 2003, pp. 455-478; ID., *Risk and Environmental Law: a Beginner's Guide*, in B. RICHARDSON, S. WOOD (eds), *Environmental Law for Sustainability: A Critical Reader*, Oxford, Hart Publishing, 2006, p. 97 ss.

<sup>86</sup> Secondo G. MAJONE, *Dilemmas of European Integration: the ambiguities and pitfalls of integration by stealth*, Oxford: Oxford University Press, 2005, p. 124, ciò determinerebbe non solo gravi conseguenze in termini di efficienza ed equità, ma anche il rischio di isolamento dell'Unione europea a livello internazionale.

<sup>87</sup> Sottolinea A. BARONE, *Il diritto del rischio*, Milano, Giuffrè Editore, 2006, p. 35 ss., come la regolazione comunitaria dei rischi, pur presentando taluni profili di convergenza con le dinamiche di *risk regulation* sviluppatasi negli Stati Uniti, si connota per delle sue peculiarità, analizzabili sotto distinti profili. Per quanto attiene al rapporto regolazione-funzione amministrativa, si può parlare di una regolazione "neutrale" del mercato, legata alle tendenze alla liberalizzazione ed alla privatizzazione connesse con l'affermazione del mercato unico, e basata sul ricorso a regole generali. Ad essa si affiancherebbe una regolamentazione delle attività sociali perseguita attraverso politiche pubbliche comunitarie che disegnano procedimenti amministrativi di indirizzo, di coordinamento, di programmazione nonché, altresì, di tipo autorizzatorio, incentrati su un approccio "caso per caso", «che consente di modellare il contenuto del provvedimento autorizzatorio non soltanto sulle specifiche peculiarità delle singole attività industriali e dei rischi a queste correlati, ma soprattutto in relazione all'evoluzione delle "migliori tecnologie disponibili" o all'eventuale acquisizione di "nuove informazioni scientifiche"». Sotto il profilo organizzatorio, secondo l'Autore, la peculiarità delle dinamiche regolatorie europee sarebbe rappresentata dall'assenza di poteri regolatori (in senso stretto) in capo alle Agenzie europee operanti nel campo dei rischi da ignoto tecnologico (per cui vedi *infra*, cap. 2, par. 10) nate sul modello americano delle *agencies*. Una peculiarità, questa da ultimo rilevata, che è correlata alle specifiche vicende che hanno caratterizzato lo scenario europeo in materia di sicurezza, in particolare alimentare, e che hanno portato ad optare per un approccio di separazione tra valutazione scientifica del rischio, riservata agli esperti, e gestione del rischio, affidata ai decisori politici (per questo ultimo aspetto, *infra*, par. 9).



Ciò nonostante, si individuano vari elementi che rendono particolarmente acceso il dibattito tra scienza e politica nell'Unione Europea. Innanzitutto, sulla scia del generale *trend* manifestatosi a livello mondiale nell'arco di alcuni decenni, anche a livello europeo si è registrato un rapido sviluppo di nuove tecnologie e la produzione di nuovi prodotti e servizi; tutto ciò ha generato, parallelamente a significativi benefici per la società, anche numerosi rischi da affrontare e gestire in modo efficace. In secondo luogo, come conseguenza di quanto si è appena detto, è cresciuta l'attenzione dedicata da parte dei governi alla scienza, per via del crescente bisogno di *input* scientifici necessari al fine di condurre un'attività di regolazione dei rischi ingenerati dal progresso. Infine, nel contesto della costruzione del mercato unico e del continuo processo di integrazione (anche alla luce dell'allargamento progressivo dell'Unione Europea), si è assistito ad una significativa evoluzione delle dinamiche politico-istituzionali di quest'ultima rispetto all'attività di regolazione connessa all'impiego del dato scientifico; un'evoluzione che è andata di pari passo con una accresciuta consapevolezza dell'impossibilità per la scienza di dare risposte certe e definitive con riferimento a molteplici problematiche<sup>88</sup>.

A livello europeo, per effetto del processo di integrazione tra livelli ordinamentali differenti, quello comunitario, appunto, e quello dei singoli Stati membri, si è registrata nel corso degli anni una crescita impetuosa dell'attività normativa, che è intervenuta sempre più spesso in materie non espressamente previste dal Trattato di Roma<sup>89</sup>. Il fine ultimo dell'originaria Comunità economica europea, secondo il progetto dei padri fondatori, era senza dubbio un fine di tipo politico, cioè quello di creare un'unione sempre più stretta fra i popoli europei. La realizzazione di un siffatto ambizioso progetto doveva ovviamente passare attraverso il perseguimento di più immediati obiettivi di tipo economico. Ebbene, gli strumenti e le tecniche utilizzati per addivenire a tali fini sono stati tradizionalmente di natura normativa e sono consistiti nella previsione e nello sviluppo a livello comunitario di regole comuni e procedure di applicazione delle

---

<sup>88</sup> Cfr. I SHEPERD, *Science and Governance in the European Union*, cit., pp. 3-4.

<sup>89</sup> L'esercizio dell'azione della Comunità anche al di fuori di settori espressamente previsti dal Trattato ha trovato la propria base giuridica nell'*ex art.* 308 del Trattato CE, oggi art. 352 TFUE, che prevede una formale procedura per l'esercizio dei poteri che, seppur non espressamente attribuiti all'Unione, risultano tuttavia necessari per il perseguimento degli obiettivi di cui ai Trattati; in base a tale disposizione, il Consiglio ha il potere di adottare all'unanimità, su proposta della Commissione e previa approvazione del Parlamento europeo, le disposizioni appropriate allorché un'azione dell'Unione si renda necessaria per raggiungere uno degli obiettivi enunciati nei Trattati, anche laddove questi ultimi non abbiano previsto i poteri di azione richiesti a tal fine. Tralasciando qui l'analisi delle modifiche che la disposizione ha subito per effetto dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, è opportuno comunque sottolineare come essa abbia operato negli anni come una "clausola di flessibilità" rispetto all'applicazione del principio delle competenze di attribuzione di cui all'art. 5 del Trattato CE (oggi art. 5 TUE), permettendo la legittimazione dell'azione della Comunità in diversi settori, quali la politica regionale e dell'ambiente, la politica industriale e del consumatore, la politica energetica e del turismo, non originariamente previsti nel Trattato istitutivo e poi suggellati formalmente attraverso le varie modifiche del Trattato intervenute negli anni; l'art. 308 TCE ha altresì rappresentato, in molti casi, la base giuridica per l'adozione degli atti istitutivi di Agenzie europee (*infra*, cap. 2, par. 10). Sulla tematica, si veda, per tutti, G. TESAURO, *Diritto dell'Unione Europea*, VI edizione, CEDAM, Padova, 2010, p. 99 ss.

stesse all'interno degli Stati membri. Si è trattato, dunque, di un'integrazione normativa "dall'alto" (*Integration through Law*)<sup>90</sup> che ha esaltato il ruolo della legislazione in sé e per sé considerata, portando in un primo momento ad una concezione di auto-referenzialità dell'ordinamento giuridico europeo, che ha poi però lasciato progressivamente spazio ad un'ottica di "*Law in context*", che riconosce l'impossibilità per l'Unione europea di ignorare il contesto economico politico all'interno del quale la legislazione è chiamata ad operare<sup>91</sup>.

Nel campo della protezione ambientale, ad esempio, sebbene essa non fosse menzionata nell'originario Trattato, l'intervento della regolazione comunitaria è stato significativo anche prima del riconoscimento espresso della competenza normativa della Comunità da parte dell'Atto Unico Europeo del 1987<sup>92</sup>, che ha introdotto il principio dell'azione preventiva come principio base della politica ambientale europea, cui si è affiancato poi, per opera del Trattato sull'Unione Europea, il principio di precauzione<sup>93</sup>.

Analogamente, altro settore in cui si è registrata un'impetuosa crescita della regolazione sovranazionale, e in specie comunitaria, senza peraltro che fosse prevista alcuna disciplina dello stesso settore all'interno del Trattato di Roma, è

---

<sup>90</sup> Si veda M. CAPPELLETTI, M. SECCOMBE, J.H.H. WEILER, (eds), *Integration Through Law*, De Gruyter, 1986.

<sup>91</sup> Cfr., per un'approfondimento della tematica, fra gli altri, C. JOERGES, *Taking the Law Seriously: on Political Science and the Role of Law in the Process of European Integration*, in *European Law Journal* (2), 1996, pp. 105-135; D. CURTIN, *European Legal Integration: Paradise Lost?*, in *European Integration and Law*, Intersentia, 2006, pp. 1-54. Accanto alla mutata visione della legislazione nell'ambito della politica, si assiste anche ad un crescente rilievo di una sorta di '*informal governance*' all'interno dell'Unione Europea: «this refers not only to a growing reliance on instruments of 'soft-law' but also to a considerable expansion in the numbers of (non-political) actors (experts, civil servants, others) and stakeholders involved in networks and (institutional) other forums» (p. 3) L'A. sottolinea, inoltre, come il termine '*law*' sia da considerarsi riferito alla tendenza dell'Unione Europea ad adottare norme giuridiche vincolanti, che a loro volta sarebbero identificate dall'espressione '*hard law*', contrapposta a quella di '*soft law*' che indicherebbe invece tutti quegli atti il cui intento è spesso normativo, ma non aventi piena forza giudica vincolante, anche se sovente capaci di produrre effetti giuridici indiretti. Tipici esempi di '*soft law*' a livello europeo sono le raccomandazioni e le opinioni espresse dal Consiglio o dalla Commissione, così come anche le risoluzioni del Consiglio, gli accordi interistituzionali e le comunicazioni della Commissione. Per quanto riguarda le raccomandazioni, in particolare, esse, seppure prive – per espressa disposizione dei Trattati – di carattere vincolante, non possono essere considerate prive di effetto giuridico, dovendo i giudici nazionali tenerne conto ai fini dell'interpretazione di norme nazionali o di altri atti comunitari vincolanti (v. Corte giust., 13 dicembre 1989, in causa C-322/88, *Salvatore Grimaldi c. Fonds des maladies professionnelles*, in *Raccolta*, 1989, p. 4407). L'espressione '*soft law*' viene spesso accostata a quella di '*soft regulation*', intesa come approccio "flessibile" alla regolazione, fondato sull'azione sul piano dell'informazione e della trasparenza, ovvero sull'impiego di strumenti volontaristici come quelli contrattuali, o come l'auto-regolazione, o la co-regolazione; cfr., per questi profili, A. LA SPINA, G. MAJONE, *op. cit.*, p. 86 e ss.; D. CURTIN, *op. ult. loc. cit.*, p. 24 ss.

<sup>92</sup> Tale atto, in particolare, attraverso la previsione dell'approvazione a maggioranza qualificata per diversi importanti aree della regolazione sociale, come vedremo, ha creato i presupposti favorevoli per lo sviluppo di rilevanti innovazioni regolative.

<sup>93</sup> Secondo l'art. 174 TCE (ora art. 191 TFUE) «La politica della Comunità in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni della Comunità. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva (...)».

quello della legislazione alimentare, che è divenuto per varie ragioni, come vedremo, un settore prioritario di *risk governance*.

L'Unione europea, dunque, oltre che entità di legislazione (*law-making entity*), è progressivamente divenuta un'importantissima *policy-making entity* deputata all'adozione di misure di regolazione in un numero crescente di settori - tanto da essere talora identificata quale una "*independent fourth branch of government*"<sup>94</sup> rispetto al tradizionale assetto dei poteri statali; si è spesso parlato, a riguardo, di una 'europeizzazione' del *policy-making*, ad indicare non solo un aumento della normazione e della regolazione comunitaria in termini quantitativi, ma anche un aumento dell'innovatività della stessa, spesso più avanzata di quella di molti Stati membri, e caratterizzata dalla capacità di armonizzazione<sup>95</sup> e da un'effettività dell'implementazione in sede nazionale<sup>96</sup>. Buona parte della crescita in termini di regolazione a livello europeo si può dunque spiegare in termini normativi e di pubblico interesse: essa si è sviluppata al fine di gestire in maniera più efficace settori fino ad allora regolati esclusivamente dagli Stati membri<sup>97</sup>, i

---

<sup>94</sup> G. MAJONE, *The European Community: An "Independent Fourth Branch of Government"?*, EU Working Paper SPS No. 93/9, European University Institute, Badia Fiesolana, 1993. L'espressione è stata originariamente riferita alle c.d. *independent regulatory commissions* (IRC) statunitensi (cui si affianca, nel tempo, il modello delle *independent regulatory agencies*) per indicare, in un'ottica negativa, le principali caratteristiche strutturali e funzionali delle stesse, ossia la mancanza di responsabilità politica, la scarsa capacità di coordinamento e, appunto, il contrasto con il principio di separazione dei poteri, concentrandosi in esse, talora, sia funzioni esecutive, che legislative e giudiziarie e operando esse in modo indipendente rispetto al controllo politico del sistema presidenziale (*infra*, cap. 2, par. 10). L'Autore parla addirittura - sempre con riferimento al sistema statunitense - di una *partnership tra regulatory agencies* e corti tale per cui queste ultime controllano che i regolatori perseguano efficacemente gli obiettivi politici fissati dal Congresso garantendo, come contropartita, l'indipendenza degli stessi.

In generale, sul processo di estensione delle funzioni di regolazione a livello comunitario, cfr., G. MAJONE, *La crescita dei poteri regolativi nella Comunità europea*, in *Rivista italiana di Scienza Politica*, 1995, pp. 409-440 e Id., *Understanding Regulatory Growth in the European Community*, EU Working Papers SPS No. 94/17, European University Institute, 1994.

<sup>95</sup> Il termine 'armonizzazione' sta ad indicare la modifica di normative nazionali al fine di raggiungere specifici obiettivi previsti dalla normativa comunitaria, in un'ottica di ravvicinamento e omogeneizzazione (vedi *infra*).

<sup>96</sup> L'espansione delle competenze comunitarie si può dire tuttavia essere stata selettiva: se da un lato, infatti, si è avuto un aumento quantitativo e qualitativo della normazione comunitaria in campi non propriamente previsti dai Trattati, per converso, altri settori invece menzionati nei Trattati, come i trasporti, l'energia, la ricerca e sviluppo, l'istruzione e la politica sociale, hanno conosciuto per lungo tempo uno sviluppo modesto ed esitante. Cfr. A. LA SPINA, G. MAJONE, *op. cit.*, p. 235. La crescita delle competenze di regolazione dell'Unione Europea è stata anche spiegata in termini di "logica espansiva di integrazione settoriale", secondo un processo di *functional spillovers* in cui le decisioni dei governi nazionali di delegare poteri di regolazione in determinati settori ad istituzioni sovranazionali creano inevitabilmente delle pressioni che portano all'espansione dell'autorità di tali istituzioni in settori politici contigui; in questo senso v. E. HAAS, *The Uniting of Europe: Political, Social and Economic Forces*, Stanford, CAL: Stanford University Press, 1958.

<sup>97</sup> In questo senso la regolazione comunitaria risponderebbe alla teoria 'normativa' della regolazione, secondo cui la regolazione pubblica delle attività economiche trova giustificazione laddove il mercato sia incapace di produrre le condizioni sociali ideali, migliorando così l'efficienza dell'economia attraverso la correzione degli insuccessi del mercato. Secondo tale teoria, nota anche come *market-failure approach*, nello specifico settore della regolazione del

quali possono ora configurarsi, invece, come “consumatori” di regolazione comunitaria<sup>98</sup>. Come è stato sottolineato, tuttavia, la delega di numerose competenze di regolazione all’apparato burocratico europeo non avrebbe comunque ridotto l’importanza delle politiche regolamentative a livello nazionale, ma al contrario avrebbe contribuito ad un suo aumento; un paradosso, questo, che si spiega con il fatto che l’implementazione di molte regole di matrice europea spetta agli Stati membri, con il conseguente sorgere di responsabilità in materia di regolazione in capo ai governi nazionali<sup>99</sup>.

La continua crescita della regolazione a livello europeo sarebbe riconducibile innanzitutto a tre diversi fattori: la non influenza dei vincoli di bilancio sulla regolazione<sup>100</sup>; la tendenza ad un’espansione delle competenze della Commissione; l’interesse delle industrie multinazionali orientate all’esportazione sia ad operare sulla base di un insieme di regole e *standards* uniformi, sia ad evitare in certi casi le norme restrittive di alcuni Stati membri. Queste variabili, tuttavia, non sarebbero sufficienti da sole a giustificare il fenomeno di cessione di importanti poteri di regolazione da parte degli Stati membri ad istituzioni sovranazionali, tra cui appunto quelle dell’Unione Europea. In questo senso, vanno considerati due ulteriori aspetti, rappresentati dal fallimento di forme di regolazione intergovernative<sup>101</sup>, e dal fatto che la regolazione, come particolare

---

rischio, i contenuti e gli obiettivi delle misure regolative varierebbero a secondo del variare delle diverse tipologie di rischio. La regolazione rifletterebbe, dunque, ciò che le pubbliche autorità, dovrebbero fare per correggere le *failures* del mercato, laddove queste si manifestassero (dovendo astenersi dall’intervenire, invece, secondo l’ottica del liberismo di mercato, allorché il mercato possa operare correttamente); v., per un’analisi specifica di tale profilo, C. HOOD, H. ROTHSTEIN, R. BALDWIN, *op. cit.*, pp. 63-64 e 70 ss. Tale intervento dell’Unione Europea come risposta più efficiente rispetto alla regolamentazione di fonte statale risponde, ovviamente, al principio di sussidiarietà quale principio cardine, assieme a quelli di attribuzione e proporzionalità, della disciplina delle competenze dell’Unione Europea. Secondo tale principio, attualmente contenuto nell’art. 5 del Trattato sull’Unione Europea (TUE) come modificato dal Trattato di Lisbona, «l’Unione interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell’azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, ma possono, a motivo della portata o degli effetti dell’azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione». Come osservato da G. TESAURO, *Diritto Comunitario*, V edizione, Napoli, 2008, p. 103, il principio, a prescindere dalla sua formalizzazione, ha rappresentato un fondamentale canone non scritto su cui si è fondata la prassi normativa comunitaria fin dalla nascita della Comunità europea.

<sup>98</sup> Così A. LA SPINA, G. MAJONE, *op. cit.*, p. 236 ss.

<sup>99</sup> Vedi G. MAJONE, *From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance*, cit., p. 146.

<sup>100</sup> Il bilancio pubblico non rappresenta un vincolo rigido rispetto alla regolazione perché i vari costi di quest’ultima ricadono sui destinatari della stessa, ovvero sugli Stati membri; essi sopportano, direttamente o indirettamente, non soltanto i costi economici, ma anche quelli politici e amministrativi dell’attuazione delle misure regolative europee.

<sup>101</sup> Nella pratica, gli accordi intergovernativi cui gli Stati membri potrebbero ricorrere, minimizzando la perdita di sovranità nazionale, per la regolazione di fenomeni i cui effetti vanno oltre i confini nazionali (ad es. alcune forme di inquinamento transfrontaliero), sono scarsamente efficaci per le difficoltà di osservazione circa l’effettiva loro attuazione da parte dei regolatori nazionali; ciò li rende scarsamente credibili e giustifica il trasferimento di poteri regolativi ad un’autorità sovranazionale come la Commissione europea; cfr. G. MAJONE, *The rise of the*

modalità di *policy-making*, richiede un elevato livello di discrezionalità tecnica e amministrativa, il che esalta, in concreto, il ruolo già cruciale svolto dalla Commissione nella regolazione comunitaria<sup>102</sup>.

Sebbene non contemplato originariamente nel Trattato istitutivo della Comunità europea, oggi la più importante e diffusa forma di regolazione europea nel mercato interno è rappresentata dalla c.d. regolazione dei rischi<sup>103</sup>. Similmente a quanto è accaduto negli Stati Uniti negli anni sessanta e settanta, a livello europeo, nel corso degli ultimi decenni, è stato emanato un vasto corpo di normative volte a proteggere l'ambiente, nonché la salute e sicurezza degli individui, che viene identificato, appunto, con l'espressione di '*risk regulation*'<sup>104</sup>.

Tale *trend* di crescita della *risk regulation* in Europa, oltre ad essere dovuto, come è accaduto anche oltreoceano, alla crescente ricchezza della popolazione e

*Regulatory State*, cit., pp. 89-90; v., altresì, K. GATSIOS, P. SEABRIGHT, *Regulation in the European Community*, in *Oxford Review of Economic Policy*, 5(2), 1989, pp. 37-60.

<sup>102</sup> Gli uffici della Commissione responsabili per una particolare area di *policy* formano il nodo centrale di una vasta rete che ricomprende non solo esperti provenienti dalle amministrazioni nazionali, ma anche esperti indipendenti, accademici, rappresentanti di interessi pubblici come ambientalisti e *leaders* di movimenti per i consumatori, rappresentanti di organizzazioni professionali ed economiche e governi sub-nazionali. Nell'interesse degli Stati membri vi è stato un tentativo di limitare la discrezionalità di cui comunque gode la Commissione nel processo di regolazione attraverso l'introduzione del sistema dei comitati (vedi *infra*, cap. 2).

<sup>103</sup> Cfr. D. CHALMERS, *Risk, Anxiety and the European Mediation of the Politics of Life: The European Food Safety Authority and the Government of Biotechnology*, in *European Law Review*, 30(5), 2005, pp. 649-674. Secondo l'Autore una delle risposte istituzionali alle difficoltà derivanti dalla crescente necessità da parte della politica di regolare il rischio è la *transnational depoliticisation*, nella quale «Responsibility is pooled and diffused. Political responsibility for the decision is shifted from the politician towards the transnational regulatory expert, and decisions are increasingly seen as collective arrangements rather than the act of any single institution [...]». Il fenomeno della *transnational depoliticisation* sarebbe cruciale nell'Unione Europea, prima di tutto per l'elevatissimo livello di interazioni transnazionali che la caratterizza, in secondo luogo per via della autorevole tradizione regolamentativa dell'Unione e per via dell'assenza di un significativo fronte di contestazione politica all'interno delle sue istituzioni, che ha portato a far sì che la sfera pubblica sia dominata da una potente sorta di "gestione popolare" (*managerial ethos*). L'esempio più rilevante di tale fenomeno sarebbe rappresentato dalla linea di *governance* contenuta nel Libro Bianco del 2001, che prevede che l'esercizio delle competenze dell'Unione europea siano esercitate nel rispetto dei principi di trasparenza, partecipazione, effettività, coerenza e responsabilità, e delinea un crescente ruolo delle *regulatory agencies* laddove predomini un '*single public interest*' e la materia richieda una particolare competenza tecnica (*Libro Bianco*, pp. 24-25).

<sup>104</sup> Cfr. A. ALEMANNI, *The Shaping of European Risk Regulation by Community Courts*, Jean Monnet Working Paper, 18/2008, p. 4. Altra dottrina ha invece parlato a riguardo di '*social regulation*', come insieme di aree, contrapposte al settore della regolazione economica e della politica della concorrenza, in cui il ricorso alla competenza tecnico-scientifica gioca un ruolo molto importante, cfr. C. JOERGES, *Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice*, in C. JOERGES, K.H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into regulatory decision-making. National Traditions and European Innovations*, Nomos, Baden-Baden, 1997, p. 296. La *social regulation*, in particolare, sarebbe volta a ridurre le esternalità delle attività economiche in settori quali la salute, l'ambiente, la sicurezza dei consumatori e, quindi, a «garantire risultati che il mercato, pur esistendo e funzionando, non riesce o non può assicurare» (S. CASSESE, *Regolazione e concorrenza*, in G. TESAURO, M. D'ALBERTI (a cura di), *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000, p. 14). Nel senso dell'ascrivibilità della *risk regulation* al *genus* della regolazione sociale, cfr. anche A. OGUS, *Risk management and "rational" social regulation*, in R. BALDWIN, *Law and uncertainty. Risks and legal processes*, cit., pp. 139-153.

all'innalzamento degli *standards* di vita, con il conseguente mutamento delle preferenze dei consumatori, è anche una logica conseguenza del processo di completamento del mercato comune di beni, persone, servizi e capitali, la cui realizzazione ha da sempre rappresentato il cuore del processo di integrazione europea<sup>105</sup>. Anche al fine di evitare che gli insuccessi nella regolamentazione a livello statale potessero mettere in pericolo l'intero mercato comune, si è registrata così una crescente domanda di interventi normativi e regolativi da parte dell'Unione Europea<sup>106</sup>, che ha portato all'emergere di una *supranational risk regulation* in cui operano molteplici attori sovranazionali – organi di esperti, comitati scientifici e Istituzioni dell'Unione – e volta ad incrementare il livello di efficienza del processo di *policy-making*<sup>107</sup>.

Inizialmente, la maggior parte delle misure normative emanate a livello europeo erano per lo più volte ad una c.d. '*product regulation*', essendo giustificate, cioè, dall'esigenza di prevenire, nel quadro della realizzazione del mercato unico, ostacoli tecnici (*non-tariff barriers*) alla libera circolazione delle merci che potevano derivare dai diversi regimi di regolamentazione. In un primo momento, quindi, la strategia di intervento della Comunità si è fondata, come si vedrà anche più avanti, su un'integrazione di tipo negativo, attraverso la fissazione di divieti volti all'eliminazione delle barriere agli scambi intracomunitari, che è stata poi seguita da una politica di armonizzazione<sup>108</sup> e di

---

<sup>105</sup> C. JOERGES, *op. ult. loc. cit.*, p. 296: «(...) the intense involvement of the Community in social regulation has taken place in conjunction with its efforts to complete and to manage the Internal Market. As a result of these linkages with primarily economic objectives, the European system must implement its social regulation at a complex crossroads of often merely functional Community and residual member State competencies».

<sup>106</sup> Così, ad esempio, con riferimento alle nuove tecnologie (biotecnologie e nanotecnologie), nonché con riguardo alla regolamentazione sulle sostanze chimiche, identificata con l'acronimo REACH (*Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals*).

<sup>107</sup> Cfr. *infra*, cap. 2.

<sup>108</sup> In un primo momento l'armonizzazione perseguita dalla Comunità europea è stata di tipo totale o completa, in quanto era richiesta l'emanazione di direttive che definissero dettagliatamente le caratteristiche tecniche dei vari prodotti. Nella seconda metà degli anni ottanta, alla luce dei risultati negativi derivanti dal ricorso al principio dell'armonizzazione nella sua forma integrale, e in particolare delle difficoltà derivanti dalla necessità di osservare le prescrizioni dell'allora art. 100, che imponeva l'unanimità delle deliberazioni per l'adozione delle direttive di armonizzazione, la Comunità ha adottato un orientamento di tipo diverso, incentrato su un'armonizzazione di tipo parziale, cioè limitata all'approvazione, mediante direttive emanate ex art. 100 del Trattato, dei requisiti essenziali di sicurezza (o di altre esigenze di interesse collettivo) che i prodotti immessi sul mercato devono soddisfare per poter liberamente circolare all'interno del territorio comunitario. L'entrata in vigore dell'Atto Unico Europeo, che ha introdotto l'articolo 100 A, in base al quale è stato possibile adottare provvedimenti di armonizzazione mediante delibere approvate a maggioranza qualificata, ha inoltre dato un impulso notevole all'attività di ravvicinamento delle legislazioni nazionali a livello europeo. Per un approfondimento di tali profili, vedi *infra*.

Il concetto di armonizzazione è comunque molto ampio, riguardando esso tutte le norme nazionali che incidano od abbiano anche solo per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno. Oltre che di armonizzazione totale e parziale, si parla talora anche di armonizzazione "minima", in base alla quale si determinano i requisiti di una merce pur consentendo poi agli Stati membri di ampliare tali requisiti, e di armonizzazione "opzionale" o "facoltativa", che si ha laddove il diritto dell'UE autorizzi gli Stati membri ad applicare,

mutuo riconoscimento delle normative nazionali<sup>109</sup>. In seguito, la normazione a livello comunitario si è progressivamente concentrata, invece, sulla fissazione di *standards* aventi come obiettivo, non solo l'esigenza di garantire la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità, ma anche e soprattutto la protezione della salute, dei consumatori e dell'ambiente<sup>110</sup>.

Lo *standard-setting*, o *standardisation*, rappresenta una delle molteplici tecniche regolative utilizzate dalle autorità, in specie sopranazionali, nel campo della regolamentazione del rischio. Tale meccanismo di regolamentazione

---

parallelamente alla disciplina comunitaria, le disposizioni nazionali, portando così ad una simultanea coesistenza di norme statali e norme dell'UE nella stessa materia. Cfr., a riguardo, F. CAPELLI, *Direttive di armonizzazione totale, direttive di armonizzazione parziale e direttive opzionali*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2000, p. 755 ss.; R. ADAM, *Il diritto del mercato interno: l'art. 100A e l'armonizzazione delle legislazioni*, in *Rivista di diritto europeo*, 1993, p. 681 ss.; A. MATTERA, *Il mercato europeo. Norme e funzionamento*, Torino, 1990.

<sup>109</sup> Il principio del mutuo riconoscimento, sancito nella sentenza resa dalla Corte di giustizia nel caso noto come *Cassis de Dijon* (Corte di giustizia, sentenza del 20 febbraio 1979, in causa C-120/78, *Rewe-Zentral AG contro Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, in *Raccolta*, 1979, p. 649), e fondato sull'implicita ammissione da parte degli Stati membri che le regole e le norme tecniche nazionali rispondono agli stessi obiettivi indipendentemente dalle ragioni storiche ed economiche che hanno condotto all'elaborazione e identificazione di *standards* differenti, cioè che esse siano equivalenti, comporta che un prodotto legalmente fabbricato e commercializzato all'interno di uno Stato membro deve poter essere, in linea di massima, ammesso e commercializzato sul mercato di ogni altro Stato membro qualora il prodotto stesso sia conforme alla normativa o ai procedimenti di fabbricazione legittimi e tradizionali del paese d'esportazione. Eventuali possibili intralci, i c.d. ostacoli tecnici, possono ammettersi solo in vista della soddisfazione di esigenze imperative, tra cui figurano quelle relative alla protezione della salute e alla tutela dell'ambiente, e solo qualora perseguano un obiettivo di interesse generale. Vedi *infra*, par. 7.

Il mutuo riconoscimento avrebbe implicato, innanzitutto, una significativa espansione della regolazione comunitaria, andando questa a ricomprendere anche tutte le misure di regolazione incidenti sulla libera circolazione adottate dai diversi Stati membri e avrebbe inoltre dato luogo ad un sistema di concorrenza tra i diversi regimi di regolamentazione statali, poiché gli individui e le attività economiche sarebbero stati spinti a spostarsi nei Paesi in grado di offrire lo scenario di regolamentazione più "favorevole"; in questo senso, G. MAJONE, *From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance*, cit., pp. 156-157. Per un'analisi del principio come strumento di regolamentazione, in particolare nell'ottica della attenuazione delle divergenze dei diversi sistemi di regolamentazione all'interno del mercato comune, cfr., ad esempio, J.H.H. WEILER, *Mutual Recognition, Functional Equivalence and Harmonization in the Evolution of the European Common Market and the WTO*, in F. KOSTORIS PADOVA SCHIOPPA (ed.), *The Principle of Mutual Recognition in the European integration Process*, Palgrave Macmillan, 2005, pp. 25-26.

<sup>110</sup> Cfr. G. MAJONE, *Regulating Europe*, Routledge, London, 1996, p. 58; C. JOERGES, E. U. PETERSMANN, *Constitutionalism, Multilevel Trade Governance and Social Regulation*, Hart, 2006, p. 511. Si parlerebbe, a riguardo, di «armonizzazione procedurale», ad indicare appunto l'armonizzazione di strutture, procedure e metodologie utilizzati all'interno dei processi politico-decisionali (così G. MAJONE, *Foundations of Risk Regulation: Science, Decision-Making, Policy Learning and Institutional Reform*, in *European Journal of Risk Regulation* (EJRR), 1/2010, pp. 5-19). L'Autore sottolinea, inoltre, come l'Unione europea non sia riuscita nell'intento di addivenire ad una simile armonizzazione tra i vari Paesi membri dell'Unione, poiché l'applicazione delle misure UE è tipicamente affidata alle diverse amministrazioni nazionali e la Comunità non è mai stata competente nell'armonizzazione dei procedimenti amministrativi nazionali, che sono rimasti, appunto, in molti casi differenti tra loro.

consiste nella fissazione di regole concernenti una data categoria di prodotti o processi produttivi, che richiedono la presenza o l'assenza di certi requisiti nei prodotti, o l'adozione di certe condotte da parte delle imprese produttrici, che può comportare la consultazione di una vasta gamma di soggetti quali imprese, rappresentanti dei consumatori, produttori, clienti, rappresentanze sindacali e organismi pubblici; gli *standards*, così come le altre tecniche regolative, presuppongono dunque scelte di valore più o meno esplicite e consapevoli circa, in particolare, il livello minimo di protezione dal rischio<sup>111</sup>.

Lo *standard-setting* come strumento di “*soft law*” o “*soft regulation*”<sup>112</sup> interessa ormai vari settori di intervento a livello europeo, tra cui quelli della tutela della salute e dei consumatori e della protezione ambientale<sup>113</sup>, settori in cui

---

<sup>111</sup> Vedi A. LA SPINA, G. MAJONE, *op. cit.*, p. 66 ss., Si distinguono tre diversi tipi di *standards*: i *performance standards* (PS), che esprimono il requisito richiesto nei termini di un risultato finale, come ad es. le quantità di emissioni consentite o il grado di tossicità delle componenti impiegate) lasciando al produttore la scelta dei mezzi; i *design*, o *specification standards* (DS), che invece specificano di volta in volta i materiali, i processi, e le tecnologie da utilizzare; infine, gli *engineering standards* (ES), che costituiscono una forma intermedia di *standards*, simili ai *performance standards* quanto alla forma esteriore, ma individuanti livelli di performance che implicano necessariamente l'utilizzo di certi materiali o tecnologie. Cfr., altresì, S. BREYER, *Regulation and its Problems*, Cambridge, Ma., Harvard University Press, 1982; R.B. STEWART, *Regulation, Innovation, and Administrative Law: A conceptual Framework*, in *California Law Review*, vol. LXIX, 1981, pp. 1256-1377.

<sup>112</sup> Come sopra visto (vedi nota 91), con l'espressione ‘*soft law*’ ci si riferisce a tutte quelle misure regolative che, pur avendo un contenuto normativo, non sono dotate di piena forza giudica vincolante, anche se spesso capaci di produrre effetti giuridici indiretti. Accanto al ricorso a procedure *standard*, ritroviamo all'interno della regolamentazione *soft law* anche le c.d. ‘linee guida’. Si tratta di documenti prodotti da vari organi amministrativi, vincolanti per l'amministrazione ma che non hanno valenza giuridica esterna che, in generale, sviluppano la politica dell'autorità pubblica in una determinata materia definendo, interpretando, approfondendo e sviluppando tecnicamente principi e disposizioni legali. Nel campo della regolamentazione del rischio esse definiscono i pericoli, il grado di esposizione, il rischio, nonché i criteri da seguire per effettuare le relative analisi. Come osserva L. ALLIO, *L'analisi del rischio e il processo decisionale: una nuova frontiera per la better regulation?*, cit., p. 6, «le linee guida costituiscono certamente un potente strumento decisionale, poiché limitano il margine di discrezionalità politica e amministrativa; creano certezza per la ricerca e lo sviluppo di prodotti e per investimenti da parte del settore privato; e sono facilmente modificabili, consentendo al regolatore di non ricorrere al processo legislativo per intervenire a tutela dell'interesse pubblico e per adattarsi a nuove tecnologie». Sottolinea tuttavia l'Autore come esse, innanzitutto, essendo *soft law*, non garantiscano protezione legale e come, inoltre, non essendo esse soggette allo scrutinio pubblico, se mal redatte potrebbero oltrepassare il loro carattere meramente tecnico e contenere giudizi valutativi, nonché necessitare di interpretazioni da parte del regolatore, che potrebbe così, paradossalmente, intervenire in modo arbitrario nella fase di valutazione tecnica del rischio.

<sup>113</sup> Altro settore di rilievo è quello della standardizzazione tecnica, che costituisce, peraltro, un interessante esempio di governo indiretto, caratterizzato cioè dalla decentralizzazione e dalle regionalizzazione amministrative, dalla suddivisione di entità burocratiche monolitiche in unità aventi fini specifici e dotate di un proprio *budget* e dalla delega della responsabilità di erogazione dei servizi a soggetti privati. Per quanto concerne tale settore, il Libro Bianco del 1985 sul completamento del mercato interno (Commission of the European Communities, COM(85) 310 final, Brussels 14 June 1985) ha introdotto un nuovo approccio in materia di normalizzazione tecnica rispetto alla disciplina prevista dalla direttiva 83/189 (poi modificata dalla direttiva 88/182 del 22 marzo 1988, e dalla direttiva 94/10 del 23 marzo 1994). Esso ha previsto la fissazione di *standards* dettagliati da parte di organismi di standardizzazione europei quali il CEN (Comité



lo scopo perseguito dall'Unione, rispettivamente agli articoli 168, 169 e 190 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (già artt. 152, 153 e 174 TCE) è quello di garantire un livello elevato di protezione<sup>114</sup>.

La previsione di *standards* come modalità di regolamentazione si ritrova anche in ambito internazionale, ove operano diverse autorità *standard-setting* a seconda della specifica area di competenza. Tra queste, particolare rilievo è assunto dalla Commissione del *Codex Alimentarius* (CAC), un'autorità intergovernativa competente ad emanare *standards*, linee guida e raccomandazioni in materia di sicurezza alimentare che esercita una certa influenza sul sistema europeo di sicurezza alimentare<sup>115</sup>.

---

européen de Normalisation), il CENELEC (Comité Européen de Normalisation Électrotechnique) e l'ETSI (European Telecommunications Standard Institute), costituenti associazioni di diritto privato tra le organizzazioni di standardizzazione degli Stati membri. Gli *standards* formulati da questi organi devono essere presi in debito conto dalla Commissione nelle sue proposte di armonizzazione tecnica e, dall'altro lato, nella formulazione dei loro *standards* CEN e CENELEC devono rispettare i requisiti essenziali di cui alle direttive comunitarie, garantendo altresì il diritto di tutti i soggetti interessati a prendere parte nel processo di *standard-setting*. Nella loro attività di *standard-setting*, tali organismi devono poi prendere in considerazione i risultati dell'attività di standardizzazione dell'ISO (International standardisation Organisation), con la conseguenza, dunque, di un coordinamento dell'attività nazionale sia a livello comunitario che internazionale. Sull'argomento, molto vasto e non approfondibile in questa sede, si vedano, ad es., J. FALKE, *Achievements and Unresolved Problems of European Standardisation: The ingenuity of Practice and the Queries of Lawyers*, in C. JOERGER, E. VOS, K.H. LADEUR, (eds.), *Integrating scientific expertise into Regulatory Decision-Making*, cit., pp. 187-224; sempre nello stesso volume, E. PREVIDI, *The Organization of Public and Private Responsibilities in European Risk Regulation: An Institutional Gap Between Them?*, pp. 225-243; E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, Hart Publishing, Oxford, 1999, pp. 251-311. Si veda, inoltre, per un'analisi specifica della questione della delega di competenze di regolazione nel settore dell'armonizzazione e della standardizzazione tecnica, C. JOERGES, H. SCHEPEL, E. VOS, *The Law's Problems with the Involvement of Non-Governmental Actors in Europe's Legislative Processes: The Case of Standardisation under the 'New Approach'*, EUI Working Paper LAW No. 99/9, Badia Fiesolana, San Domenico (FI).

<sup>114</sup> L'articolo 168 TFUE richiede che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione sia garantito un «livello elevato di protezione della salute umana», incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri e, ove necessario, il supporto della loro azione. Simile previsione si ritrova nell'articolo 169 TFUE, secondo cui l'Unione è chiamata a promuovere gli interessi dei consumatori ed assicurare un «livello elevato di protezione dei consumatori» e nell'art. 191 TFUE, secondo il quale la politica dell'Unione in materia ambientale mira ad un «elevato livello di tutela» e contribuisce a perseguire, tra gli altri, l'obiettivo della protezione della salute umana.

È inoltre importante ricordare che il successivo Trattato di Amsterdam ha aggiunto all'allora art. 100 A il requisito del riscontro scientifico come base per l'azione della Commissione in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori. La disposizione, attualmente contenuta nell'art. 114 TFUE, stabilisce infatti: «La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici (...)», vedi *infra*.

<sup>115</sup> La Commissione del *Codex Alimentarius* è stata istituita congiuntamente dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization WHO) e dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura (Food and Agriculture Organization, FAO) agli inizi degli anni '60 del secolo scorso proprio per promuovere il commercio

Il processo di integrazione europea si trova dunque sempre più spesso a dover affrontare il dilemma di garantire il libero commercio e promuovere l'integrazione economica da un lato, e proteggere valori non economici o non commerciali come la salute, la sicurezza e l'ambiente dall'altro. La risoluzione di tale dilemma, ovvero il bilanciamento tra interessi economici e valori non-economici, è affidata alla scienza e alla conoscenza scientifica. Diventa quindi di fondamentale importanza stabilire come la competenza scientifica possa essere integrata all'interno dell'attività di *policy-decision making* e tutto ciò porta l'Unione europea a confrontarsi con rilevanti problemi giuridici e politici legati alla specifica natura dell'attività di *risk regulation* e alle caratteristiche di struttura transnazionale che connotano la stessa Unione europea.

L'Unione, in quanto attore all'interno del sistema del commercio globale, e quindi membro della World Trade Organization (WTO)<sup>116</sup>, è soggetta alle regole

---

internazionale attraverso lo sviluppo di *standards* internazionali in materia alimentare (*standards* classificabili in due tipologie: *general standards*, applicabili indistintamente a tutti i cibi e *commodity standards*, previsti per specifici prodotti). Compito della Commissione è anche quello di procedere ad una revisione di tali *standards*, al fine di assicurare una loro conformità alle conoscenze scientifiche correnti. Fanno parte della CAC oltre 180 paesi a livello mondiale, tra cui gli Stati Membri dell'UE, e dal 2003, la stessa UE (vedi Decisione 2003/822/CE del Consiglio del 17 novembre 2003 relativa all'adesione della Comunità europea alla Commissione del *Codex alimentarius*, in GU L 309 del 26.11.2003, pagg. 14-21). Sebbene il rispetto di detti *standards* sia volontario, essi rivestono uno speciale *status* nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (vedi nota successiva); le misure nazionali che sono emanate sulla base di tali *standards*, infatti, si presumono essere conformi ai principi dello stesso sistema giuridico dell'Organizzazione Mondiale del Commercio. Sull'argomento, in particolare per quanto riguarda l'influenza degli *standards* del *Codex* sulla normativa europea in materia di sicurezza alimentare, si vedano: P. BORGHI, *Il Codex Alimentarius*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, diretto da F. Albisinni, Wolters Kluwer Italia, Milano 2010, [www.leggiditaliaprofessionale.it](http://www.leggiditaliaprofessionale.it); A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 263 ss.; M. MASON-MATTHEE, *The Codex Alimentarius Commission and Its Standards*, The Hague: T.M.C. Asser Press, 2007; P. BORGHI, *Valutazione e gestione del rischio e standards del Codex Alimentarius*, in *Agricoltura Istituzioni e Mercati*, 2007, 3, pp. 33-46; D. BEVILACQUA, *The Codex Alimentarius Commission and its influence on European and National Food Policy*, in *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, pp. 3-16; S. POLI, *The European Community and the Adoption of International Food Standards within the Codex Alimentarius Commission*, in *European Law Journal*, 2004, 10(5), pp. 613-630; E. BOUTRIF, *The new role of Codex Alimentarius in the context of WTO/SPS agreement*, in *Food Control*, 2003, pp. 81-88; R. ROMI, *Codex Alimentarius: de l'ambivalence à l'ambiguïté*, in *Revue Juridique de l'environnement*, 2001, p. 1 ss.; J. BIZET, *Sécurité Alimentaire: Le Codex Alimentarius*, in *Les Rapports du Sénat*, n. 450, 1999-2000; D. JUKES, *Codex alimentarius – Current Status*, in *Food Science and Technology Today*, 1998, p. 10.

Altre autorità *standard-setting* a livello internazionale sono l'International Office of Epizootics – Office International des Epizooties (OIE), responsabile di emanare *standards*, linee guida e raccomandazioni in materia di salute animale e zoonosi e l'International Plant Protection Convention (IPPC), il cui Segretariato è incaricato, in collaborazione con le diverse organizzazioni a livello locale, di fissare *standards*, linee guida e raccomandazioni in materie di protezione dei vegetali. Per una panoramica si veda T. STEWART, D.S. JOHANSON, *The SPS Agreement of the World Trade Organization and International Organizations: the Roles of the Codex Alimentarius Commission, the International Plant Protection Convention, and the International Office of Epizootics*, in *Syracuse Journal of International Law and Commerce*, 1998, p. 27 ss.

<sup>116</sup> La WTO, cioè l'organizzazione mondiale del commercio (OMC) nasce, al termine dei negoziati multilaterali del c.d Uruguay Round, con l'accordo di Marrakech del 15 aprile 1994.

che all'interno dello stesso quadro giuridico sono dettate con riferimento non solo alla regolamentazione del commercio, ma anche alla protezione di valori di natura non economica<sup>117</sup>.

---

L'OMC costituisce il quadro istituzionale cui fanno capo più accordi commerciali multilaterali, che sono parte integrante dell'accordo istitutivo della stessa OMC e che figurano in altrettanti allegati di quest'ultimo. Fanno parte del Trattato di Marrakech, oltre, dunque, all'accordo istitutivo finale dell'OMC, all'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio, (GATT 1994 - General Agreement on Tariffs and Trade) che ricomprende al suo interno il GATT 1947, e all'intesa sulle norme e sulle procedure che disciplinano la risoluzione delle controversie (DSU - Dispute Settlement Understanding), tutta una serie di accordi settoriali: l'Accordo generale sugli scambi di servizi (GATS General Agreement on Trade in Services), l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS), l'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie (SPS - Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures), l'Accordo sugli ostacoli tecnici al commercio (TBT - Agreement on Technical Barriers to Trade) e l'Accordo agricolo. L'Unione Europea è divenuta membro della WTO attraverso la Decisione 94/800/CE del Consiglio del 22 dicembre 1994 relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round, in GU L 336 del 23.12.1994, pagg. 1-2. La bibliografia in materia è vastissima; si vedano, fra gli altri, G. VENTURINI, *L'organizzazione Mondiale del Commercio*, Giuffrè, Milano, 2004; P. PICONE, A. LIGUSTRO, *Diritto dell'Organizzazione mondiale del Commercio*, Padova, Cedam, 2004; P. BORGHI, *L'agricoltura nel Trattato di Marrakech: prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, Milano, Giuffrè, 2004; G. ADINOLFI, *L'organizzazione Mondiale del commercio: profili istituzionali e normativi*, Padova, 2001; P. MENGOZZI (ed.), *International Trade Law on the 50th Anniversary of the Multilateral Trade System*, Milano, 1999; A.O. KREUGER, *The WTO as an International Organization*, London, 1998; A. H. QURESHI, *The World Trade Organization. Implementing International Trade Norms, Manchester and New York*, 1996; P. MESSERLIN, *La nouvelle Organisation mondiale du commerce*, Paris, 1995. Sui rapporti tra UE e WTO, si vedano, fra gli altri, M. SLOTBOOM, *A comparison of WTO and EC Law*, London, Cameron May Ltd, 2006; I. CARACCILO, C. FORTE (a cura di), *Il commercio mondiale e l'Unione europea*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2002; G. DE BURCA, J. SCOTT (eds.), *The EU and the WTO: Legal and Constitutional Aspects*, Oxford, Hart Publishing, 2001; ID., *The Impact of the WTO on EU Decision-making*, Harvard Jean Monnet Working Paper 6/00; G. ADINOLFI, *Alcune questioni relative alla partecipazione della Comunità europea all'Organizzazione mondiale del commercio*, in *La Comunità internazionale*, 1998; G. TESAURO, *Rapporti tra la Comunità Europea e l'OMC*, in *Rivista di Diritto Europeo*, 1997, p. 370 ss; C. PIRIS, R. TORRENT, *Les problèmes juridiques posés à la Communauté Européenne par la conclusion des accords de Marrakech*, in *La réorganisation mondiale des échanges (problèmes juridiques)*, Colloque de Nice de la Société fr. Droit International, Paris, 1996, pp. 251-271.

Questione a lungo dibattuta - e tutt'ora oggetto di riflessioni - è quella della possibilità di riconoscere alle norme WTO il carattere della diretta applicabilità nell'ordinamento dell'UE, questione che la giurisprudenza della Corte di giustizia ha sempre risolto in senso negativo. Per un approfondimento si rinvia a A. LAGET-ANNAMAYER, *Le Statut des Accords OMC dans l'ordre juridique communautaire: en attendant la consécration de l'invocabilité*, in *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, 2006, 42(2), p. 249 ss.; S. WEATHERILL, *Direct Effect of the WTO Law: Does the European Community Practice Have a Double Standard?*, in atti del Convegno *La Comunità europea e l'Organizzazione mondiale del commercio*, Siena, 22-23 giugno 2001; G. TESAURO, *Rapporti tra la Comunità Europea e l'OMC*, cit.; ID., *Diritto comunitario*, cit., pp. 191-192.

<sup>117</sup> Nel quadro della disciplina del commercio internazionale, in particolare nel settore agroalimentare, le disposizioni contenute negli accordi SPS e TBT sono specificamente orientate a fronteggiare le problematiche legate alla presenza di ostacoli al commercio internazionale costituiti da misure di carattere non tariffario; tra queste figurano le misure introdotte e mantenute dagli Stati con una motivazione sanitaria o fitosanitaria, e di cui si occupa il primo degli accordi sopra citati, e quelle misure, invece, adottate per rispondere a problematiche di tipo tecnico (quali, ad esempio, la tipologia dei materiali, la sicurezza degli imballaggi ecc.), oggetto delle previsioni

Gli Stati membri all'interno dell'Unione Europea, e la stessa Unione nel contesto globale, quindi, sono di continuo chiamati a giustificare eventuali "deviazioni" rispetto al libero commercio in favore della protezione di interessi non commerciali, o economici in genere; tali giustificazioni non possono avvenire se non attraverso il ricorso alla scienza e al dato scientifico, che diventano, quindi, lo strumento essenziale di bilanciamento ed equilibrio tra *trade* e *non-trade concerns*.

5. *La crisi di credibilità nei confronti della regolazione nell'UE e la partecipazione come base per una 'plural risk governance'.*

A fronte della progressiva espansione delle competenze regolative dell'apparato istituzionale comunitario, in particolare, come si è visto, nel campo della *risk regulation*, non si è tuttavia registrato un corrispondente aumento della fiducia nell'effettività del sistema di regolazione comunitario. Ciò sembra essere derivato - e derivare tuttora - da due principali motivi: da un lato, la discrasia tra la complessità e la differenziazione delle competenze di regolazione dell'Unione Europea e gli strumenti amministrativi a disposizione di quest'ultima per l'espletamento di tali compiti, problema, questo, particolarmente sentito nel settore della regolazione del rischio; dall'altro il crescente livello di 'politicizzazione' e 'parlamentarizzazione' della Commissione, che nell'espletamento dei suoi fondamentali compiti di regolazione non resta comunque immune da influenze di vario tipo<sup>118</sup>.

---

contenute nell'accordo TBT. L'Accordo SPS, in particolare, oltre ad avere come scopo quello di combattere il protezionismo commerciale da parte degli Stati, si propone di ridurre l'eterogeneità presente a livello mondiale sul piano della regolamentazione dovuta all'adozione da parte dei diversi Paesi di differenti *standards* regolatori in materia sanitaria e fitosanitaria; da questo punto di vista - si è osservato - l'Accordo costituirebbe una forma di '*policed decentralisation*', in quanto affronta il problema dell'eterogeneità regolatoria creando delle regole comuni per l'attività di *standard-setting* a livello nazionale; in questo senso A.O. SYKES, *The (limited) Role of Regulatory Harmonisation in International Goods and Services Markets*, in *Journal of International Economic Law*, 1999, 2(1), pp. 49-70. Si osservi, poi, che l'Accordo SPS, nel disciplinare il regime delle misure sanitarie e fitosanitarie introdotte dagli Stati con riferimento alla produzione agroalimentare, accorda un ruolo di grande rilievo alla scienza, imponendo agli Stati membri del WTO di fondare le loro misure su basi scientifiche solide e limitando, dunque, l'applicazione delle stesse ai soli casi di effettive esigenze di tutela della salute e della vita umana, vegetale e animale che siano supportate da adeguate prove scientifiche (*infra*).

<sup>118</sup> L'espressione 'politicizzazione della Commissione' starebbe ad indicare che tale istituzione, sebbene si presuma una assoluta indipendenza dei suoi membri rispetto agli interessi nazionali, è comunque soggetta a influenze politiche provenienti sia dagli Stati membri che dal suo interno. Con il termine di 'parlamentarizzazione' si farebbe invece riferimento al coinvolgimento del Parlamento europeo nella nomina dei membri della Commissione e del suo presidente secondo la procedura introdotta dal Trattato di Amsterdam all'art. 214 del Trattato CE (oggi abrogato e sostituito, nella sostanza, dall'articolo 17, paragrafi 3 e 7 del TUE); anche il Parlamento, nel partecipare a tale procedura arriverebbe, di fatto, ad esercitare un'influenza sulle attività, sia amministrative che legislative, della Commissione. Per questi rilievi, v. G. MAJONE, *The Credibility Crisis of Community Regulation*, in *Journal of Common Market Studies*, vol. 38, n. 2, 2000, pp. 273-302; cfr. M. EVERSON, G. MAJONE, L. METCALFE, A. SCHOUT, *The Role of*

Simbolo di quella che è stata definita ‘crisi di credibilità della regolazione comunitaria’<sup>119</sup> sono le periodiche crisi alimentari che hanno pervaso lo scenario europeo negli ultimi decenni, tra cui in particolare – come si vedrà – la crisi della BSE<sup>120</sup>. Tali crisi hanno minato la fiducia del pubblico nei confronti del sapere scientifico e della gestione dei rischi (e, nella specie, di quelli alimentari) da parte delle autorità deputate a tale compito<sup>121</sup> e hanno portato ad una serie di riforme fondamentali nello scenario istituzionale europeo<sup>122</sup>. Si parla, a riguardo, con particolare riferimento al settore agro-alimentare, di ‘paradosso del progresso’, poiché da un lato, per via dei progressi scientifico-tecnologici, si è imposto il rispetto di sempre più rigorosi *standards*, controlli di qualità e procedure di monitoraggio, dall’altro, durante gli ultimi decenni si è assistito, appunto, ad un crescente numero di allarmi sul piano della sicurezza alimentare che hanno indotto sia i soggetti regolatori sia la società ad essere sempre più consapevoli dei rischi intrinseci alla produzione alimentare e hanno determinato una rilevante erosione dell’autorità della scienza<sup>123</sup>. Queste crisi, e le deficienze che il sistema di sicurezza alimentare europeo ha mostrato, hanno spinto taluno a parlare - forse in termini eccessivi - di ‘irresponsabilità organizzata’<sup>124</sup>, essendo risultato

---

*Specialised Agencies in Decentralising EU Governance*, Report presented to the Commission, Project Director: Giandomenico Majone, 2000.

<sup>119</sup> *Ibidem*.

<sup>120</sup> Secondo L. AZOULAY, *La Sécurité Alimentaire dans la Législation Communautaire*, in J. BOURRINET, F. SNYDER (eds.), *La Sécurité Alimentaire dans l’Union européenne*, Bruxelles : Bruylant, 2003, pp. 29-76, in particolare p. 30, «la crise de l’ESB figure aux côtes des grandes crises politiques des 1965 (‘crise de la chaire vide’) ou de 1992 (‘crise du référendum danois’). Par rapport aux crises précédentes, celle-ci s’analyse comme une ‘crise de confiance’ de l’opinion publique dans la capacité de l’Union à gérer les problèmes sociaux à risques».

<sup>121</sup> Come rilevato da U. BECK, *Living in a world risk society*, cit., pp. 40-41, le istituzioni-chiave della modernità quali la scienza, gli affari e la politica, che si suppone garantiscano razionalità e sicurezza, si trovano a doversi confrontare con situazioni in cui il loro apparato non ha più supporto e in cui i principi fondamentali della modernità non sono più automaticamente saldi; cambia, dunque, la percezione del loro valore e si passa dalla fiducia al sospetto in quanto esse non sono più viste solo come strumenti di gestione del rischio ma anche come fonte di rischio.

<sup>122</sup> Vedi *infra*, cap. 2.

<sup>123</sup> Cfr. il documento *The Paradox of Progress*, European Research 2002: «Due to progress in science and technology – and the increasingly stringent legislation that has resulted – today’s agri-foodstuffs sector must respect ever stricter standards and increasingly rigorous quality control and monitoring procedures. Yet paradoxically, over the past decade there has also been an increasing number of food alerts – BSE, dioxin, listeria, salmonella – creating a genuine crisis of confidence among consumers. Research on food safety and quality must therefore be a priority. The paradox stems from changes resulting from two factors. While the globalization of supply and commerce provides for a very varied range of produce in the shops, it inevitably increases the risk of poor quality. Also, the economic pressure for ever growing rationalization of the complete agri-foodstuffs chain – from the farm to the supermarket shelf, including processing and transport – results in produce being sold in bulk. When there is a problem at any stage of this chain, the threat of contamination can consequently assume alarming proportions with the potential of placing large sections of the population at risk ...» ([http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/food\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/food_en.pdf)).

<sup>124</sup> U. BECK, *Power in the Global Age: a new global political economy*, Cambridge: Polity Press, 2005. Secondo M.B.A. VAN ASSELT, E. VOS, *Science, Uncertainty and GMOs*, in R. DEHOUSSE, L. BOUSSAGET (eds.), *The transformation of EU policies: EU governance at work*, CONNEX Report Series Nr. 08, June 2008, p. 67, l’espressione sarebbe da intendersi riferita a «a situation in which society is unprepared for, and unable to deal adequately with inevitable

estremamente difficile determinare i soggetti sui quali dovesse ricadere la colpa di tali crisi<sup>125</sup>.

In questo contesto di crescente avversione al rischio si è registrata, quindi, la necessità di passare dal vecchio modello di regolamentazione del rischio, fondato sulla presa di decisioni a porte chiuse da parte di esperti cooptati dal governo, a nuovi paradigmi regolamentativi e decisionali che impongono, oltre che una maggiore evidenza scientifica, una più marcata attenzione alla percezione del rischio nell'opinione pubblica e al grado di fiducia di quest'ultima<sup>126</sup>. Si è perciò sottolineato come sia oggi divenuto di fondamentale importanza garantire, innanzitutto, la maggiore qualità possibile dell'evidenza scientifica alla base dell'attività normativa, scopo al cui perseguimento contribuirebbe una riforma della regolamentazione secondo il paradigma della *'Better Regulation'*<sup>127</sup>.

---

surprises, negative consequences, and/or long-term impacts associated with uncertain risks, notwithstanding all institutions and procedures in place and the pretence of certainty and control».

<sup>125</sup> E. VOS, *The EU regulatory system on food safety*, in M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, Routledge-Cavendish, 2009, pp. 249-267.

<sup>126</sup> L'evoluzione dell'attività di regolamentazione avutasi a livello europeo, sotto questo aspetto, differisce da quella che ha caratterizzato gli Stati Uniti. Qui, a seguito delle inefficienze che il sistema di regolazione, inizialmente ispirato ad un modello di *"command-and-control"*, aveva manifestato, ci si è spinti verso modelli di regolamentazione in cui industria e regolatori fossero chiamati a cooperare, ad es. attraverso attività di *regulatory negotiation*, con un evidente aumento della fiducia dei cittadini. Nel contesto europeo, invece, per via della serie di scandali alimentari e sanitari che hanno caratterizzato gli ultimi decenni, nonché per via della diffusa visione della Commissione, e dell'UE in generale, come un'istituzione non democratica (*infra*, cap. 2), la fiducia dei cittadini nei confronti di tutto l'apparato regolamentativo è diminuita progressivamente; v. R. LÖFSTED, D. VOGEL, *The changing character of regulation: A comparison of Europe and the United States*, in *Risk Analysis*, 2001, 2, pp. 399-416.

<sup>127</sup> Cfr. L. ALLIO, *L'analisi del rischio e il processo decisionale: una nuova frontiera per la better regulation?*, cit. L'espressione *'Better Regulation'* starebbe ad indicare tutto quell'insieme di programmi e misure politiche volte a rispondere ai problemi riguardanti la regolamentazione: «Better Regulation is a multi-faceted policy aimed at addressing a range of problems surrounding regulation. It is typically characterised as a toolbox that includes 'sweep it all' operations like ambitious simplification programmes, and the promotion of alternatives to traditional regulation but also more structural, targeted tools such as impact assessment. We define better regulation as a type of meta-policy targeting the governance of the regulatory process. As meta-policy, it does not deal with individual sectors. Rather, it sets central rules, standards, and thresholds through which rules are created, assessed, adopted, implemented, enforced, appraised ex-post and or revised and scrapped. This definition covers the tools as well as the reform aspect of the policy, and its cross-sectoral nature»; si veda, per tale definizione, C.M. RADAELLI, A.C.M. MEUWESE, *Better Regulation in the European Union. The political economy of impact assessment*, (<http://centres.exeter.ac.uk/ceg/research/riacp/documents/The%20Political%20Economy%20of%20Impact%20Assessment.pdf>). La *Better Regulation*, inizialmente indicata con l'espressione di *'Better Lawmaking'*, sarebbe divenuta un marchio della strategia di riforma a livello europeo e, in particolare, uno dei principali elementi della strategia di Lisbona, inizialmente orientata a proiettare l'UE nella sempre più concorrenziale economia mondiale a partire dal 2010, e poi 'ridottasi' ad una strategia di supporto per la creazione di crescita e lavoro. Per un approfondimento della tematica, si vedano, fra gli altri, L. ALLIO, *The emergence of Better Regulation in the European Union*, *Tesi di dottorato*, King's College London, 2008; J.B. WIENER, *Better Regulation in Europe*, in *Current Legal Problems*, 2006, pp. 447-518.

Non solo i cittadini, ma anche gli Stati Membri hanno dimostrato una sfiducia nei confronti del *policy-making* europeo, facendo registrare sempre più frequentemente la tendenza ad ignorare o a non condividere la legislazione europea intervenuta in determinati settori; una tendenza questa, che si riscontra nella pratica dell'*opting out* rispetto all'applicazione di quelle misure europee di armonizzazione nel settore della salute e della sicurezza, nonché in quello della protezione ambientale, cui prima si è accennato, attraverso la fissazione di livelli di protezione per i propri cittadini più elevati di quelli previsti, appunto, a livello europeo<sup>128</sup>, nonché nel ricorso alle c.d. clausole di salvaguardia<sup>129</sup> previste in

---

<sup>128</sup> Alla base dell'originario art. 100A del Trattato CE così come introdotto dell'Atto Unico Europeo (poi rinumerato come art. 95 con il Trattato di Amsterdam e oggi corrispondente all'art. 114 TFUE), riguardante il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri aventi ad oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno, ci sarebbe stato l'intento di non permettere alcuna deroga rispetto alle previsioni in esso contenute. Questa armonizzazione imposta, tuttavia, avrebbe non solo tolto agli Stati membri ogni spazio di manovra, ma li avrebbe anche spinti a ridurre il livello di protezione. Fu così previsto ai paragrafi 4 e ss. della disposizione un meccanismo di deroga che permette agli Stati di mantenere o introdurre *ex novo*, sulla base di nuove prove scientifiche, disposizioni nazionali giustificate, rispettivamente, da esigenze di cui all'art. 30 TCE (ora art. 36 TFUE) o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, e da un problema specifico a detto Stato membro attraverso una notifica alla Commissione di tali disposizioni e delle motivazioni poste alla loro base. Per tali profili, si vedano, fra gli altri, N. DE SADELEER, *Procedures for Derogations from the Principle of Approximation of Laws under article 95 EC*, in *Common Market Law Review*, 2003, 40, pp. 889-915; E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., p. 27 ss.

È stato peraltro notato come tale procedura c.d. di *opt-out*, che consente agli Stati membri di "sfuggire" in determinati casi all'armonizzazione prevista a livello europeo, possa portare ad un'Europa a due o più velocità che, alla luce del continuo processo di allargamento, si sarebbe sviluppata con una sorta di struttura 'a cipolla' ('*European Onion*'), con differenti strati di misure applicabili nei diversi Stati membri; così E. VOS, *Differentiation, Harmonisation and Governance*, in B. DE WITTE, D. HANF, E. VOS (ed.), *The Many Faces of Differentiation in EU Law*, Antwerp, Intersentia Publishing, 2001, pp. 145-179, in particolare p. 177.

<sup>129</sup> L'art. 114, par. 10, TFUE (già art. 95, par. 10, TCE), recita: «le misure di armonizzazione di cui sopra comportano, nei casi opportuni, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri ad adottare, per uno o più dei motivi di carattere non economico di cui all'articolo 36, misure provvisorie soggette ad una procedura di controllo dell'Unione». Nonostante il rilievo accordato alla protezione ambientale che emerge dai paragrafi 4 e 5 dell'articolo (vedi nota precedente), la disposizione in questione non contiene alcun riferimento a tale esigenza, rinviando unicamente all'art. 36, il quale non contiene alcun riferimento alla protezione ambientale. Tale lacuna sarebbe comunque colmabile attraverso il riferimento al secondo paragrafo dell'art. 191 TFUE, in cui è previsto che: «le misure di armonizzazione rispondenti ad esigenze di protezione dell'ambiente comportano, nei casi opportuni, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri a prendere, per motivi ambientali di natura non economica, misure provvisorie soggette ad una procedura di controllo dell'Unione». Sull'argomento, che verrà ripreso nel prosieguo, si vedano, ad es., N. DE SADELEER, *Procedures for Derogations from the Principle of Approximation of Laws under article 95 EC*, cit., p. 911 ss. e ID., *Les Clauses de Sauvegarde Prévue à l'article 95 du Traité CE – L'efficacité du Marché intérieur en porte-à-faux avec les Intérêts nationaux Dignes de Protection*, in *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, 38, 2002, p. 63.

Come osservato da C.D. EHLERMANN, *The internal market following the Single European Act*, in *Common Market Law Review*, 1987, 24(3), pp. 361-409, in particolare pp. 394-395, tale previsione normativa (ex art. 95 TCE) non avrebbe fatto altro che formalizzare una pratica già da

numerose direttive e che risponde, in definitiva, ad un sentimento di diffidenza che gli Stati hanno dimostrato nei confronti dei pareri scientifici espressi a livello europeo.

Un primo esempio concreto di tale atteggiamento di *opting-out* da parte degli Stati membri rispetto all'armonizzazione imposta a livello europeo è rappresentato dal rifiuto della Francia di dare attuazione alla decisione della Commissione del 1999<sup>130</sup> di abolire l'embargo sulla carne proveniente dal Regno Unito, contrapponendo al parere positivo circa la sicurezza della carne britannica fornito dal competente organo scientifico a livello europeo (*Scientific Steering Committee*) il parere scientifico della propria agenzia di sicurezza alimentare, *l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments*, la quale aveva invece avanzato preoccupanti dubbi circa l'effettiva sicurezza della carne di origine britannica<sup>131</sup>. Altro esempio di come gli Stati membri abbiano cercato di discostarsi dalla regolamentazione europea è rappresentato dal rifiuto da parte di alcuni di essi di osservare la legislazione comunitaria sugli organismi geneticamente modificati (GMOs) e sui *novel foods*, anche qui adottando misure differenti e più restrittive al fine di proteggere la salute umana.

Peraltro, come osservato, la scarsa fiducia nei confronti del sistema di regolazione europeo sembra costituire il riflesso delle più ampie problematiche riguardanti la legittimazione dell'Unione Europea e dei suoi poteri legislativi<sup>132</sup> legate all'espansione del processo di integrazione comunitaria verso sempre più numerosi settori; sotto questo punto di vista, i principali profili problematici sarebbero rappresentati da uno scarso coinvolgimento del "pubblico" nel processo

tempo seguita dal Consiglio dei Ministri al momento dell'adozione di misure di armonizzazione ex art. 94 del Trattato CE.

<sup>130</sup> Decisione della Commissione 1999/514/CE del 23 luglio 1999 che fissa la data in cui possono iniziare le spedizioni di prodotti bovini dal Regno Unito nel quadro del Programma di esportazione su base cronologica in virtù dell'articolo 6, paragrafo 5, della decisione 98/256/CE del Consiglio, in GU L 195 del 28.7.1999, pagg. 42-42.

<sup>131</sup> La Corte di giustizia, con sentenza del 13 dicembre 2001, C-1/00, *Commissione delle Comunità Europee c. Repubblica francese*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 9989, ha condannato il comportamento della Francia imponendole di conformarsi alla decisione della Commissione e abolire il divieto, pur tuttavia sottolineando che in assenza di un chiaro sistema di rintracciabilità della carne - presente invece nel caso di specie - la Francia avrebbe potuto talora bloccare l'importazione di carne britannica allo scopo di proteggere la salute umana.

<sup>132</sup> Sulla problematica della legittimazione politica dell'UE, che verrà affrontata, seppur non esaustivamente, nel prosieguo (*infra*, cap. 2, par. 3), si vedano, ad esempio, S. LUCARELLI, V. A. SCHIMDT, F. CERUTTI (eds.), *Debating political identity and legitimacy in the European Union*, London, Routledge, 2011; S. KONOPACHI, *The search for a European Identity: Values, Policies and Legitimacy of the European Union*, in *Journal of Common Market Studies*, 2009, 47(5), p. 1140 ss; B. KOHLER-KOCK, B. RITTERBERGER, *Debating the democratic legitimacy of the European Union*, Lanham, Rowman & Littlefield, 2007; J. DEBARDELEBEN, A. HURRELMANN (eds.), *Democratic dilemmas of multilevel governance: legitimacy, representation and accountability in the European Union*, Basingstoke : Palgrave Macmillan, 2007; P. NEDERGAARD, *European Union administration: legitimacy and efficiency*, Leiden, Martinus Nijhoff, 2007; D. WINCOTT, A.M. ARNULL, *Accountability and Legitimacy in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2002; K. LENAERTS, M. DESOMER, *New Models of Constitution-making in the Europe: the Quest for Legitimacy*, in *Common Market Law Review*, 2002, 39(6), pp. 1217-1253; D. BEETHAM, C. LORD, *Legitimacy and the European Union*, London, Longman, 1998.



decisionale – e nella *risk regulation* in particolare – e da un basso livello generale di conoscenza circa l'effettivo funzionamento dell'Unione europea<sup>133</sup>.

Proprio il coinvolgimento e la partecipazione della società nei processi regolatori-decisionali, in specie a base scientifica<sup>134</sup>, come si è già accennato, rappresenterebbe una delle possibili vie attraverso cui risolvere la crisi di credibilità che ha afflitto e che permane tuttora nei confronti dell'apparato europeo di regolamentazione. Essa si inserisce a pieno in un ampio panorama di proposte e tentativi di riforma del sistema di *risk governance*<sup>135</sup> che rispondono, in

<sup>133</sup> Cfr. E. VOS, *Overcoming the Crisis of confidence: Risk Regulation in an Enlarged European Union*, Maastricht: Working Paper of the Universiteit Maastricht, 2004.

<sup>134</sup> Sull'ampia tematica della partecipazione del pubblico all'interno dei processi decisionali *science-based*, in generale e nel contesto europeo, e sui meccanismi attraverso cui si cerca di realizzare tale partecipazione (ricondotti ad una generica categoria indicata con l'espressione di *Participatory Technologic Assessment procedures* – PTAs) si rinvia a B. KOHLER-KOCK, D. DE BIÈVRE, W. MALONEY (eds.), *Opening EU-Governance to Civil Society. Gains and Challenges*, CONNEX Report Series No. 05, 2008 (ed.); G. PELLEGRINI, *Tecnoscientific innovation Responsibility and the new models of Democracy in Science and Society Relationship*, Rubbettino, 2008; G. ABELS, *Citizen Involvement in Public Policy-making: Does it Improve Democratic Legitimacy and Accountability? The Case of pTA*, in *Interdisciplinary Information Sciences*, 2007, 13(1), pp. 103-116; M. TALLACCHINI, *La costruzione giuridica dei rischi e la partecipazione del pubblico alle decisioni science-based*, in G. COMANDÉ, G. PONZANELLI, *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, p. 341 ss.; B. DE MARCHI, *Public participation and risk governance*, in *Science and Public Policy*, volume 30, number 3, June 2003, pp. 171-176; L. PELLIZZONI, *Knowledge, uncertainty and the transformation of the public sphere*, in *European Journal of Social Theory*, 2003, 6(3), pp. 327-355; S. JOSS, S. BELLUCCI (eds.), *Participatory Technology Assessment. European Perspectives*. Centre for the Study of Democracy, University of Westminster, London, 2002; L. PELLIZZONI, *Dilemmi della democrazia nel participatory Technology Assessment*, in *Sociologia e politiche sociali*, 2002, 5(1), pp. 65-95; J. DURANT, *Participatory technology assessment and the democratic model of the public understanding of science*, in *Science and Public Policy*, 1999, 26(5), pp. 313-319; S. JOSS, *Public participation in science and technology policy and decision making: ephemeral phenomenon or lasting change?*, in *Science and Public Policy*, 1999, 26(5), pp. 290-293.

<sup>135</sup> In questo senso *The Integrated European Project SAFE FOODS* ([www.safefoods.nl](http://www.safefoods.nl)) ha tentato di disegnare un nuovo modello per l'analisi del rischio nel settore alimentare, cioè quello di una '*risk governance of foods*', in cui le classiche tecniche di valutazione del rischio siano integrate con considerazioni economiche e sociali al fine di identificare le opzioni più appropriate di gestione del rischio e in cui trovi spazio un'effettiva partecipazione degli *stakeholders* e dei cittadini nel processo decisionale attraverso apposite '*interface institutions*' che fungano da intermediari tra scienza, politica e società civile. Tale progetto ha quindi sostenuto l'idea di un'*inclusive governance* come strumento fondamentale per affrontare i problemi legati alla sicurezza alimentare; v., in particolare, M. DREYER, O. RENN, A. ELY, A. STIRLING, E. VOS, F. WENDLER, *General Framework for the Precautionary and Inclusive Governance of Food Safety in Europe*, Final Report of subproject 5 of the EU Integrated Project SAFE FOODS, 30 June 2008, Stuttgart, DIALOGIK, Project co-funded by the European Commission within the Sixth Framework Programme (2002–2006), disponibile on line (<http://www.dialogik-expert.de/en/forschung/A%20General%20Framework%20for%20the%20Precautionary%20and%20Inclusive%20Governance%20of%20Food%20Safety.pdf>): «Inclusive governance is based on the assumption that affected and interested parties have something to contribute to the process of food safety governance, and that mutual communication and exchange of ideas, assessments, and evaluations improve the final decisions rather than impede the decisionmaking process or compromise the quality of scientific input and the legitimacy of legal requirements. As the term 'governance' implies, analysing and managing food safety threats cannot be confined to private companies and regulatory agencies. Rather it involves a wider array of actors: political decision-

*primis*, all'esigenza politica di creare processi decisionali sufficientemente omogenei e standardizzati in questioni scientifico-tecnologiche, specie se caratterizzate da elevata incertezza, ma che si traducono altresì in uno sforzo teorico di elaborare una posizione epistemologica in cui possano riconoscersi la politica e la regolazione della scienza in Europa<sup>136</sup>.

La partecipazione del pubblico nelle strutture istituzionali della *risk governance* troverebbe una serie di giustificazioni logiche. Innanzitutto, come poc' anzi accennato, la previsione di meccanismi di partecipazione (all'interno della fase di *risk management*<sup>137</sup>) sarebbe oggi essenziale per assicurare la fiducia del pubblico nei confronti delle autorità politico-decisionali (ciò in contrasto con la tradizionale concezione delle strutture burocratiche che considera lo strumento della delega in sé e per sé come una manifestazione della fiducia pubblica nell'efficienza del processo esecutivo di governo).

In secondo luogo, la partecipazione di *stakeholders* e cittadini nei processi decisionali contribuirebbe ad allargare la "base di conoscenza" sulla quale viene a svolgersi il *decision-making* attraverso un necessario confronto degli esperti scientifici con le informazioni provenienti dal pubblico; alla luce dell'ormai consolidata consapevolezza che la scienza non è monolitica e indiscutibile, essendo invece relativa al contesto istituzionale e fattuale specifico rispetto al quale deve operare, la partecipazione pubblica non sarebbe, dunque, solo un qualcosa di meramente funzionale agli obiettivi astratti della regolamentazione, ma si porrebbe come parte integrante della produzione di conoscenza, fornendo un contributo materiale alla regolazione di tutte le questioni connesse a situazioni in cui siano implicati dei rischi e al miglioramento della qualità delle relative decisioni<sup>138</sup>.

La partecipazione apparirebbe pertanto come una significativa risposta alle problematiche connesse allo scenario globale della *risk governance* e, in

---

makers, scientists, economic actors, and civil society actors» (p. 86 ss.). Per un'analisi del documento con riferimento alla realizzazione di «*food safety interface institutions*» attraverso cui garantire un c.d. "approccio integrato alla partecipazione", v. E. VOS, F. WENDLER, *Legal and Institutional Aspects of the General Framework*, in M. DREYER, O. RENN, *Food Safety Governance. Integrating Science, Precaution and Public Involvement*, Springer, 2009, p. 83 ss., M. DREYER, O. RENN, *A Structured Approach to Participation*, in ID., *Food Safety Governance. Integrating Science, Precaution and Public Involvement*, cit., p. 111 ss.

<sup>136</sup> Cfr. M. TALLACCHINI, *Evidenza scientifica e formazione ambientale: la "co-produzione" di scienza e diritto*, cit., p. 11.

<sup>137</sup> *Infra*, par. 8, lett. b).

<sup>138</sup> M. EVERSON, E. VOS, *European Risk Governance in a Global Context*, in E. VOS (ed.), *European Risk Governance. Its Science, its Inclusiveness and its Effectiveness*, CONNEX Report series Nr. 06, pp. 18-19: «By allowing citizens and/or stakeholders to provide knowledge about the scientific issues at stake on both a scientific/technical level as well as on ethical and social values, scientists are confronted with knowledge within a wider context, also allowing for lay knowledge to be introduced in the 'hard science' context. In addition, allowing stakeholders and/or citizens to participate in management decision-making may also enhance the quality of the ultimate decision as they would be able to express themselves on the management options/preference at hand, thus augmenting the knowledge-base for decision-making».

particolare, alla complessità di tutte quelle situazioni caratterizzate da rischi incerti<sup>139</sup>.

A partire dalla fine degli anni Novanta, a fronte del calo di fiducia nei confronti dell'apparato politico europeo e del correlato *deficit* di legittimità con cui si è trovata a doversi confrontare l'Unione europea, e la Commissione europea in particolare, quest'ultima si è progressivamente concentrata sulla considerazione dei possibili vantaggi derivanti, in termini di legittimazione, per il quadro politico dell'Unione e per l'azione della Commissione da una più diffusa partecipazione della società civile e degli *stakeholders* all'interno dei processi politico-decisionali interni all'Unione europea. In questo quadro, diversi sono i documenti<sup>140</sup> emanati nell'ottica della graduale promozione della partecipazione come '*legitimising tool*'<sup>141</sup> rispetto al ruolo e alle attività delle Istituzioni europee.

Senza dubbio significativo, nell'ambito di tali documenti, è il Libro Bianco sulla *Governance* europea del 2001, in cui, in risposta alla crisi di fiducia nelle Istituzioni dell'UE e nelle misure regolative da esse adottate, sono contenute diverse proposte per il miglioramento del funzionamento del sistema europeo di *decision-making* e di attuazione dello stesso, tra cui quella del coinvolgimento dei

---

<sup>139</sup> *Ibidem*, p. 19. La partecipazione, sia nel processo decisionale che nei processi scientifici, come strumento volto a ristabilire la fiducia, è auspicata in molti documenti e studi. Tra questi ad esempio, European Commission, White Paper on European governance, Work area 1 Broadening and enriching the public debate on European matters, Report of the Working Group "*Democratising Expertise and establishing Scientific Reference Systems*" (Group 1b), cit.; European Commission, DG Joint Research Centre – DG Research, Conference '*Science and Governance in a Knowledge Society: the Challenge for Europe*' organized by DG Joint Research Centre and DG Research, Brussels, 16-17 October 2000, p. 2, [http://ec.europa.eu/governance/areas/group2/contribution\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/areas/group2/contribution_en.pdf).

<sup>140</sup> Si vedano i seguenti documenti: Comunicazione della Commissione sulla promozione del ruolo delle associazioni e delle fondazioni in Europa, COM(97) 241 def., Bruxelles 06.06.1997; Documento di lavoro della Commissione «La Commissione e le organizzazioni non governative: rafforzare il partenariato», COM(2000) 11 def., Bruxelles, 18.1.2000; Comunicazione della Commissione - *Verso una cultura di maggiore consultazione e dialogo Principi generali e requisiti minimi per la consultazione delle parti interessate ad opera della Commissione*, COM(2002) 704 def., Bruxelles, 11.12.2002; Comunicazione della Commissione, *Piano di Azione per migliorare la comunicazione della Commissione europea sull'Europa*, Bruxelles, 20.07.2005; Comunicazione della Commissione, *Libro Bianco su una politica europea di comunicazione*, COM(2006) 35 def., Bruxelles, 1.2.2006; Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - *Il contributo della Commissione al periodo di riflessione e oltre: Un Piano D per la democrazia, il dialogo e il dibattito*, COM(2005) 494 def., Bruxelles, 13.10.2005; Comunicazione della Commissione, *Libro Verde Iniziativa europea per la trasparenza*, COM(2006) 194 def., Bruxelles, 3.5.2006.

Così come per l'azione della Commissione europea, il valore dell'apertura alla società civile, e quello correlato della trasparenza, sono stati posti alla base anche dell'operato dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare attraverso specifiche previsioni inserite nel Regolamento istitutivo della stessa Autorità (*infra*, cap. 2, par. 12).

<sup>141</sup> Mentre in origine la partecipazione della società alla *governance* dell'Unione veniva analizzata sotto un profilo funzionale, ossia considerando il contributo della società e dei diversi gruppi di interesse rispetto alla capacità di *problem-solving* dei processi politico-decisionali, in seguito ai dibattiti sulla crisi di legittimità e di credibilità dell'Unione l'attenzione delle istituzioni europee si è concentrata anche sulla partecipazione come strumento di legittimazione della *governance* europea in termini democratico-rappresentativi (per questi aspetti, v. *infra*, cap. 2).

cittadini nei processi decisionali, in particolare se connessi a questioni scientifiche, e un aumento in generale della trasparenza dell'intero sistema<sup>142</sup>. Viene in particolare riconosciuto come la partecipazione di tutti, organi politici, parti interessate e rappresentanti della società civile al dibattito pubblico sia un presupposto imprescindibile della democrazia, nonché una condizione per assicurare la qualità e l'efficacia delle politiche dell'Unione; in questo senso, viene individuato quale compito delle Istituzioni e degli Stati membri quello di «comunicare più attivamente con il grande pubblico sulle questioni europee» e favorire una partecipazione alle politiche dell'Unione dei livelli regionali e locali e, di riflesso, un «maggior impegno dei singoli cittadini e delle organizzazioni di base nella democrazia locale»<sup>143</sup>.

'*Governance*', nel linguaggio della Commissione, allude ad un sistema di governo che ricerchi attivamente il concreto coinvolgimento dei cittadini, così da superare il problema del *deficit* di democrazia di cui le Istituzioni comunitarie sono state accusate, ma che si ritrova anche nelle democrazie a livello nazionale<sup>144</sup>. Secondo l'idea che viene proposta dal Libro Bianco, *governance*, contrapposta a *government*<sup>145</sup>, indicherebbe dunque il passaggio dalle forme gerarchiche e dirigiste di programmazione e di direzione del *policy making* a forme alternative di programmazione in cui prevalgono relazioni orizzontali e cooperative tra attore politico e società civile. Nella stessa definizione di *governance* fornita dal Libro Bianco, tuttavia, si coglie un inevitabile paradosso laddove essa è concepita come processo di coinvolgimento "dal basso" degli attori locali ma è definita *a priori*, "dall'alto" come categoria generale connotata da precisi requisiti, per la cui realizzazione è prescritta una partecipazione "spontanea". Affinché la *governance* possa connotarsi come un processo di innovazione del processo decisionale dell'Unione e di democratizzazione delle sue Istituzioni sarebbe dunque necessaria una definizione "costruttivista" - e non più "prescrittiva" - di *governance*, in cui effettivamente trovino spazio nuove forme di partecipazione e comunicazione politica attraverso canali non predisposti in modo predefinito e rigido<sup>146</sup>.

---

<sup>142</sup> Nello stesso documento si riconosce che i cittadini europei «nutrono sempre minor fiducia nelle istituzioni e nelle politiche che queste adottano, o finiscono per disinteressarsene. Si tratta di un problema noto anche ai Parlamenti e ai governi nazionali, ma è particolarmente acuto nel caso delle istituzioni dell'Unione europea. Numerosi sono coloro che, di fronte ad un sistema complesso di cui non comprendono bene il funzionamento, nutrono sempre meno fiducia che esso possa realizzare le politiche da loro desiderate. L'Unione è spesso percepita come qualcosa di troppo lontano e, allo stesso tempo, troppo invadente»; cfr. Commissione delle Comunità europee, Libro Bianco *La Governance europea*, p. 3.

<sup>143</sup> *Ibidem*, pp. 11-13.

<sup>144</sup> M. TALLACCHINI, *Democrazia come terapia: la governance tra medicina e società*, cit., p. 17.

<sup>145</sup> Vedi *supra*, nota 24.

<sup>146</sup> Così P. MESSINA, *Quale governance europea? Note critiche sul Libro Bianco della Governance*, in *Foedus*, 2002, 3, pp. 84-92, che individua due diversi componenti della *governance europea* così come presentata dal Libro Bianco: da un lato, un'azione di partecipazione democratica, di cooperazione, da parte degli attori della società civile europea; dall'altro - e in ciò si coglierebbe la componente "prescrittiva" della concezione di *governance*

È stato anche osservato, sempre in un'ottica critica, come il Libro Bianco contenga una concezione piuttosto limitata di democrazia. Gli autori del documento, infatti, avrebbero fatto leva sull'ideale di un attivo coinvolgimento della società civile nei processi decisionali nonché di un aumento della consultazione degli attori sociali, il che implicherebbe, però, il rischio di cooptazione di gruppi sociali che, avendo interesse al perseguimento di un certo scopo, risultino necessariamente condizionati nel prendere posizione e nell'esprimere la propria opinione all'interno dei meccanismi decisionali<sup>147</sup>. Più in generale, dunque, parrebbe legittimo adombrare qualche perplessità circa gli effetti positivi derivanti dall'enfasi posta negli ultimi anni, nel quadro normativo dell'Unione, sui profili della consultazione e del coinvolgimento delle parti interessate nel processo decisionale a scopi regolatori, non potendosi escludere che siffatte forme partecipative possano costituire veicolo per l'ingresso all'interno dello stesso processo di interessi particolari del mondo economico-produttivo che si presta ad essere oggetto di regolamentazione<sup>148</sup>.

L'idea di *governance* accolta a livello europeo, comunque, tende a riconoscere rilevanza ai processi partecipativi per finalità sia cognitive che normative, secondo una prospettiva di 'partecipazione estesa' (*extended participatory model*) che comporta un superamento dell'idea di scienza valida e l'inclusione nel processo decisionale di tutta la conoscenza rilevante (*relevant knowledge*), prodotta dalla comunità scientifica ma anche dai cittadini<sup>149</sup>. Essa risponderrebbe ad un modello di '*transparent (inclusive) governance*' in cui

---

fornita dalla Commissione – un'azione di «governo della governance», ossia di regolazione politica e di coordinamento svolta da un centro politico europeo a ciò legittimato.

<sup>147</sup> Come criticamente osservato da E.O. ERIKSEN, *Democratic or technocratic governance?*, Jean Monnet Working Papers, No. 6/2001, «The White Paper also reflects a rather limited conception of democracy. The authors put their trust in extended participation and active involvement of civil society and “with better involvement comes greater responsibility”. Another means proposed, thus, is partnership arrangements, which entail a commitment to additional consultations with civil society actors. The problem, here, is, on the one hand, the democratic danger of co-optation. When the associations have a vested interest in certain results, they are not in a free position to take a stance in the opinion formation process [...]. On the other hand, extended participation may merely yield a means to rationalize governance in domains heavily exposed to efficiency standards and may also favour strong parties and lead to evasion of liability [...]. In sum, the White Paper does not seriously address the deep mistrust, [...] it represents a pragmatic way of addressing the problems – good governance is merely a question of delivering the goods and of enhancing the knowledge of the (ignorant) people of the Union».

<sup>148</sup> Su questi profili, *infra*, cap. 2.

<sup>149</sup> Secondo S. FUNTOWICZ, *Model of Science & Policy: From Expert Demonstration to Post Normal Science*, UPEM Meeting Copenhagen, June 2004 ([http://www.formazione.eu.com/\\_documents/governance/documenti/doc017.pdf](http://www.formazione.eu.com/_documents/governance/documenti/doc017.pdf)): «'Science' (understood as the activity of technical experts) is included as one part of the 'relevant knowledge' is brought in as evidence to a process. The ideal of rigorous scientific demonstration is replaced by that of open public dialogue. Citizens become both critics and creators in the knowledge production process as part of an extended peer community. Their contribution is not to be patronized by such labels as 'local', 'practical', 'ethical' or 'spiritual' knowledge. A plurality of co-ordinated legitimate perspectives (with their own value-commitments and framings) is accepted. The strength and relevance of scientific evidence is capable of assessment by citizens. All sides come to the dialogue ready to learn, or else the process is a sham» (p. 2).

scienza, politica, attori economici e rappresentanti della società civile sono tutti chiamati a svolgere un ruolo nel processo di regolamentazione dei rischi<sup>150</sup>.

In definitiva, non si può non rilevare come l'Unione fornisca una definizione di *governance* in termini solamente procedurali, ossia come modalità con cui le autorità europee elaborano, decidono, attuano, o illustrano le politiche e le azioni; una nozione procedurale inevitabilmente legata al problema comunitario di rendere democratico, trasparente e “partecipativo” il processo decisionale che riguarda le linee strategiche dell'Unione europea in settori legati alla scienza e alla tecnologia in Europa<sup>151</sup>.

Accanto all'esigenza di partecipazione dei cittadini si ritiene peraltro necessaria un'altra, seppur correlata, trasformazione, ovvero la democratizzazione della scienza – segnatamente la democratizzazione dell'*expertise* scientifica – espressione questa da intendersi in termini di aumento della trasparenza dei processi di valutazione scientifica funzionali all'adozione di misure di regolamentazione attraverso la garanzia dell'accesso a tali processi e della pubblicazione dei risultati degli stessi<sup>152</sup>.

---

<sup>150</sup> Oltre a tale modello, ispirato al report del National Research Council del 1996 (*Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society*, National Academy Press, 1996), sarebbero identificabili altri due modelli: il modello tecnocratico (*technocratic model*), in cui la scienza è vista come fonte informativa diretta del processo decisionale, il quale dovrebbe quindi fondarsi esclusivamente su considerazioni scientifiche, operando la scienza in completa indipendenza rispetto ad aspetti sociali, politici, culturali ed economici (*'sound science'*) e il *decisionistic model*, il quale pure assume che la scienza operi indipendentemente dal contesto sociale, politico culturale ed economico, ma che, nonostante ciò, riconosce che essa non costituisce da sola una base sufficiente per lo svolgimento dell'attività di *policy* e *decision-making*, necessitando questo anche di *inputs* anche non scientifici, i c.d. *legitimate factors* (come quelli relativi a obiettivi politici ed economici), che contribuiscono a guidare i *policy makers* nello svolgimento dell'attività di *risk management*. Il *transparent model* differirebbe da entrambi i modelli appena descritti in quanto assume che le attività di *risk assesment* condotte dagli esperti sono in qualche modo rilevantemente influenzate dal contesto sociale e politico che le caratterizzano; in quest'ottica, sarebbe fuorviante concepire l'attività di *policy-making*, in generale, come costituita da una fase di pura valutazione scientifica (*'up-stream'*) seguita da una fase *'down-stream'* di *risk management*, operando invece gli esperti scientifici in specifici contesti sociali, politici e culturali in grado di influenzare gli obiettivi, i contenuti e le conclusioni delle loro valutazioni scientifiche. Si veda, in particolare, O. WOLF, D. IBARETTA, P. SORUP, *Science in Trade Disputes Related to Potential Risks: Comparative Case Studies*, IPTS reports, August 2004, p. 19 ss. Cfr., inoltre, O. RENN, *Risk Governance: Coping with Uncertainty in a Complex World*, cit., pp. 10-11. Per un'analisi più approfondita dei diversi modelli di *policy advice*, vedi *infra*, cap. 2, par. 1.

<sup>151</sup> Cfr., in tal senso, N. BOSCHIERO, in B. MONTANARI (a cura di), *Scienza Tecnologia & Diritto (ST&D)*, Atti del Convegno Catania, Villa Cerami, 30 maggio 2003, Giuffrè, Milano, 2006, p. 41 ss. Del tutto differente, secondo l'A., è la concezione di *governance* che si ritrova in relazione alla scienza e alla tecnologia a livello globale, mancando nell'ordinamento internazionale un legislatore sopranazionale che si sostituisca ai singoli Stati ed essendovi limiti intrinseci alla legiferazione in materia dovuti ad un orientamento della ricerca e della scienza allo sviluppo e alla valorizzazione economica.

<sup>152</sup> European Commission, White Paper on European governance, *Democratising Expertise and Establishing Scientific Reference Systems*, Report of the Working Group 1b, cit., che individua appunto come linea d'azione a livello comunitario quella di garantire una trasparenza dell'*expertise* attraverso la pubblicazione dei dati scientifici e delle modalità con cui essi sono utilizzati al fine dell'adozione di una decisione politica: «The objective is to enhance

Contrariamente, dunque, a quanto avviene all'interno dei tradizionali modelli burocratici, imperniati sulla stretta separazione tra processi politico-decisionali da un lato e processi burocratico-esecutivi dall'altro, nelle attuali strutture pluralistiche di *risk governance* si tratterebbe di identificare un principio che sia in grado di riconciliare le configgenti razionalità del modello burocratico tradizionale e che possa portare ad un decisione finale "universale", che trascenda i diversi interessi particolari implicati nella regolazione del rischio<sup>153</sup>, addivenendo ad una *plural risk governance*.

Sarebbero distinguibili tre diversi modelli di *plural risk governance*. Secondo una prima impostazione, il processo di *global risk governance* sarebbe volto all'identificazione di un 'bene comune' che possa fungere da fondamento di legittimazione per le decisioni finali (*'the common good-orientation' of risk management strategies*) e che dovrebbe essere basato, fra le altre cose, sulla partecipazione pubblica<sup>154</sup>. Altro modello di *plural risk governance* sarebbe,

---

accountability by providing the public and stakeholders with a 'trace' of the path to a particular decision. Implementation rules should be aligned with the recent institutional agreement on public access to documents» (p. ii). In esso ci si sofferma proprio sul significato del concetto di democratizzazione dell'*expertise*: «'Democratising expertise' is not about 'majority voting in science', but rather about guaranteeing 'due process' in the way expertise is developed, used and communicated. This implies principles such as accessibility, accountability, and pluralism. In contrast, 'majoritarianism' is generally incompatible with the development and use of expertise. 'Majority groups' within science and administrations are normally responsible for organising the mobilisation of expertise; this is not a problem if clear procedures are set out. However any choice of 'preferred expertise' based on political majorities is at odds with quality and the need for pluralistic debate and testing. In particular, if 'majoritarianism' leads to the neglect of minority views, this can prove detrimental to early identification of problems, the prevention of 'crises' or the identification of suitable response options. 'Democratising expertise' should not be understood as sacrificing quality, but as extending the traditional procedures for assessing quality. This refers not only to scientific excellence but also to the ability to respond to policy and social concerns. In this regard, 'democratising expertise' goes hand-in-hand with 'expertising democracy', or the provision of expertise to democratic institutions. Faced with complex problems – often involving technical and scientific aspects – democratic institutions (Parliaments as well as Governments) and citizens need to have access to relevant and 'usable' knowledge of good quality. This should include the explicit acknowledgement of uncertainty. Specific efforts are required to 'translate' information in suitable forms (e.g. synthesis documents) for democratic institutions and the wider public while trying to avoid 'information overload'. It is considered that a key element of the 'democratisation of expertise' would be to reinforce the functioning of democratic institutions in this way» (p. 7). Cfr., inoltre, A. LIBERATORE, S.O. FUNTOWICZ (eds.), *Special issue on democratizing expertise, expertising democracy*, in *Science and Public Policy*, 2003, 30(3), pp. 146-150 e MASIS Expert Group Report, *Challenging Futures of Science in Society. Emerging Trend and cutting-edge issues*, cit., p. 17 ss.

<sup>153</sup> Vedi M. EVERSON, E. VOS, *European Risk governance in a Global context*, in *European Risk Governance. Its Science, its Inclusiveness and its Effectiveness*, cit., p. 20; «Within plural global risk governance structures contestation continues between scientific and ethical/social rationales as well as between diverse interests from the moment of problem definition through to the point of regulatory intervention of the establishment of a precautionary approach. Here the problem is a heightened one, both of the identification of a principle that might reconcile conflicting rationalities and that may legitimate a final (universal) decision which transcends all particularistic interests that arise within particular constellations of risk».

<sup>154</sup> Cfr. A. KLINKE, *Inclusive risk governance through discourse, deliberation and participation*, in M. EVERSON, E. VOS, *Uncertain Risks Regulated*, cit., p. 399 ss.: «The complex,

invece, il modello ‘*sound science*’, che postula una partecipazione degli *stakeholders* a tutti i vari livelli del processo di analisi del rischio<sup>155</sup> e la considerazione, in aggiunta ai dati prettamente scientifici, di argomenti di natura etica e sociale al fine di migliorare la “sensibilità pubblica della scienza”<sup>156</sup>. Un terzo modello sarebbe infine quello dell’*administrative constitutionalism*’ o ‘*reflexive proceduralism*’, incentrato su un re-orientamento delle logiche che guidano gli scopi e il controllo del processo di *risk regulation*<sup>157</sup>. Il dibattito non potrebbe essere verificato o assicurato né all’interno del solo contesto scientifico, né alla luce dei mutevoli costumi etici e sociali. L’amministrazione, dunque, non dovrebbe più semplicemente fare affidamento solo sulla razionalità, limitandosi a “promuovere” la scienza, ma dovrebbe al contrario essere orientata ad assicurare che il dibattito tra le diverse ragioni e interessi venga incoraggiato e strutturato in modo da assicurare la possibilità di contestazione e, inoltre, portare alla fissazione di un insieme di procedure e regole che governino tali eventuali conflitti<sup>158</sup>.

---

uncertain and ambiguous character of these (uncertain) risks reveals that there is an apparent need for something beyond the traditional, hierarchical approach found in national risk regulation. The frequency, level and scope of their occurrence instead require coordination and harmonization of different risk policies and politics throughout Europe and within international governance. Within these governance frameworks, shifting patterns of authority are now observable: that is, we are witnessing a transformation from interventionist (inter)governmental regulation to the inclusion of civil-societal and economic stakeholders within regulatory structures and the emergence of new and innovative forms and arrangements of governance».

<sup>155</sup> H.A. KUIPER, *The role of scientific experts in risk regulation of foods*, in M. EVERSON, E. VOS, *Uncertain Risks Regulated*, cit., p. 389 ss. Precisa l’Autore, tuttavia, che la partecipazione degli *stakeholders* deve avvenire entro certi limiti e tenendo comunque conto che l’iniziale valutazione del rischio richiede un elevato livello di conoscenza tecnico-scientifica che non può rinvenirsi in soggetti che non siano gli esperti scientifici, pur dovendo poi le valutazioni di questi ultimi essere assoggettati allo scrutinio pubblico: «(...) technical-scientific evaluation of risk-benefit issues demands a high level of expertise and must be carried out initially by professionals who are free from the influence of non-scientific interests. Nonetheless, technical-scientific assessment should also be subject to broader public scrutiny prior to their scrutiny and use by risk managers. Equally, stakeholder participation should be differentiated in line with the functional nature of the problem posed. Relatively simple problems can and should be dealt with by scientific experts acting alone where routine assessment procedures are available and generally accepted (...). In the case of more complex problems, however, participation of the various stakeholders should be secured by means of public hearings, consultations and workshops (...)»

<sup>156</sup> M. EVERSON, E. VOS, *European Risk governance in a Global context*, p. 21. Si noti come tale teorizzazione non coincida con il modello di *risk regulation* cui si ispira la disciplina in materia sanitaria e fitosanitaria prevista a livello WTO, che pure è identificato con l’espressione “*sound science*”, a sottolineare, però, in questo caso, l’importanza che il dato scientifico assume al suo interno (*infra*, par. 8).

<sup>157</sup> Cfr. E. FISHER, *Risk Regulation and Administrative Constitutionalism*, Oxford: Hart Publishing, 2007; M. EVERSON, J. EISNER, *The Making of a European Constitution: Judges and Lawyers beyond Constitutive Power*, Abingdon and New York: Routledge-Glasshouse, 2007.

<sup>158</sup> Vedi M. EVERSON, E. VOS, *European Risk governance in a Global context*, cit., pp. 22-23; E. VOS, *The EU regulatory system on food safety*, cit., pp. 10-11. L’Autrice precisa ulteriormente: «legal and institutional structures guiding constitutive deliberation are not simply concerned with the provision of a neutral forum for debate between conflicting rationalities. Instead, both aim to ensure the quality of this debate by ensuring that each scientific, rational or ethical rationality promoted within the global risk governance regime is not simply subsumed within an obfuscating meltin pot of values, but instead retains its own integrity and, thus, ability to



L'attuale contesto di *global pluralistic risk governance*, che include regolatori nazionali e sopranazionali, nonché anche organi di regolazione internazionali, risulta dunque caratterizzato da insite tensioni tra razionalità scientifica, da un lato, e istanze di partecipazione e di considerazione di valori etici e sociali all'interno delle strutture preposte alla regolazione del rischio, dall'altro<sup>159</sup>. Lo scenario globale di *risk governance* si trova di fronte ad un paradosso, un duplice e interconnesso processo di *re-scientification* e di *re-politicisation*, per mezzo del quale né le razionalità tecnico-scientifiche, né il dibattito politico risultano opportunamente strutturati al fine di assicurare l'integrità dello scenario di *risk governance*. Da un lato si assiste a pressioni nella direzione di un potenziamento degli aspetti scientifici dello scenario di *risk governance* europeo e globale, in particolare per via del carattere globale del commercio, che spingerebbe gli attori sulla scena mondiale a ricorrere all'utilizzo della razionalità universale della scienza per prevalere sugli interconnessi regimi nazionali, sopranazionali e internazionali; dall'altro ad un'attenzione ai valori etici e sociali comunque coinvolti nei processi decisionali e nel dibattito inerenti ai rischi e allo stato dell'incertezza scientifica, che rischiano invece di essere trascurati laddove ci si affidi esclusivamente alla razionalità scientifica<sup>160</sup>.

È anche tenendo conto di tali tensioni e problematiche – tuttavia non approfondibili ulteriormente in questa sede – che va dunque analizzata la *risk regulation* europea, la quale rappresenta oramai una priorità dell'agenda politica dell'Unione, soprattutto in un settore come quello della sicurezza alimentare, in cui, come vedremo, a venire in rilievo, in contrapposizione rispetto agli interessi politico-economici nazionali e sovranazionali, è *in primis* un valore, quello della tutela della salute, che tocca da vicino la vita di ciascun singolo cittadino.

---

convince in concrete cases. Thus, concrete administrative and legal structures are likewise used to enhance the philosophy of constitutive deliberation, further strengthening discursively established legitimacy through procedural values of transparency, participation independence and excellence»

<sup>159</sup> Il dibattito sull'esigenza di una *plural risk governance* appare particolarmente rilevante con riferimento al settore della clonazione animale, in cui i regolatori europei si trovano di fronte ad una tecnologia controversa, che non solo solleva problematiche relative alla sicurezza alimentare, ma da cui derivano anche ulteriori implicazioni etiche e socio-economiche. Anche molti dei rischi derivanti dall'uso di questa specifica tecnologia di produzione in campo alimentare. Vedi, per tali tematiche, anche in un'ottica internazionale, M. WEIMER, *The Regulatory Challenge of Animal Cloning for Food – The Risks of Risk Regulation in the European Union*, in *European Journal of Risk Regulation*, 1-2010, pp. 31-39; ID., *Policy Choice versus Science in Regulating Animal Cloning under the WTO Law*, RECON Online Working Paper 2010/29.

<sup>160</sup> Vedi M. EVERSON, J. EISNER, *The scientification of politics and the politicisation of science*, in M. EVERSON, J. EISNER (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, cit., p. 11 ss. Sottolineano le Autrici che per assicurare la stessa integrità e validità della scienza, è necessario che si riconosca il carattere contestato e non pacifico della *risk governance*, lasciando spazio e dando espressione ai valori e agli aspetti politici ed etici, anche attraverso la partecipazione: «(...) participation, allowing for the expression of social and ethical values, can help to place truly universal scientific rationality in its necessarily embedded social context, enabling the establishment of equilibrium between competing and conteste discourses».

6. *La regolazione della ‘scienza incerta’.*

Parallelamente al crescente rilievo delle attività e dei prodotti scientifici rispetto al diritto, chiamato di frequente a stabilire una loro regolamentazione, sono emersi ambiti in cui la scienza ha creato rischi e si è rivelata incapace di controllarli. Di pari passo con l'avanzare della conoscenza scientifica, e con il conseguente aumento delle innovazioni scientifico-tecnologiche, aumentano infatti le situazioni di rischio e imprevedibilità cui la stessa scienza non è in grado di dare risposta<sup>161</sup>; queste “nuove minacce”<sup>162</sup> per l'ambiente e per la salute si traducono in problemi di ricerca di differente natura rispetto a quelli che la scienza era tradizionalmente abituata ad affrontare. Accade così che abbiano origine forme inedite di conoscenza scientifico-giuridica, di fronte alle quali la comunità scientifica, allorché chiamata a pronunciarsi in relazione a una questione che esiga una regolazione normativa, non sia sempre in grado di esprimere una posizione certa e univoca, ma presenti una molteplicità di tesi parzialmente o anche del tutto divergenti tra le quali i decisori politici dovranno poi scegliere<sup>163</sup>. Molto spesso, dunque, non è possibile per la scienza offrire teorie ben fondate basate sulla sperimentazione; essa può fornire solo informazioni scientifiche “soft” che fungano da indicazioni per le decisioni politiche “hard” che devono essere adottate per gestire i rischi ambientali e sanitari<sup>164</sup>.

Con l'espressione “incertezza della scienza”, da un punto di vista oggettivo, ci si riferisce a diverse forme di indeterminazione del sapere scientifico derivanti dalla complessità delle conoscenze, dalla mancanza o dall'insufficienza di dati, dall'imprevedibilità degli esiti e dal carattere stocastico delle previsioni in molti settori di indagine naturalistica. Le forme di incertezza scientifica cui si fa convenzionalmente riferimento sono quattro: rischio, incertezza in senso proprio, ignoranza e indeterminatezza<sup>165</sup>.

<sup>161</sup> Da questo punto di vista, quindi, sarebbe lo stesso processo di produzione di conoscenza a generare un continuo flusso di incertezze; v., in questo senso, H. NOWOTNY, P. SCOTT, M. GIBBONS, *Re-thing Science: Knowledge and the Public in a n Age of Uncertainty*, cit. Osservano a riguardo B. DE MARCHI, M. TALLACCHINI, *Politiche dell'incertezza, scienza e diritto*, in *Notizie di Politeia*, XIX, 70, 2003, pp. 3-12, la necessità, a fronte dell'ingenerarsi di nuove classi di rischi, di elaborare efficaci ‘politiche dell'incertezza’, che siano fondate sul riconoscimento dell'impossibilità di acquisire una perfetta conoscenza e un totale controllo dei rischi e che tengano altresì conto della ormai inevitabile necessità di informare e coinvolgere i cittadini nella discussione sui rischi.

<sup>162</sup> S. FUNTOWICZ, *Scienza e decisioni di policy*, in *Notizie di Politeia*, XIX, 70, 2003, pp. 24-36.

<sup>163</sup> M. TALLACCHINI, *Evidenza scientifica e formazione ambientale: la “co-produzione” di scienza e diritto*, cit., p. 3.

<sup>164</sup> S. FUNTOWICZ, *op. ult. loc. cit.*, pp. 24-25.

<sup>165</sup> Si veda European Environmental Agency (EEA), *Late Lessons from Early Warnings: the Precautionary Principle 1896-2000*, Environmental issue report, no 22, Copenhagen, 2001 ([http://www.eea.europa.eu/publications/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22/Issue\\_Report\\_No\\_2\\_2.pdf](http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22/Issue_Report_No_2_2.pdf)); cfr. European Commission, Joint Research Centre, European Science and Technology Observatory (ESTO) Project Report, *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, Volume I, May 1999 (<http://ftp.jrc.es/EURdoc/eur19056Iten.pdf>), in cui si parla di «risk», «uncertainty», «ignorance» e «incertitude», ove quest'ultimo termine ricomprenderebbe al proprio interno le altre tre forme di incertezza, così come il concetto di

In condizioni di rischio considerato “certo” o “provato”, essendo questo – come si è visto – la funzione della probabilità e della gravità del verificarsi di certe conseguenze (effetti nocivi per la salute o per l’ambiente), derivante dalla presenza di un pericolo<sup>166</sup>, le variabili caratterizzanti un problema sono conosciute e la probabilità di esiti, positivi o negativi, è quantificata. Laddove ci si trovi in condizioni di incertezza, invece, pur essendo noti i parametri di un sistema, l’incidenza in termini quantitativi dei fattori in gioco non è conosciuta e, conseguentemente, è ignota la probabilità di un evento<sup>167</sup>. Terza forma di incertezza scientifica sarebbe rappresentata dall’ignoranza (c.d. *unknown unknowns*), definibile come l’insieme dei dati non disponibili, la cui acquisizione consapevole è subordinata alla scoperta di nuovi elementi conoscitivi: in essa mancherebbe o sarebbe incompleta la conoscenza delle variabili rilevanti, e quindi sarebbe impossibile ogni quantificazione<sup>168</sup>. Infine, l’indeterminatezza è identificabile come quella particolare forma di incertezza che scaturisce dall’interazione tra variabilità dei sistemi tecnologici e variabilità dei sistemi sociali e che riassume il carattere tendenzialmente aperto e condizionale di ogni

---

«ambiguity» (p. 17). In dottrina, altra classificazione si ritrova in R. SMITH, B. WYNNE (eds.), *Expert Evidence: Interpreting Science in the Law*, London, routledge, 1989, ove si distingue tra quattro diverse forme di ignoranza: rischio, incertezza, ignoranza in senso proprio e indeterminatezza. Cfr. anche B. WYNNE, *Uncertainty and Environmental Learning: Reconceiving Science and Policy in the Preventative Paradigm*, in *Global Environmental Change*, 1992, June, pp. 111-127.

Come sottolineato dalla Commissione (v. *Comunicazione sul Principio di Precauzione*, cit., p. 14), vi sono poi altre categorizzazioni dell’incertezza scientifica. Secondo un approccio più astratto e generalizzato, le incertezze sono distinte nelle tre categorie della distorsione, dell’aleatorietà e della variabilità reale (v., ad esempio, National Research Council – NRC, *Science and Judgement in Risk Assessment*, National Academy Press, Washington D.C., 1994); in altri casi ancora, invece, la categorizzazione avviene in termini di stima dell’intervallo di fiducia della probabilità del verificarsi e della gravità dell’impatto e del pericolo (vedi, fra gli altri, M. MORGAN, M. HENRION, M. SMALL, *Uncertainty: A Guide to Dealing with Uncertainty in Quantitative Risk and Policy Analysis*, Cambridge University Press, Cambridge, 1990)

<sup>166</sup> Vedi *supra*, par. 3.

<sup>167</sup> «The strict sense of the term uncertainty (...) applies to a condition under which there is confidence in the completeness of the defined set of outcomes, but where there is acknowledged to exist no valid theoretical or empirical basis for the assigning of probabilities to these outcomes (...)», v. European Science and Technology Observatory, *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, cit., p. 17. Secondo D. BODANSKY, *The Precautionary Principle in US Environmental Law*, in T.O’ RIORDAN, J. CAMERON (eds.), *Interpreting the Precautionary Principle*, London, Earthscan, 1994, pp. 203-228, l’incertezza è una ‘probabilità del secondo ordine’, poiché mentre in una situazione di rischio è possibile quantificare la probabilità di un evento, nell’ipotesi di incertezza sarebbe possibile solamente quantificare le probabilità relative di valutazioni alternative di rischio.

<sup>168</sup> Cfr. European Science and Technology Observatory, *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, cit., p. 17: « This applies in circumstances where there not only exists no basis for the assigning of probabilities (as under uncertainty), but where the definition of a complete set of outcomes is also problematic. In short, it is an acknowledgement of the possibility of surprises. Here, it is not only impossible to rank the options but even their full characterization is difficult. Under a state of ignorance (in this strict sense), it is always possible that there are effects (outcomes) which have been entirely excluded from consideration».

conoscenza, in particolare la sua determinabilità alla luce del determinato contesto socioculturale preso a riferimento<sup>169</sup>.

Sotto un altro profilo, ovvero considerando la fonte da cui può avere origine l'incertezza scientifica, sarebbero identificabili cinque diverse forme di incertezza insite in ogni operazione volta a determinare l'esistenza di rischi che, seppur logicamente distinte, emergerebbero ciascuna in un diverso stadio del metodo scientifico e sarebbero tra loro cumulative<sup>170</sup>; esse deriverebbero da cinque differenti caratteristiche del metodo scientifico, quali le variabili prescelte, le misurazioni effettuate, i campioni individuati, i modelli utilizzati e le relazioni causali impiegate<sup>171</sup>.

L'incertezza che permea il sapere scientifico, tuttavia, è anche di natura soggettiva. All'interno dei giudizi scientifici possono infatti intervenire differenti componenti valutative; in dottrina si è distinto, in merito, tra valori pregiudiziali (*bias values*), che intervengono allorché gli esperti che formulano il giudizio scientifico omettano dati o li intendano in modo scorretto al fine di addivenire ad una certa interpretazione, *contextual values*, costituiti dalle preferenze personali, sociali e culturali che orientano un giudizio portando a far prevalere determinati valori rispetto ad altri e, infine, *constitutive values*, che identificherebbero il favore riconosciuto dagli scienziati a determinate teorie o regole metodologiche piuttosto che ad altre e che influenzerebbero, così, il giudizio scientifico<sup>172</sup>.

La presenza di dette componenti valutative all'interno dell'attività di *factfinding* porterebbe inevitabilmente gli scienziati ad esprimere dei giudizi sui dati e sulle informazioni da raccogliere, con la conseguenza che tali operazioni non risultano mai neutrali (*value-leden*) e univoche, ma influenzate da diversi valori e scopi.

Anche il carattere non *value-free* delle proposizioni scientifiche ha portato necessariamente al superamento di quella visione acritica del sapere scientifico come oggettivo e scevro da incertezze – che abbiamo visto aver caratterizzato per

---

<sup>169</sup> *Ibidem.*

<sup>170</sup> Vedi V.R. WALKER, *The siren songs of science: toward a taxonomy of scientific uncertainty for decisionmakers*, in *Connecticut Law Review*, 1990-1991, p. 567 ss., il quale individua come fonti di incertezza i cinque suindicati elementi del metodo scientifico, cui corrisponderebbero altrettante distinte forme di incertezza scientifica («conceptual uncertainty», «measurement uncertainty», «sampling uncertainty», «modeling uncertainty», «causal uncertainty», «epistemic uncertainty»). Cfr. anche ID., *The Myth of Science as a Neutral Arbiter for triggering Precautions*, in *Boston College International and Comparative Law Review*, 26(2), 1997, pp. 197-228.

<sup>171</sup> V. Commissione delle Comunità europee, *Comunicazione sul principio di precauzione*, COM(2000) 1 def., punto 5.1.3. Viene rilevato altresì nel documento: «L'incertezza scientifica può derivare inoltre da controversie sui dati esistenti o dalla mancanza di dati. L'incertezza può riguardare elementi qualitativi o quantitativi dell'analisi. Una strategia più astratta e generalizzata, preferita da alcuni scienziati, consiste nel separare tutte le incertezze in tre categorie: distorsione, aleatorietà e variabilità reale. Alcuni altri esperti preferiscono categorizzare in termini di stima dell'intervallo di fiducia della probabilità del verificarsi e della gravità dell'impatto del pericolo.

<sup>172</sup> Cfr. M. TALLACCHINI, *Principio di precauzione e filosofia pubblica dell'ambiente*, in C. QUARTA (a cura di), *Una nuova etica per l'ambiente*, Bari, Dedalo, 2006. Si veda, per la classificazione K.S. SHRADER-FRECHETTE, *Risk and Rationality: Philosophical Foundations for Populist Reforms*.

molto tempo la concezione dei rapporti scienza-diritto – in favore della consapevolezza dell'impossibilità per la scienza stessa di fornire sempre delle risposte. Taluno ha parlato, a riguardo, di “*trans-scientific questions*”<sup>173</sup>, ad indicare, appunto, quelle problematiche che trascendono la dimensione scientifica e che la mera conoscenza scientifica non è in grado da sola di risolvere; in questi casi, dunque, gli esperti scientifici si trovano a dover compiere operazioni che vanno al di là del metodo scientifico, con la conseguenza che il confine tra attività scientifica e attività politico decisionale risulta piuttosto sfumato<sup>174</sup>.

L'incertezza ha rappresentato negli ultimi decenni uno dei profili di maggiore rilievo che hanno caratterizzato l'evoluzione del rapporto tra scienza e diritto e, parimenti, la regolazione dei rischi<sup>175</sup>, che sempre più frequentemente ha avuto ad oggetto i c.d. ‘*uncertain risks*’, ovvero quelle situazioni in cui è sospettata l'esistenza di potenziali pericoli, ma in cui mancano le prove scientifiche a riguardo<sup>176</sup>. Il diritto è spesso chiamato ad intervenire su

---

<sup>173</sup> Vedi A.M. WEINBERG, *Science and Trans-Science*, in *Minerva*, 10, pp. 209-222. L'A., mutuando l'espressione di “repubblica della scienza” coniata da Polanyi per indicare il carattere auto-referenziale e intrinsecamente democratico della comunità scientifica (vedi *supra*, par. 1), parla di “*republic of trans-science*”, che presenterebbe i caratteri di una repubblica politica da un lato, e di una repubblica scientifica dall'altro, e che avrebbe come implicazione l'inevitabile coinvolgimento del pubblico («since the border between trans-science and science is elusive, it seems clear that the public will inevitably become involved in debate which possess scientific as well as trans-scientific components» (p. 221).

<sup>174</sup> Vedi *infra*, par. 9.

<sup>175</sup> Molti sono gli studiosi che, fin dalla fine degli anni ottanta, si sono soffermati sull'importanza dell'incertezza all'interno dello scenario della c.d. *science in policy* (o *science for policy*), ovvero – come sopra visto – di tutte quelle situazioni in cui si fa ricorso alla conoscenza e all'*expertise* scientifici per scopi politico-regolamentativi, nonché all'interno del processo di *risk analysis* (vedi *infra*): si vedano, fra i primi, V.T. COVELLO, J. MUMPOWER, *Risk analysis and risk management: an historical perspective*, in *Risk Analysis*, 1985, Vol. 5, n. 2, pp. 103-120; J.F. SHORT, *Defining, explaining and managing risk*, in J.F. SHORT, L. CLARKE (eds.) *Organizations, Uncertainties and Risk*, Boulder, CO, 1992, p. 1 ss.; Westview. S.O. FUNTOWICZ, J.R. RAVETZ, *Uncertainty and quality in Science for Policy*, Dordrecht, The Netherlands: Kluwer, 1990; M. MORGAN, M. HENRION, M. SMALL, *op. cit.*; K.S. SHRADER-FRECHETTE, *Science Policy, Ethics, and Economic methodology: Some problems of Technology Assessment and Environmental Impact Analysis*, Boston, MA, 1985; più recentemente, v., ad esempio, H. NOWOTNY, P. SCOTT, M. GIBBONS, *Re-thing Science: Knowledge and the Public in an Age of Uncertainty*, cit.; T. O'RIORDAN, A.J. MCMICHAEL, *Dealing with scientific uncertainties*, in P. MARTENS, A.J. MCMICHAEL (eds.), *Environmental Change, Climate and Health: Issues and Research Methods*, Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2002; H.N. POLLACK, *Uncertain Science ... Uncertain World*, Cambridge, UK: Cambridge University Press 2003; A. VAESSEN, *Uncertainty in texts*, in M.B.A. VAN ASSELT, A.C. PETERSEN (eds.) *Not Afraid of Uncertainty*, The Hague, The Netherlands, 2003.

<sup>176</sup> Cfr. M. EVERSON, E. VOS (eds.), Introduzione a ID. *Uncertain Risks Regulated*, cit.: «this term is comparable with concepts of hazard and indeterminate risk used within the social sciences, but seeks also to capture the specific modern regulatory reality that non-quantifiable hazard must still be addressed by society, law and its regulators». Cfr., inoltre, ID., *European Risk Governance in a Global Context*, cit.; M.B.A. VAN ASSELT, E. VOS, B. ROOIJACKERS, *Science, Knowledge and Uncertainty in EU Risk Regulation*, in M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, cit., p. 359 ss.; M.B.A. VAN ASSELT, E. VOS, *The Precautionary Principle and the Uncertainty Paradox*, in *Journal of Risk Research*, 2006, 9(4), pp. 313-336. Talora, ad indicare i rischi nascenti in contesti di forte incertezza scientifica, si è parlato di ‘*controversial risks*’, vedi O. GODARD,

proposizioni scientifiche dal carattere indeterminato e a svolgere un ruolo che mescola competenze scientifiche e normative allorché esso si trovi a dover scegliere tra rappresentazioni diverse o alternative di fenomeni scientifici e a distinguere, così, tra “buona” e “cattiva” scienza<sup>177</sup>. L’ineliminabile incertezza della scienza e il “carattere sempre aperto” del cammino scientifico<sup>178</sup> rendono particolarmente delicate le scelte di *policy*, poiché il decisore politico investito del compito di intervenire giuridicamente per regolamentare i fatti scientifici, posto di fronte ad una pluralità di previsioni eterogenee dovuta allo stato di incertezza scientifica, dovrà scegliere la tesi da privilegiare in via normativa.

A fronte del riconoscimento dei limiti della scienza nel fornire dati inconfutabili e della conseguente necessità di regolare una scienza intrinsecamente incerta, il diritto si è trovato, da un lato ad esprimere valutazioni sul sapere scientifico, dall’altro a giustificare anche la scientificità delle proprie scelte. Si è così fatto strada, al fine dell’adozione di scelte normative in condizioni di incertezza scientifica, un approccio di tipo cautelare-precauzionale<sup>179</sup>. Esso si

---

*Social Decision-Making Under Conditions of Scientific Controversy, expertise and the Precautionary Principle*, in C. JOERGES, K.H. LADEUR, E. VOS, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, cit., pp. 39-72; cfr. ID., *Social decision making in the context of scientific controversies. The interplay of environmental issues, technological conventions and economic stakes*, in *Global environmental Change*, 1992, 2, pp. 239-249.

<sup>177</sup> M. TALLACCHINI, *Ambiente e diritto della scienza incerta*, cit., p. 73;

<sup>178</sup> ID., *Evidenza scientifica e normazione ambientale: la “co-produzione” di scienza e diritto*, cit., p. 3.

<sup>179</sup> Tale approccio si è andato precisando come ‘principio precauzionale’ verso la fine degli anni Ottanta del secolo scorso, in concomitanza con l’emanciparsi del diritto da un atteggiamento di soggezione alla scienza e con l’acquisita consapevolezza della necessità di dare positivo rilievo all’incertezza scientifica all’interno di *policy-related issues*. Il principio di precauzione, originariamente affermatosi nell’ambito della cooperazione internazionale volta alla prevenzione dell’inquinamento marino (tra i documenti rilevanti in questo ambito, si veda, ad esempio, *Declaration of the Second International Conference on the Protection of the North Sea*, Londra, 24-25 Novembre 1987) è stato consacrato a livello internazionale all’interno del principio 15 della Convenzione di Rio del 1992, che prevede che «quando vi è minaccia di un danno grave o irreversibile, la mancanza di una piena certezza scientifica non deve essere utilizzata come motivo per rinviare l’adozione di misure (...) volte a prevenire il degrado dell’ambiente»; esso era tuttavia già presente dalla fine degli anni trenta all’interno dell’ordinamento tedesco, anche se è stato formalizzato in alcuni documenti solo a partire dagli anni settanta, come uno degli assi portanti della politica ambiente del governo federale. Nell’ordinamento comunitario – come già visto – il principio di precauzione è stato posto a fondamento dell’azione della Comunità in materia ambientale (art 174 del Trattato CE, oggi 191 TFUE) e, successivamente, è stato previsto dal reg. CE n. 178/2002 come principio generale della legislazione alimentare.

Un’analisi approfondita di tale principio non può ovviamente trovare spazio in questa sede; esso sarà comunque oggetto di studio nel proseguo della trattazione come strumento di gestione dei rischi, non solo ambientali ma anche alimentari, nel contesto dell’Unione europea (vedi *infra*, cap. 3, par. 7). Pare tuttavia qui opportuno rilevare come il principio di precauzione, quale criterio giuridico di intervento a fronte di situazioni di rischi potenziali, venga distinto dalla strategia prudenziale; pur comportando entrambi un’anticipazione della soglia di tutela, mentre l’applicazione del principio di precauzione appartiene, come appena detto, all’attività di gestione del rischio condotta in condizioni di incertezza scientifica tale da non consentire una valutazione completa di tale rischio, la strategia di prudenza sarebbe invece iscritta nella politica di valutazione dei rischi che è determinata prima di qualunque valutazione dei rischi stessi, v. *Comunicazione sul*

caratterizza nell'affermazione della legittimità (o, più raramente, della doverosità) di un intervento, seppur in assenza, o carenza, di dati scientifici sufficienti a dimostrare con certezza l'esistenza di un rischio, allorché si presenti la possibilità di un danno alla salute o all'ambiente; si tratta, quindi, di una tecnica normativa di "tutela avanzata", che mira a tutelare un valore anche nel caso in cui, essendo il rischio incerto o potenziale<sup>180</sup>, la lesione non sia attuale e non è detto che si verificherà<sup>181</sup>.

Un approccio, quello precauzionale-cautelare, che riconosce l'incertezza come una situazione ricorrente, non dipendente da circostanze contingenti, ma rappresentante un normale stato di fatto in cui è spesso necessario assumere decisioni<sup>182</sup>; esso, infatti, si fonda sulla consapevolezza che il diritto debba talora anticipare la soglia della tutela, intervenendo «*even before a causal link has been established by absolutely clear scientific evidence*»<sup>183</sup>. Il principio precauzionale, come criterio politico-giuridico per l'adozione o la giustificazione a posteriori (es: giurisprudenziale) di scelte normative e di gestione in condizioni di incertezza scientifica, consiste dunque in un giudizio normativo di scientificità a favore dell'esito scientifico maggiormente prudentiale<sup>184</sup>, giudizio che si traduce per i responsabili politici non solo nella scelta della natura della decisione da adottare ma, ancor prima, nella scelta tra due opposte alternative, ovvero quelle di agire o

*principio di precauzione*, cit., p. 13. Cfr., altresì, M. TALLACCHINI, *Biotecnologie e diritto della scienza incerta*, cit., p. 100 ss.

<sup>180</sup> Come sopra accennato, la distinzione tra rischio certo o probabile e rischio incerto o potenziale è alla base della distinzione tra i principi di prevenzione e precauzione. Il primo si riferisce alla necessità di agire in maniera preventiva di fronte ad un rischio conosciuto e scientificamente dimostrabile; il secondo, invece, postula un intervento finalizzato ad evitare che si producano effetti rischi che, in base ai dati scientifici e tecnici disponibili, risultano soltanto potenziali (*infra*, cap. 3).

<sup>181</sup> Così P. BORGHI, *Le declinazioni del principio di precauzione*, in *Rivista di diritto agrario*, 2005, pp. 711-722.

<sup>182</sup> K.S. SHRADER-FRECHETTE, *Methodological Rules for Four Classes of Scientific Uncertainty*, in J. LEMONS (ed.), *Scientific Uncertainty and Environmental Problem Solving*, Oxford, Blackwell, 1996, pp. 12-39, ha parlato, a riguardo, di un passaggio da una scienza a due valori, limitata alla valutazione validità-falsità ad una scienza a tre valori, in cui ad essere oggetto di considerazione sono le ipotesi di incertezza e indecidibilità e in cui, quindi, viene in rilievo la questione dell'accettabilità-inaccettabilità del rischio.

Secondo S.O. FUNTOWICZ, *Scienza e decisioni di policy*, in *Notizie di Politeia*, cit., p. 25, tale incertezza può essere concepita come temporanea – ovvero teoricamente eliminabile qualora vi fossero il tempo e le risorse per ulteriori indagini – oppure come irriducibile, in quanto insita nella stessa natura della metodologia scientifica. Cfr. J.P. DUPUY, *Complexity and Uncertainty a Prudential Approach to Nanotechnology*, A contribution to the work in progress of the "Foresighting the New Technology Wave" High-Level Expert Group, European Commission, Brussels, March 2004, il quale rileva che l'incertezza scientifica non sarebbe epistemica, ovvero derivante dalle insufficienti conoscenze di un fenomeno, bensì "radicale", poiché riguarda la struttura stessa dei processi scientifici.

<sup>183</sup> Vedi *Declaration of the Second International Conference on the Protection of the North Sea*, cit..

<sup>184</sup> Taluno parla a riguardo di 'prudenza scientifica' o 'scientificità della prudenza' per indicare l'esigenza cui, unitamente a quella di validità ed eticità della scienza, si ricollega il principio di precauzione quale «principio generale di regolazione critica della scienza»; v. M. TALLACCHINI, *op. ult. loc. cit.*, p. 102.

di non agire<sup>185</sup>. Insa nel concetto di precauzione è una sorta di ‘*knowledge condition*’<sup>186</sup>, ovvero l’esigenza di individuare il livello di prova scientifica necessaria ad “innescare” l’applicazione di misure precauzionali, determinazione che resta affidata agli esperti scientifici; si parla, in questo senso, di ‘paradosso dell’incertezza’ poiché da un lato vi è una piena consapevolezza dell’incapacità della scienza di fornire prove certe in presenza di *uncertain risks*, mentre dall’altro lato, nonostante ciò, i decisori politici si devono comunque rivolgere alla scienza al fine di avere una qualsivoglia prova, seppur minima, circa l’esistenza di un rischio che possa “legittimare” una loro azione in chiave precauzionale<sup>187</sup>.

Tale principio, si è osservato<sup>188</sup>, non sarebbe tuttavia solo uno strumento di regolazione della scienza incerta e potenzialmente pericolosa, ma anche, più in generale, la dimostrazione dell’acquisita consapevolezza giuridica circa i margini

---

<sup>185</sup> Vedi la *Comunicazione sul principio di Precauzione*, cit., p. 15: «(...) i responsabili politici devono dare risposte. Dare risposte non significa tuttavia che debbano sempre essere adottate misure. Anche la decisione di non agire può costituire una risposta (...)» (v. punto 5.2.1). Quanto invece alla natura dell’azione eventualmente decisa, la Commissione precisa: «La natura dell’atto adottato ha un’influenza sul tipo di controllo che può essere esercitato. Infatti, il ricorso al principio di precauzione non si traduce necessariamente nell’adozione di atti finali volti a produrre effetti giuridici, che sono suscettibili di controllo giurisdizionale. Una vasta gamma di azioni è a disposizione dei responsabili politici nel momento in cui decidono di fare ricorso al principio di precauzione» (punto 5.2.2).

<sup>186</sup> Cfr. N.A. MANSON, *Formulating the Precautionary Principle*, in *Environmental Ethics*, 2002, 34(3), pp. 263-247; A.C. PETERSEN, B.C.C. VAN DER ZWAAN, *The precautionary principle: (Un)certainties about species loss*, in B.C.C. VAN DER ZWAAN e A.C. PETERSEN (eds.), *Sharing the Planet: Population – Consumption – Species. Science and Ethics for a Sustainable and Equitable World*, Eburon Academic Publishers, 2003, pp. 133-150.

<sup>187</sup> Si vedano M.B.A. VAN ASSELT, E. VOS, *The precautionary Principle and the Uncertainty Paradox*, cit., pp. 317-318; ID., *The precautionary principle in times of intermingled uncertainty and risk: some regulatory complexities*, in *Water, Science & Technology*, 2005, 52(6), pp. 35-41; P. WEINGART, *Scientific expertise and political accountability: paradoxes of science in politics*, *Science and Public Policy*, 1999, 26(3), pp. 151-161, in particolare p. 158, che osserva: «Given the general recognition of the loss of authority of scientific expertise and, thus, of its functions as a political resource, we would assume a renaissance of political decisionism as well as a demise of any technocratic expectations. However (...) policy-makers have not abandoned their reliance on existing advisory arrangements nor have scholars changed their concepts of science and politics». Secondo l’A., tale paradosso sarebbe legato ad un altro paradosso caratterizzante i rapporti tra scienza e politica, rappresentato dal fatto che, nonostante gli organi politico-decisionali si siano crescentemente affidati all’*expertise* scientifico per lo svolgimento della loro attività (“*scientification of politics*”), non si è registrato un aumento del grado di certezza delle determinazioni scientifiche, poiché il ricorso sempre più frequente alla conoscenza scientifica ha portato ad una situazione di competizione tra le diverse fonti di informazioni scientifiche, intensificando così le controversie all’interno dell’attività di *policy-making*. Quanto appena descritto, a sua volta, sarebbe la conseguenza di un ulteriore aspetto paradossale del rapporto tra scienza e *policy-making*, ovvero la circostanza per cui nel momento in cui la conoscenza scientifica in seno agli organi politico-decisionali è divenuta un elemento imprescindibile e onnipresente, l’iniziale timore sull’influenza illegittima degli esperti scientifici si è dissolto, così come, quindi, le questioni attinenti ad una responsabilità degli stessi. Alla base di ciò vi sarebbe, in particolare, il processo di “*democratization*” della conoscenza scientifica, inteso come generale accessibilità da parte di tutti gli attori del processo politico a tale conoscenza (vedi *supra*).

<sup>188</sup> M. TALLACCHINI, *Ambiente e diritto della scienza incerta*, cit., p. 87.



di incertezza e valutatività che la scienza (aggiungiamo, normalmente) presenta nella sua implementazione nel sociale e circa la necessità di rendere tali margini più trasparenti e controllabili possibile; i problemi che riguardano la ricerca a fini di *policy* condotta in condizioni di incertezza coinvolgono dunque anche aspetti sociali ed etici ineludibili, essendo richiesto agli scienziati di presentare correttamente le informazioni scientifiche e di garantirne la qualità in un contesto di discussione allargata e pubblica<sup>189</sup>; le metodologie e strategie che gli esperti scientifici dovrebbero elaborare a tal fine rientrerebbero in quella che è stata definita «scienza post-normale» (*post-normal science*)<sup>190</sup>, ovvero un approccio scientifico la cui applicazione esige, appunto, che sia riconosciuta l'incertezza insita in molte questioni riguardanti i rischi e la sicurezza e che sia inoltre estesa la comunità di chi deve decidere anche su problematiche di tipo scientifico.

Le situazioni di scienza *post-normale* rappresentano, dunque, una componente pressoché costante dell'attuale scenario di regolazione dei rischi, caratterizzato da un'intrinseca incertezza del sapere scientifico, e dalla necessaria complementarità e interazione tra diritto e scienza nella determinazione di scelte di *public policy*.

#### 7. *L'evoluzione della regolazione dell'UE in materia alimentare: dalla «genesi» all'«approccio globale» e «science based».*

La regolamentazione a livello europeo del settore agro-alimentare in generale, e di tutte le problematiche legate alla sicurezza alimentare in particolare<sup>191</sup>, ha assunto nel corso degli anni un ruolo di fondamentale

<sup>189</sup> In questo senso S.O. FUNTOWICZ, *op. ult. loc. cit.*

<sup>190</sup> Si vedano, ad esempio, S.O. FUNTOWICZ, J.R. RAVETZ, *Problemi ambientali globali e scienza postnormale*, in *Oikos*, 1991, 3, pp. 103-203; ID., *Three Types of Risk Assessment and the Emergence of Post-normal Science*, in S. KRIMSKY, D. GOLDING (eds.), *Social Theories of Risk*, London, 1992, pp. 251-274; ID., *Science for the Post-normal Age*, in *Futures*, 1993, 25(7), pp. 739-755; B. DE MARCHI, J.R. RAVETZ, *Risk management and governance: a post-normal science approach*, in *Futures*, 1999, 31, pp. 743-757; S.O. FUNTOWICZ J. MARTINEZ-ALIER, G. MUNDA, *Information tools for environmental policy under conditions of complexity*, European Environmental Agency: Environmental issues, series No 9, European Communities, Luxembourg 1999, <http://www.eea.europa.eu/publications/ISSUE09>; vedi, inoltre, J.R. RAVETZ, *The post-normal science of precaution*, in *Futures*, 36, 2004, pp. 347-357, il quale identifica due distinti e antitetici approcci scientifici: da un lato la c.d. *mainstream science* in cui «complex system are assumed to be capable of being taken apart, studied in their elements and then reassembled»; dall'altro la c.d. *post-normal science*: «it lies at the contested interfaces of science and policy. It addresses issues where, typically, facts are uncertain, values in dispute, stakes high and decisions urgent».

<sup>191</sup> L'evoluzione subita dalla normativa comunitaria nel corso dei decenni sarebbe il frutto dell'operare di tre diversi approcci regolativi, tuttavia connessi e in parte coincidenti: un approccio 'politico-democratico', per cui la regolamentazione in materia alimentare sarebbe determinata dall'orientamento espresso dalla maggioranze politiche avvicendatesi nel corso del tempo; un approccio economico, secondo cui la regolamentazione sarebbe lasciata al funzionamento dei meccanismi di libero mercato; infine, un approccio scientifico, che riconosce invece in capo alla comunità scientifica il potere di determinare o, quantomeno, guidare l'attività di regolamentazione nel settore. In questo senso, v. B.M.J. VAN DER MEULEN, *Science based Food Law*, in *European*

importanza (paradigmatica, per il tema del presente lavoro) all'interno del quadro normativo dell'Unione europea. Un'importanza che si è misurata – e si misura tuttora – non solo sul piano economico, essendo l'Unione un importante importatore e al tempo stesso esportatore di alimenti, ma anche sul piano più prettamente sociale, essendo quello alimentare un settore che incide direttamente e in maniera fondamentale sulla vita quotidiana di tutti i cittadini.

È bene sottolineare, innanzitutto, come l'espressione 'sicurezza alimentare' – ormai sovente utilizzata non solo in ambito accademico e specialistico, ma anche nel linguaggio comune e quotidiano – rimandi a due diversi concetti, ovvero a quello di '*food security*' e a quello di '*food safety*'. Con la prima espressione ci si riferisce alla sicurezza delle disponibilità alimentari e, dunque, a esigenze di tipo quantitativo, legate cioè alla necessità di rendere possibile un adeguato livello di nutrizione. L'espressione '*food safety*', invece, si riferirebbe alla sicurezza degli alimenti dal punto di vista igienico-sanitario, intesa quale assenza di fattori esogeni all'alimento suscettibili di comportare un pericolo fisico o biologico<sup>192</sup>.

---

*Food and Feed Law Review*, 2009, 1, p. 58 ss. Per approfondimenti sulla tematica della sicurezza alimentare a livello europeo, evidentemente troppo ampia per trovare in questa sede una trattazione esaustiva, e sulle varie problematiche ad essa collegate, si rinvia, per una visione, appunto, generale a L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *Compendio di diritto alimentare*, Padova, Cedam, 2011; S. MASINI, *Corso di diritto alimentare*, Milano, Giuffrè, 2011; B.M.J. VAN DER MEULEN, M. VAN DER VELDE, *European Food Law Handbook*, Wageningen, Wageningen Academic, 2008; C. MACMAOLÁIN, *EU Food Law. Protection consumers and health in a Common Market*, Oxford – Portland Oregon, Hart Publishing, 2007; F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, Giuffrè, 2006; E. VOS, F. WENDLER, *Food safety regulation in Europe: a comparative institutional analysis*, Antwerpen, Oxford: Intersentia, 2006; A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, Giappichelli, 2005; T. BABUSCIO, *Alimenti sicuri e diritto*, Milano, Giuffrè, 2005; D. HOLLAND, E. POPE, *EU Food Law and Policy*, Kluwer Law International, 2004; M. VAN DER VELDE, *Food Safety law in the European Union*, Wageningen Academic Publishers, 2004; V. PACILEO, *Il diritto degli alimenti: profili civili, penali ed amministrativi*, Padova, Cedam, 2003; R. O'ROURKE, *European Food Law*, London: Sweet & Maxwell, 2005; J. BOURRINET, F. SNYDER (eds.), *La Sécurité Alimentaire dans l'Union européenne*, Bruxelles: Bruylant, 2003; F. SNYDER (ed.), *A regulatory framework for Foodstuffs in the Internal Market*, Badia Fiesolana, European University Institute, 1994.

<sup>192</sup> Si veda L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *Compendio di Diritto Alimentare*, cit., p. 3. Cfr., inoltre, P. BORGHI, *Sicurezza alimentare e commercio internazionale* in E. ROOK BASILE, A. MASSART, A. GERMANÒ, (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del VII Convegno mondiale di diritto agrario dell'UMAU in memoria di Louis Lorvellec, Pisa-Siena 5-9 novembre 2002, Milano, Giuffrè, 2004, p. 449 ss. Osserva quest'ultimo come la *food safety*, sebbene possa intendersi anche come componente della *food security*, nel senso che gli alimenti di cui deve essere garantita la disponibilità devono essere anche '*safe*', è una necessità che difficilmente riesce a diffondersi nei contesti economici in cui a prevalere sia ancora un problema di *security*, ovvero di raggiungimento di un sufficiente livello di disponibilità di prodotti alimentari, specie se l'espressione viene intesa come assoluta certezza di salubrità degli alimenti e totale assenza di pericoli connessi al loro consumo. Nell'Unione Europea, invece, dato il raggiungimento di una piena autosufficienza alimentare, negli ultimi decenni l'attenzione si è ovviamente concentrata sull'aspetto della *food safety* e della qualità degli alimenti. In senso critico rispetto a questa tendenza, F. SNYDER, *Sécurité alimentaire dans l'Union Européenne et gouvernance de la mondialisation*, in J. BOURRINET, F. SNYDER (eds.), *La Sécurité Alimentaire dans l'Union européenne*, cit., p. 7 ss., che sottolinea come la «*food supply security*», e quindi la necessità della Comunità di garantire al proprio interno una sicurezza degli approvvigionamenti,

L'esigenza di garantire la salubrità degli alimenti<sup>193</sup>, o più in generale dei prodotti agro-alimentari<sup>194</sup>, è divenuta quanto mai importante alla luce del sempre maggiore impiego della scienza nella produzione di prodotti agricoli e alimentari<sup>195</sup> e del necessario carattere globale assunto dalla circolazione degli alimenti che pone rilevanti problemi di confronto fra *standards* diversi di tutela del consumatore<sup>196</sup>; come sottolineato, peraltro, la sicurezza alimentare, intesa quale *food safety*, non si connota più solo in termini negativi, ossia in possibili limiti nazionali all'operare del mercato comune, ma sarebbe altresì atta a delineare delle «istituzioni della sicurezza» all'interno di un quadro operativo e regolatorio che trova il proprio fulcro nella Commissione europea<sup>197</sup>.

Alla luce, tuttavia, delle recenti evoluzioni dello scenario politico ed economico a livello mondiale, non si può non considerare che la *food security* è destinata ad assumere un sempre maggior peso all'interno dell'agenda politica di tutti i governi e anche dell'Unione Europea, ove «la sicurezza degli approvvigionamenti» viene annoverata, all'art. 39 TFUE, tra le finalità della Politica Agricola Comune<sup>198</sup> e il perseguimento della *food security* si pone, dunque, quale punto nodale dell'area europea e obiettivo strategico da perseguire negli anni a venire<sup>199</sup>. Una consapevolezza che pare in effetti avere la

---

abbia rappresentato una delle ragioni principali della previsione di una Politica Agricola comune (PAC) e sia oggi un aspetto quanto mai importante nel contesto internazionale, dove si riscontrano molte realtà in cui la sicurezza della approvvigionamenti è una priorità ben maggiore rispetto alla sicurezza sanitaria degli alimenti.

<sup>193</sup> Sulla nozione di alimento, vedi *infra*.

<sup>194</sup> Si parla di prodotti 'agroalimentari' in quanto gli alimenti possono assumere la qualifica di prodotti agricoli qualora siano compresi tra quelli enumerati tassativamente dall'Allegato I al Trattato CE indipendentemente dal fatto che essi rientrino o meno nella definizione fornita dal primo comma dell'art. 32 del Trattato stesso, oggi dall'art. 38 TFUE, che al primo comma, definisce i prodotti agricoli come «i prodotti del suolo, dell'allevamento e della pesca, come pure i prodotti di prima trasformazione, che sono in diretta connessione con tali prodotti».

<sup>195</sup> A fronte del sempre più frequente impiego delle moderne tecnologie nel processo di produzione degli alimenti, '*food safety*' si attergerebbe a macroconcetto che ricomprende al suo interno tre distinte sottocategorie di sicurezza alimentare: sicurezza "tossicologica", intesa come non pericolosità intrinseca dell'alimento, sicurezza "nutrizionale", quale assenza di rischi per il consumatore in base all'uso, anche in termini quantitativi, che lo stesso ne fa e, infine, sicurezza "informativa", derivante dall'avvenuta informazione al consumatore circa le caratteristiche dell'alimento. Si veda, al riguardo, L. RUSSO, *La sicurezza delle produzioni «tecnologiche»*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 2010, 2, pp. 3-9.

<sup>196</sup> Vedi P. BORGHI, *op. ult. loc. cit.*, p. 450.

<sup>197</sup> Così F. ALBISINNI, *Soggetti e oggetti della sicurezza, non solo alimentare, in Europa, prima e dopo Lisbona*, in *Rivista di diritto agrario*, 2010, 4, pp. 607-636.

<sup>198</sup> Articolo 39, par. 1, lett. d), TFUE. Si è tuttavia osservato, in dottrina, come il trattato non parli espressamente di sicurezza degli approvvigionamenti «alimentari», riferendosi quindi al raggiungimento del grado di autosufficienza nell'approvvigionamento anche di prodotti agricoli non destinati all'alimentazione.

<sup>199</sup> Vedi L. PAOLONI, *La Food security nei programmi della PAC*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI (a cura di), *"Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario, alimentare e ambientale"*, Atti del Convegno di Ferrara, 6-7 Maggio 2011, Jovene editore, 2011. Per un esame della tematica della *food security* in una prospettiva globale, si vedano, *ex multis*, L. PAOLONI, *I nuovi percorsi della food security: dal "diritto al cibo adeguato" alla "sovranità alimentare"*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 3/2011, p. 159 ss., C. CERTOMÀ, *Diritto al cibo, sicurezza alimentare e sovranità*

Commissione, che nella sua Comunicazione “La PAC verso il 2020”<sup>200</sup>, nel quadro della prospettazione di una “controriforma” della PAC, individua tra le sfide che l’agricoltura europea dovrà affrontare nel futuro proprio quella della sicurezza dell’approvvigionamento alimentare<sup>201</sup>. Tuttavia, come è stato autorevolmente rilevato, a fronte della presa di coscienza circa la necessità di reagire ai rischi della *food security*, continua ad essere mantenuta la precedente impostazione (peraltro contestata da molta dottrina), consistente nel proporre ancora il *decoupling*<sup>202</sup> e nel ritenere che i sostegni all’agricoltura vadano limitati quantitativamente attraverso meccanismi disincentivanti della produzione<sup>203</sup>; sebbene, quindi, i principi in materia agricola incidenti sulla *food security* appaiano immutati nella formulazione del Trattato post-Lisbona, continuerebbe a permanere quell’errore di impostazione che ha caratterizzato buona parte degli interventi normativi in materia agricola a partire dalla riforma del 2003<sup>204</sup>, e in cui

---

*alimentare*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2/2010, p. 1 e ss.; infine, per una specifica disamina della problematica nel quadro normativo della WTO, P. BORGHI, *Insicurezza alimentare e regole WTO*, in AA. VV., *Agricoltura e in-sicurezza alimentare, tra crisi della PAC e mercato globale*, Atti del convegno IDAIC, Siena, 21-22 ottobre 2010, Giuffrè, 2011, pp. 79-93.

<sup>200</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *La PAC verso il 2020: rispondere alle future sfide dell'alimentazione, delle risorse naturali e del territorio*, Bruxelles, 18.11.2010, COM(2010) 672 def.

<sup>201</sup> La Commissione afferma, al par. 3.1. della Comunicazione, p. 4: «Il ruolo primario dell’agricoltura è rappresentato dalla produzione di derrate alimentari. È importante che l’UE possa contribuire a soddisfare la domanda globale di prodotti alimentari, che continuerà a crescere a livello mondiale. Pertanto è essenziale che il settore agricolo europeo mantenga e rafforzi la sua capacità di produzione rispettando nel contempo gli impegni assunti dall’UE nell’ambito delle relazioni commerciali internazionali e della coerenza delle politiche per lo sviluppo (...)».

<sup>202</sup> Il c.d. *decoupling*, ossia il sistema del pagamento unico disaccoppiato, introdotto con il reg. 1782/2003 (poi sostituito, senza modifiche sostanziali, dal reg. 72/2009) prevede che l’erogazione del sostegno agli agricoltori sia slegato dal fatto che essi producano e possa avvenire anche solo a fronte del mantenimento da parte di questi del terreno in buone condizioni agronomiche e del rispetto di altre “condizionalità”, quali misure previste da alcune norme ambientalistiche ed animalistiche.

<sup>203</sup> Si veda L. COSTATO, *Riforma della PAC e rifornimento dei mercati mondiali di prodotti agricoli alimentari*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell’ambiente*, 2/2011, p. 87 ss.; L. COSTATO, *Regime disaccoppiato, Trattato di Lisbona e obiettivi della Pac verso il 2020*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, n. 2/2011, p. 13 ss., il quale sottolinea come attraverso queste previsioni si prefigurerebbe una violazione dell’art. 39 del TFUE, non essendo realizzati né l’obiettivo di garantire i redditi degli agricoltori, atteso che le misure di sostegno sono concepite come “rete di sicurezza” alla quale ricorrere solo in caso di crollo dei prezzi, né quello di stabilizzazione del mercato, a causa della praticata politica di scorte alimentari basse.

<sup>204</sup> Tra questi, ad esempio, le normative riguardanti le cc.dd. agroenergie, ossia quelle fonti alternative di energia, quali biocarburanti e biomasse, in grado di offrire garanzie sotto il profilo della copertura del fabbisogno energetico e di un minor inquinamento ambientale. Una politica di incentivazione delle colture agroenergetiche, dettata nell’Unione europea dalla incessante corsa del prezzo del petrolio, dalla cui importazione la produzione agricola europea dipende, può avere tra i suoi effetti quello di una diminuzione delle colture destinate all’alimentazione; osserva al riguardo S. BOLOGNINI, *Food security, food safety e agroenergie*, in *Rivista di diritto agrario*, 2010, II, p. 308 ss., che pur dovendosi bilanciare la particolare considerazione rivolta al fenomeno dell’agroenergia con una pur sempre adeguata attenzione alla *food security*, i problemi che l’Unione si trova a dover affrontare sotto quest’ultimo profilo sono per lo più dovuti a cause di

il legislatore sembra aver dimenticato l'importanza di garantire la sicurezza degli approvvigionamenti in un settore, quello agro-alimentare, che, per le sue caratteristiche, non può essere lasciato alle regole del libero mercato e della concorrenza<sup>205</sup>.

La sicurezza alimentare (in termini di *food safety*), si è detto, occupa ormai da anni un ruolo fondamentale nell'agenda politica dell'Unione europea. Nel perseguire gli obiettivi del mercato interno, quindi, come vedremo, non solo gli obiettivi della politica industriale e agricola, ma anche quelli della protezione della salute umana e della sicurezza, l'Unione Europea si è infatti trovata sempre più di frequente a doversi confrontare con l'attuale '*risk society*', e con il bisogno di affrontare '*uncertain risks*'<sup>206</sup>, ovvero quei rischi concernenti situazioni di sospettati, possibili pericoli, e in cui mancano, tuttavia, le prove scientifiche; i rischi alimentari, infatti, così come anche i rischi ambientali, si caratterizzerebbero per essere rischi 'complessi', in quanto derivanti da cause e eventi incerti, contraddistinti dall'idoneità a causare danni irreversibili nonché dalla difficoltà di individuare delle responsabilità circa alla causazione di tali danni<sup>207</sup>.

La legislazione in materia di sicurezza alimentare rappresenta indubbiamente una priorità all'interno dell'attività di *risk governance*. Innanzitutto, nel corso degli ultimi decenni, oltre al raggiungimento di una piena autosufficienza alimentare, in Europa si è registrata anche una notevole crescita della varietà nell'approvvigionamento di cibo grazie, come già si è ricordato, al progresso della scienza e della tecnologia, che ha portato allo sviluppo di nuovi metodi di produzione per quanto riguarda la coltivazione di piante e l'allevamento di

diverso tipo, sia di natura congiunturale che strutturale, legate, queste ultime, soprattutto alle scelte politiche effettuate negli anni dal legislatore europeo.

<sup>205</sup> Sottolinea questi aspetti anche A. JANNARELLI, *La nuova food insecurity: una prima lettura sistemica*, in AA.VV., *Agricoltura e in-sicurezza alimentare, tra crisi della PAC e mercato globale*, Atti del convegno IDAIC, Siena, 21-22 ottobre 2010, Giuffrè, 2011, pp. 17-58.

<sup>206</sup> Vedi *supra*, par. 6.

<sup>207</sup> Oltre che complessi, i rischi alimentari sarebbero rischi tipicamente 'endogeni', in quanto insiti nella stessa società e da questa generati (*supra*, nota 12), nonché 'globalizzati' e 'invisibili', poiché diffusi a livello mondiale, tanto da richiedere un'azione coordinata delle diverse autorità deputate alla loro regolamentazione, e non sempre direttamente e chiaramente percepibili. Altra caratteristica importante rivestita dai rischi di natura alimentare, sarebbe la multidimensionalità. In primo luogo, il rischio alimentare presenterebbe una dimensione di sicurezza, determinando infatti l'eventualità di un danno, derivante da una determinata situazione od attività, alla salute o all'ambiente (ed è questo l'aspetto che prevale nelle varie definizioni di rischio che si ritrovano nei diversi contesti normativi e, in particolare, nel diritto comunitario e internazionale, v. *supra*, note 69 e 70); una seconda dimensione dei rischi alimentari sarebbe quella sociale, avendo essi delle rilevanti ripercussioni sulla società, che, come già si è ricordato, risente in maniera significativa degli effetti della regolamentazione in materia sanitaria e, soprattutto, delle crisi che si possono verificare allorché le autorità deputate alla regolamentazione del rischio non siano in grado di farvi fronte; infine, non è da dimenticare che i rischi legati al consumo di alimenti possono essere anche di natura economica; le misure adottate in materia alimentare, infatti, si caratterizzano per un'intrinseca tensione tra obiettivi di tutela della salute umana, da un lato, e anche obiettivi economici, in particolare quello di garantire la libera circolazione delle merci, dall'altro. Si veda, per queste considerazioni, S. MAHIEU, *La régulation des risques technologiques en droit communautaire et en droit International*, cit., p. 73 ss.

animali e all'introduzione sul mercato di cibi contenenti organismi geneticamente modificati (OGM), di nuovi cibi (c.d. *'novel foods'*), di nuovi ingredienti, additivi e aromi. In secondo luogo, le crisi sanitarie verificatesi nel territorio europeo negli ultimi due decenni, cui già si è fatto riferimento, hanno messo in luce l'evidente inadeguatezza del sistema di regolamentazione del rischio fino a quel momento operante e allarmato notevolmente l'opinione pubblica, essendo quello dell'alimentazione un settore che tocca direttamente un aspetto fondamentale della vita umana quale quello della salute. Tale crollo della fiducia dell'opinione pubblica registratosi nei confronti della regolamentazione del settore prevista a livello UE<sup>208</sup> è quindi sintomo delle attuali ed ineludibili problematiche che attraversano la c.d. *food safety governance*<sup>209</sup>, la quale si caratterizza per la crescente divergenza tra i pareri degli esperti scientifici e quelli dei cittadini, l'esistenza di conflittualità tra gli stessi pareri scientifici degli organi comunitari, nazionali ed internazionali e la crescente differenziazione delle posizioni di Stati membri, da un lato, e autorità europee, dall'altro.

La regolamentazione della sicurezza alimentare rappresenta, pertanto, un classico esempio di quella che è stata definita *'contested governance'*<sup>210</sup>, ovvero di una situazione di dilagante conflittualità in cui ad essere messi in discussione sono non solo i risultati dell'attività politica, ma anche gli stessi organi ed istituzioni deputati alle decisioni, le modalità con cui queste vengono adottate e gli elementi sulla base delle quali avviene tale adozione<sup>211</sup>. Ci si troverebbe,

---

<sup>208</sup> Il livello di fiducia generale nelle autorità pubbliche operanti nel settore *risk regulation* è peraltro legato alla percezione del rischio da parte dei cittadini. Con riferimento specifico alla sicurezza alimentare, il rapporto tra il livello di fiducia nelle autorità pubbliche, in particolare nell'operato di agenzie nazionali e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, e la percezione che i cittadini europei hanno dei possibili rischi legati agli alimenti è stato affrontato in modo specifico da due studi dell'*Eurobarometro*, l'ultimo dei quali, commissionato proprio dall'Autorità Europea per la Sicurezza alimentare, è stato pubblicato nel dicembre 2010 (v. Commissione Europea, Eurobarometro speciale 354, *"Rischi associati agli alimenti"*, fase 73.5, TNS Opinion & Social, Condotta da TNS Opinion & Social su richiesta dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare). Dal rapporto, in particolare, emerge come rispetto al precedente sondaggio condotto nel 2005 (European Commission, Special Eurobarometer 238, *Risk Issues*, wave 64.1, TNS Opinion & Social, 2006) sia cresciuto il consenso sul fatto che le autorità pubbliche garantiscano la sicurezza degli alimenti nell'Unione Europea, agendo rapidamente e fondando le proprie decisioni su prove scientifiche; viene tuttavia rilevato come vi siano pareri discordanti sul fatto che le prove scientifiche e le autorità pubbliche non siano legate ad interessi politici e commerciali e come, più in generale, vi siano margini per un miglioramento dell'attività di gestione dei rischi alimentari soprattutto attraverso una maggiore informazione da parte delle autorità pubbliche.

<sup>209</sup> L'espressione, in linea con la sopra vista definizione più generale di *governance*, starebbe ad indicare l'inclusione – o, quantomeno, la postulata inclusione – nei processi di regolazione dei rischi legati alla sicurezza alimentare anche degli *stakeholders* e dei cittadini, ossia della componente non politico-governativa; per una definizione in questo senso, v. M. DREYER, O. RENN, *Food Safety Governance. Integrating Science, Precaution and Public Involvement*, Springer, 2009, p. 240.

<sup>210</sup> C. ANSELL, D. VOGEL, *The contested Governance of European Food Safety Regulation*, in C. ANSELL, D. VOGEL (eds.) *What's the Beef? The Contested Governance of European Food Safety*, The MIT Press, 2006, p. 3 ss.

<sup>211</sup> *Ibidem*, p. 11: «the term contested governance illuminates the particularly intense and broad-based conflict about the foundational assumptions and institutional frameworks through

quindi, di fronte ad un dibattito vertente su alcune questioni fondamentali, quali l'individuazione del livello governativo-istituzionale responsabile della fissazione di *standards* di sicurezza alimentare, la scelta dei criteri adottati dalle autorità pubbliche nella determinazione di tali *standards*, le modalità con cui deve avvenire il bilanciamento tra interessi economici e valori non economici, la determinazione del ruolo, rispettivamente, di autorità pubbliche e private nella regolamentazione del settore, nonché l'individuazione delle basi di legittimità della stessa attività di regolamentazione, ormai affetta, come già più volte ricordato, da una profonda e generale crisi di fiducia<sup>212</sup>.

Anche alla luce della forte pressione esercitata dall'opinione pubblica in conseguenza di questa situazione di sfiducia nei confronti dell'apparato istituzionale operante nel settore alimentare, si è progressivamente fatta strada a livello europeo la consapevolezza che la regolamentazione di tale settore attraverso la sola prospettiva economica dell'integrazione di mercato, che, come vedremo, ha inizialmente predominato l'intervento da parte degli organi comunitari, era ormai divenuta inadeguata ad affrontare le nuove sfide derivanti dal sempre più complesso scenario di rischi alimentari che andava disegnanandosi a livello europeo, ma anche nel contesto internazionale.

Non può non considerarsi, infatti, che la tematica della sicurezza alimentare all'interno dell'Unione europea va analizzata anche alla luce dello sviluppo della disciplina del commercio internazionale degli alimenti e, in particolare, del quadro normativo sviluppatosi nell'ambito della WTO, che tra le Organizzazioni internazionali competenti in generale nelle materie che interessano i prodotti agro-alimentari e i mangimi riveste senza dubbio una posizione di grande rilievo<sup>213</sup>.

---

which a policy domain is governed. While conflict about policy outcomes is common in most political arenas, intense and broad-based conflict targeted at the fundamentals of governance is far less common».

<sup>212</sup> Tale fenomeno di *contested governance* troverebbe il suo fattore scatenante (*'triggering event'*) nella crisi BSE, anche se la reazione che tale evento ha provocato nell'opinione pubblica sarebbe stata comunque influenzata dalla controversia sull'utilizzo di ormoni nella carne animale, nonché dallo scandalo del sangue contaminato scoppiato in Francia. Pur avendo rappresentato tale incidente alimentare un evento fondamentale all'interno dello scenario della regolamentazione in materia alimentare, altri fattori contestuali vanno considerati nell'analisi della *contested governance* della sicurezza alimentare in Europa, tra cui, in particolare la crescente integrazione economico e politica all'interno dell'Unione Europea e la creazione di un quadro normativo del commercio a livello internazionale attraverso l'istituzione del WTO.

<sup>213</sup> Tra le Organizzazioni internazionali competenti nel settore dei prodotti agro-alimentari e di cui l'Unione europea è membro a pieno titolo, oltre all'Organizzazione Mondiale del Commercio e, come vedremo, alla Commissione del *Codex Alimentarius*, vi sono anche: l'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), un'agenzia specializzata delle Nazioni Unite con sede a Roma che raccoglie, analizza, diffonde notizie, elabora raccomandazioni con riguardo alla nutrizione, all'alimentazione e all'agricoltura; l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) che fornisce assistenza tecnica ai governi in materia sanitaria, di prevenzione delle malattie, di promozione della cooperazione scientifica nonché di elaborazione di accordi, regolamenti e raccomandazioni in materia sanitaria; il Consiglio d'Europa (COE), organizzazione internazionale tra i cui compiti c'è quello di rivolgere raccomandazioni e fornire apposite linee guida ai governi in materia sanitaria; l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), il cui obiettivo è quello di favorire lo sviluppo economico e l'espansione del commercio mondiale attraverso l'eliminazione o la riduzione degli ostacoli agli scambi

Essa, infatti, dettando quella che è stata da taluni definita come ‘*Multilateral governance framework for foodsafety*’<sup>214</sup>, ovvero una serie di obblighi che i membri dell’Organizzazione – tra cui l’Unione Europea – sono chiamati a rispettare laddove si tratti di regolamentare il settore agro-alimentare, ha comportato un forte incremento dell’azione delle Istituzioni diretta a proteggere la salute dai rischi legati al consumo di prodotti alimentari<sup>215</sup>.

La sicurezza alimentare costituisce, indubbiamente, uno degli obiettivi fondamentali anche all’interno dell’Organizzazione Mondiale del Commercio. Peraltro, come sottolineato nello stesso accordo istitutivo dell’OMC, nel quadro della stessa Organizzazione, il libero commercio non rappresenta un obiettivo in sé e per sé considerato, quanto piuttosto anche uno strumento per pervenire ad altri obiettivi – molto spesso contrapposti o quanto meno concorrenti – quali quello di «innalzare il tenore di vita», «garantire la piena occupazione e una grande e costante crescita del reddito reale e della domanda effettiva», «espandere la produzione e il commercio di beni e servizi», consentire «un uso ottimale delle risorse del mondo in linea con l’obiettivo dello sviluppo sostenibile», nonché «tutelare e preservare l’ambiente» tenendo conto delle esigenze legate ai diversi livelli di sviluppo economico<sup>216</sup>; obiettivi, questi, che riguardano tanto la sicurezza alimentare dal punto di vista quantitativo, che la sicurezza dei prodotti alimentari dal punto di vista igienico-sanitario<sup>217</sup>. Uno scenario, anche quello delineato a livello internazionale, in cui da un lato si cercano di garantire gli interessi del commercio e della libera circolazione delle merci, dall’altro non mancano le istanze di protezione della sicurezza alimentare; si tratta dunque di un complesso equilibrio tra interessi e valori di cui sono dimostrazione le numerose

---

internazionali e i cui studi hanno talora ad oggetto temi quali la sanità pubblica e la tutela dei consumatori; l’Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) che ha tra i suoi compiti quello della preparazione di *standards* internazionali di tipo tecnico in materia di prodotti alimentari e che collabora con il Comitato Europeo di Normazione (CEN), avente lo scopo di armonizzare e produrre norme tecniche a livello europeo (vedi *supra*, nota n. 113). Per una panoramica su tali organizzazioni, si veda F. CAPELLI, B. KLAUR, V. SILANO, *op. cit.*, p. 52 ss.

<sup>214</sup> Vedi T. JOSTLING, D. ROBERTS, D. ORDEN, *Food Regulation and Trade, Toward a Safe and Open Global System*, Washington, DC: Institute for international economics, 2004.

<sup>215</sup> Sul rapporto tra disciplina dell’UE in materia di sicurezza alimentare e WTO, si vedano, fra gli altri, A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 297 ss.; C. NOIVILLE, *EU Food Safety Pattern and the WTO*, in C. ANSELL, D. VOGEL (eds.), *What’s the Beef? The Contested Governance of European Food Safety* (MIT Press, 2006), p. 307 ss.; A. BATTAGLIA, *Food Safety: Between European and Global Administration*, in *Global Jurist Advances*, 2006, 6(3), article 8; P. BORGHI, *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, cit.; G. SKOGSTAD, *The WTO and Food Safety Regulatory Policy Innovation in the European Union*, in *Journal of Common Market Studies*, 2001, pp. 485-505; K. MYAGISHIMA, F. KAFERSTEI, *Food Safety in International Trade*, in *World Health Food*, 1998, 19, p. 411 ss.

<sup>216</sup> Accordo istitutivo dell’Organizzazione Mondiale del Commercio, preambolo, p. 9, [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/04-wto.pdf](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/04-wto.pdf).

<sup>217</sup> Cfr. F. SNYDER, *Sécurité alimentaire dans l’Union Européenne et gouvernance de la mondialisation*, cit., pp. 10-11. L’Autore, tuttavia, osserva anche come l’obiettivo di garantire la sicurezza alimentare possa essere efficacemente raggiunto solo attraverso l’esercizio concorrente e coordinato («*regulatory competition*») delle competenze che hanno i vari livelli di *governance*, ovvero sia l’OMC che altre organizzazioni internazionali operanti nel settore del commercio internazionale e della sicurezza alimentare (pp. 15-16).



dispute in materia alimentare che hanno visto protagonista in sede di Organizzazione mondiale del Commercio l'Unione europea, accusata spesso di un eccessivo atteggiamento di "protezionismo" rispetto agli interessi del libero commercio internazionale.

Le disposizioni fondamentali in tema di sicurezza alimentare si ritrovano in particolare nell'Accordo sulle misure Sanitarie e Fitosanitarie (Accordo SPS) che, nel sottolineare l'esigenza di stabilire un regime multilaterale di regole e normative riguardanti l'adozione e l'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie al fine di minimizzare gli effetti negativi che queste possono avere sul commercio<sup>218</sup>, riconosce il diritto di ciascun membro di adottare misure volte alla protezione della salute umana, di piante o di animali (misure SPS)<sup>219</sup> che esso ritenga appropriate<sup>220</sup>, purché tali misure non risultino contrarie alle disposizioni dello stesso Accordo<sup>221</sup>.

Importante punto di riferimento a livello internazionale nel campo della regolamentazione del settore agro-alimentare è inoltre rappresentato dalla Commissione del *Codex Alimentarius*<sup>222</sup>, alla quale è affidata l'adozione di *standards*, linee guida (*guidelines*) e codici, sia con riferimento a singoli prodotti agro-alimentari (come succhi di frutta, zuccheri, prodotti ittici, additivi alimentari, mangimi, pesticidi ecc.), sia con riferimento alla generalità dei prodotti alimentari,

---

<sup>218</sup> Tra gli scopi dell'Accordo SPS, oltre a quello di combattere il protezionismo commerciale da parte degli Stati, in materia sanitaria e fitosanitaria che, come già ricordato, assumono rilevanza ai fini della regolamentazione del settore agro-alimentare, anche le disposizioni contenute nell'accordo sugli ostacoli tecnici al commercio (Accordo TBT), che mira a ridurre gli ostacoli provocati dalle numerose, e spesso divergenti, regolamentazioni e norme tecniche vigenti nei singoli Paesi membri dell'OMC e riguardanti caratteristiche, composizione, confezionamento, etichettatura dei prodotti alimentari ecc. L'Accordo riconosce il diritto dei Paesi membri di adottare regolamenti tecnici laddove questi contribuiscano al raggiungimento di un obiettivo legittimo come, ad esempio, la protezione della salute o della sicurezza umana o la protezione ambientale, limitando dunque il ricorso a prescrizioni tecniche se non quando esse siano strettamente necessari, valendo infatti, in generale, il principio della parità di trattamento, per cui i singoli Paesi devono garantire che i prodotti importati da un altro paese membro ricevano – sotto il profilo della loro regolamentazione tecnica – un trattamento non meno favorevole di quello accordato ad analoghi prodotti d'origine nazionale od originari di qualsiasi altro paese membro.

<sup>219</sup> La definizione di misura sanitaria e fitosanitaria è contenuta nell'allegato A, paragrafo 1, dell'Accordo: «Any measure applied: (a) to protect animal or plant life or health within the territory of the Member from risks arising from the entry, establishment or spread of pests, diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms; (b) to protect human or animal life or health within the territory of the Member from risks arising from additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in foods, beverages or feedstuffs; (c) to protect human life or health within the territory of the Member from risks arising from diseases carried by animals, plants or products thereof, or from the entry, establishment or spread of pests; or (d) to prevent or limit other damage within the territory of the Member from the entry, establishment or spread of pests».

<sup>220</sup> Nell'allegato A, paragrafo 5, inoltre, l'Accordo stabilisce che per "appropriate level of sanitary or phytosanitary protection" si deve intendere «the level of protection deemed appropriate by the WTO Member establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory», specificando, in nota, che molti Stati membri si riferiscono a questo concetto con l'espressione «acceptable level of risk».

<sup>221</sup> Articolo 2.1 SPS.

<sup>222</sup> Vedi *supra*, nota 115.

con riguardo alla loro etichettatura, alla loro igiene, ai sistemi di ispezione e certificazione per la loro importazione ed esportazione, ai metodi di analisi e di campionamento<sup>223</sup>; a tale attività partecipa, tramite la Commissione, l'Unione europea che, in linea con gli obiettivi della CAC, ovvero assicurare la protezione della salute dei consumatori e la lealtà delle pratiche commerciali nel settore agro-alimentare, è molto spesso arrivata ad armonizzare in modo ampio e completo le normative riguardanti, *lato sensu*, i prodotti alimentari<sup>224</sup>.

A livello europeo – si è detto – la normativa in materia alimentare ha rappresentato un settore cruciale ed emblematico nell'ambito del processo di integrazione. Per molti anni, l'approccio della Comunità in relazione alla legislazione alimentare è stato prevalentemente caratterizzato dall'obiettivo della creazione del mercato comune, ed è passato quindi, soprattutto nella prima fase di costruzione dell'“edificio comunitario”, attraverso la realizzazione di un regime di libera circolazione delle merci, che ha trovato fin dall'origine la propria base giuridica nelle norme del Trattato CE<sup>225</sup>. Al principio di libera circolazione, cardine fondamentale dell'intera struttura comunitaria<sup>226</sup>, sono fin da subito

---

<sup>223</sup> Oltre alla CAC, all'interno del sistema del *Codex Alimentarius*, si contano infatti altri 27 comitati aventi ciascuno competenza ad intervenire in un settore specifico: CCBC – Codex Committee on Bouillons and Consommés, CCCPL – Codex Committee on Cereals, Pulses and Legumes, CCCPC – Codex Committee on Cocoa Products and Chocolate, CCDFF – Codex Committee on Deepfrozen Foods, CCEI – Codex Committee on Edible Ices, CEURO – Codex Regional Co-ordinating Committee for Europe, CCFAC – Code Committee on Food Additives and Contaminants, CCFPP – Codex Committee on Fish and Fishery Products, CCFV – Codex Committee on Fresh Fruit and Vegetables, CCFH – Codex Committee on Food Hygiene, CCFICS – Codex Committee on Food Import and Export Certification and Inspection, CCFL – Codex Committee on Food Labelling, CCFO – Codex Committee on Fats and Oils, CCGP – Codex Committee on General Principle, CCMAS – Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, CCMH – Codex Committee on Meat and Poultry Hygiene, CCMMP – Codex Committee on Milk and Milk products, CCNFSYD – Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, CCNMW – Codex Committee on Natural Mineral Waters, CCPFV – Codex Committee on Processed Fruits and Vegetable, CCPR – Codex Committee on Pesticide Residues, CCRVDF – Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, CCSugars – Codex Committee on Sugars, EXEC – Executive Committee of the Codex Alimentarius Commission, TFAF – Task Force on Animal Feeding, TFBT – Task Force on Food Biotechnology, TFFJ – Task Force on Fruit and Vegetable Juices.

<sup>224</sup> In assenza di una tale armonizzazione, la competenza dell'Unione europea non sarà esclusiva, bensì condivisa con gli Stati membri. All'interno delle *Rules of Procedure* della CAC (rule II par. 5, section I of *CAC Procedural Manual Fifteenth edition*, Rome 2005) è previsto espressamente: «Before any meeting of the Commission or a subsidiary body of the Commission in which a Member Organization is entitled to participate, the Member Organization or its Member States shall indicate in writing which, as between the Member Organization and its Member states has competence in respect of any specific question to be considered in the meeting and which (...) shall exercise the right to vote in respect of each particular agenda item (...)».

<sup>225</sup> Tale disciplina, originariamente contenuta negli articoli da 23 a 31 del Trattato CE, è oggi prevista, senza alcuna sostanziale variazione, agli articoli da 28 a 37 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea.

<sup>226</sup> La giurisprudenza comunitaria ha in più occasioni sottolineato il carattere “fondamentale” del principio della libera circolazione delle merci (v., ad esempio, Corte di giustizia, sentenza del 9 dicembre 1997, in causa C-265/95, *Commissione delle Comunità europee contro Repubblica francese*, in *Raccolta*, 1997, I, p. 6959) e riconosciuto, inoltre, una sua preminenza rispetto alle norme concernenti la libera circolazione dei servizi, la cui applicazione, ai

risultati soggetti anche gli scambi intracomunitari di alimenti; questi ultimi, infatti, in quanto beni suscettibili di valutazione economica e come tali atti a costituire oggetto di transazioni commerciali, rientrano nella generica nozione di 'merci' elaborata dalla Corte di giustizia in una sua risalente pronuncia<sup>227</sup> e poi più volte precisata nella giurisprudenza successiva<sup>228</sup>.

La Comunità europea ha cominciato a regolamentare il settore alimentare, così come molti altri settori, avendo come obiettivo fondamentale proprio quello di eliminare gli ostacoli commerciali derivanti dalla presenza di molteplici e differenti normative nazionali e garantire così un regime di libero scambio di merci. Il diritto alimentare, quindi, è stato tradizionalmente concepito come una serie di norme rispondenti, *in primis*, a interessi economici piuttosto che a esigenze sociali o di sicurezza<sup>229</sup>; la tutela della salute e la sicurezza degli

---

sensi del primo comma dell'art. 50 del Trattato CE (ora art. 57 TFUE) è residuale (Corte di giustizia, sentenza del 20 aprile 1991, in causa C-213/90, *SCP Boscher, Studer et Fromentin c. SA British Motors Wright e altri*, in *Raccolta*, 1991, I, p. 2023; Corte di giustizia, sentenza del 23 maggio 2000, in causa C-209/98, *Entreprenørforeningens Affalds/Miljøsektion (FFAD) c. Københavns Kommune*, in *Raccolta*, 2000, I, p. 3743).

<sup>227</sup> V. Corte di giustizia, sentenza del 10 dicembre 1968, in causa 7/68, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*, in *Raccolta*, 1968, p. 562.

Per approfondimenti sulla disciplina della circolazione dei prodotti agricoli e alimentari – la cui analisi specifica ed esaustiva esula dai fini del presente studio – si vedano, fra gli altri, R. ROSSOLINI, *Libera circolazione degli alimenti e Tutela della Salute nel Diritto Comunitario*, CEDAM, Padova, 2004; P. DEBOYSER, *Le Marché Unique des Produits Alimentaires*, in *Revue du Marché Unique Européen*, 1991, p. 63 ss.; L. GONZALEZ VAQUÉ, *La libre Circulación de los Productos Alimenticios en la Unión Europea: Tres Opciones para asegurar la Protección de la Salud de los Consumidores*, in *Revista Española de Derecho Europeo*, 2004, 11, p. 393 ss.; P. PUOTI, *Libera Circolazione delle Merci nei Sistemi CE e GATT/WTO e Sicurezza Alimentare: il Ruolo dell'Armonizzazione*, in *Scritti in memoria di Mario Buoncristiano*, Napoli, Jovene, 2002, vol. II, p. 1105 ss.; G. SGARBANTI, *La libera circolazione dei prodotti agroalimentari e gli strumenti di protezione della qualità e dei consumatori*, in L. COSTATO (a cura di), *Trattato di diritto agrario italiano e comunitario*, Padova, 1997; F. CAPELLI, *La libera circolazione dei prodotti alimentari nel Mercato Unico Europeo*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, 1993, 32(1), pp. 7-60.

<sup>228</sup> Corte di giustizia, sentenza del 30 aprile 1974, in causa 155/73, *Giuseppe Sacchi*, in *Raccolta*, 1974, p. 409; Corte di giustizia, sentenza del 23 novembre 1978, in causa 7/78, *Regina c. Ernest George Thompson, Brian Albert Johnson e Colin Alex Norman Woodiwiss*, in *Raccolta*, 1978, p. 2247; Corte di giustizia, sentenza del 20 gennaio 1981, in cause 55 e 57/80, *Musik-Vertrieb membran GmbH e K-tel International c. GEMA - Gesellschaft für musikalische Aufführungs- und mechanische Vervielfältigungsrechte*, in *Raccolta*, 1981, p. 147; Corte di giustizia, sentenza del 10 luglio 1984, in causa 72/83, *Campus Oil Limited e altri c. ministro dell'industria e dell'energia e altri*, in *Raccolta* 1984, p. 2727; Corte di giustizia, sentenza del 10 gennaio 1985, in causa 229/83, *Association des Centres distributeurs Édouard Leclerc ed altri c. Sàrl "Au blé vert" ed altri*, in *Raccolta*, 1985, p. 1; Corte di giustizia, sentenza dell'11 luglio 1985, in causa 60/84, *Cinéthèque SA ed altri c. Fédération nationale des cinémas français*, in *Raccolta*, 1985, p. 2605; Corte di giustizia, sentenza del 9 luglio 1992, in causa C-2/90, *Commissione delle Comunità europee c. Regno del Belgio*, in *Raccolta*, 1992, I, p. 4431; Corte di giustizia, sentenza del 28 marzo 1995, in causa C-324/93, *The Queen contro Secretary of State for the Home Department, ex parte: Evans Medical Ltd e Macfarlan Smith Ltd*, in *Raccolta*, 1995, I, p. 563.

<sup>229</sup> Secondo R. DEHOUSSE, *Integration v. Regulation? On the Dynamics of Regulation in the European Community*, in *Journal of Common Market Studies*, vol. XXX, n. 4, 1992, p. 388, la regolazione degli aspetti sociali all'interno del Trattato di Roma sarebbe stata caratterizzata da una duplice sussidiarietà rispetto agli obiettivi dell'integrazione di mercato e rispetto alle politiche di

alimenti, dunque, almeno inizialmente, non erano considerati come fondamentali priorità dell'azione comunitaria, che, in questo settore, rimaneva inoltre strettamente connessa agli obiettivi della Politica Agricola Comune (PAC) e quindi, principalmente all'esigenza di garantire la libera circolazione dei prodotti agro-alimentari<sup>230</sup>.

---

regolamentazione nazionali. Tale enfasi sull'obiettivo della rimozione degli ostacoli al commercio, piuttosto che della garanzia della sicurezza alimentare, avrebbe caratterizzato l'azione della Comunità almeno fino alla previsione all'interno del Trattato, all'art. 100 A, del generale obiettivo di conseguimento di un 'livello di protezione elevato'. Osserva inoltre L. AZOULAY, *La Sécurité Alimentaire dans la Legislation Communautaire*, cit., p. 33, come, spesso, libertà e protezione si siano posti all'interno del processo di integrazione europea come due esigenze separate e contrapposte: «D'un côté, en effet, l'intégration est censée ouvrir des espaces de liberté pour agir et pour entreprendre. D'autre part, la Communauté doit répondre aux attentes de sécurité et de protection que cette liberté elle-même engendre, non seulement dans le domaine de la vie sociale mais aussi dans celui de la vie biologique».

<sup>230</sup> Si può affermare che la legislazione alimentare comunitaria ha tratto prevalentemente impulso dalla politica agricola comune sia perché la stragrande maggioranza dei prodotti destinati all'alimentazione umana è costituita da prodotti agricoli cui all'Allegato I al Trattato CE e, conseguentemente, sia perché la sicurezza alimentare è stata legata a lungo alle finalità propriamente agricole. L'articolo 39 del TFUE (ex art. 33 TCE) elenca quali finalità specifiche della PAC l'incremento della produttività agricola, il perseguimento di un tenore di vita equo della popolazione agricola, la stabilizzazione dei mercati, la sicurezza degli approvvigionamenti e il mantenimento di prezzi ragionevoli nelle consegne ai consumatori. Appare evidente come la disposizione appena richiamata, così come concepita originariamente nel Trattato di Roma, facesse riferimento alla sicurezza alimentare solamente nel significato di *food security*, ovvero di sicurezza negli approvvigionamenti e nelle disponibilità di prodotti alimentari. Intesa invece come *food safety*, ovvero come assenza di rischi per la salute umana, essa non rientrerebbe invece tra gli obiettivi ufficiali e originari della PAC. Un punto di svolta decisivo, a riguardo, è stato rappresentato dalla pronuncia della Corte di giustizia resa nel celebre caso della carne agli ormoni del 1988 (Corte di giustizia, sentenza del 23 febbraio 1988, in causa 68/86, *Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord c. Consiglio delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1988, p. 855), nella quale la Corte, in contrasto con la visione restrittiva degli obiettivi della PAC quali risultanti dall'allora art. 43 del Trattato, ha affermato che «il perseguimento degli obiettivi della politica agricola comune, specie nell'ambito delle organizzazioni comuni dei mercati, non può prescindere da esigenze generali quali la tutela dei consumatori o della salute e della vita delle persone e degli animali (...)» (punto 12), consentendo così l'ingresso ufficiale della sicurezza alimentare, attraverso il più generale scopo della tutela della salute, nel quadro degli obiettivi della PAC. Inoltre, i numerosi allarmi sanitari verificatisi a livello comunitario hanno mostrato chiaramente i limiti di tale politica e condotto a ripensare i suoi stessi fondamenti, con una riorganizzazione sia istituzionale che sostanziale, alla luce dell'obiettivo, ormai divenuto prioritario, di garantire la sicurezza dei prodotti agroalimentari. Considerazioni analoghe a quelle sopra riportate, infatti, sono state ribadite dalla Corte di giustizia proprio in relazione alle vicende che hanno seguito la crisi BSE; il giudice comunitario aveva affermato che «la protezione della salute contribuisce al conseguimento degli obiettivi della politica agricola comune (...), segnatamente quando la produzione agricola è condizionata in modo diretto dal suo smaltimento da parte dei consumatori, sempre più attenti alla loro salute» (Corte di giustizia, sentenza del 5 maggio 1998, causa C-180/96, *Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 2265, punto 121). Si è così assistito a quella che è stata definita un'evoluzione della politica alimentare della Comunità, cui è corrisposta specularmente un'involuzione della PAC, essendosi registrato, da un lato un aumento qualitativo e quantitativo della legislazione comunitaria in materia alimentare, dall'altro una progressiva attenuazione dell'intervento comunitario in agricoltura in favore di una rinazionalizzazione della PAC. V., per questi rilievi, L. COSTATO, *L'evoluzione della politica alimentare della Comunità europea a fronte*

Nel testo originario del Trattato istitutivo della Comunità europea, peraltro, non era prevista l'attribuzione a quest'ultima – non a caso definita economica – di alcuna specifica competenza in materia alimentare e, in particolare, in tema di sicurezza alimentare (nel senso di *food safety*, poiché la *food security* era considerata tra gli obiettivi della PAC) e di tutela della salute<sup>231</sup>. Misure di natura sanitaria potevano essere adottate soltanto sulla base di norme aventi finalità di natura economica, e quindi sia nel campo della Politica Agricola Comune<sup>232</sup>, sia in quello dell'instaurazione del mercato unico (*ex* articolo 100 TCE). Vi erano poi diverse altre disposizioni del Trattato CE, ma non solo, che direttamente o

---

dell'involuzione della PAC, in *Rivista di diritto agrario*, 4/2005, p. 775 ss. Per un approfondimento della tematica riguardante le implicazioni della sicurezza alimentare sulla politica agricola comune, si veda C. BLUMANN, *Les implications de la sécurité alimentaire dans l'évolution de la politique agricole commune*, in J. BOURRINET, F. SNYDER (eds.), *La Sécurité Alimentaire dans l'Union européenne*, cit., pp. 69-93. Cfr., inoltre, L. RUSSO, *Dal diritto agrario al diritto alimentare (e viceversa)*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2011, p. 3 ss., il quale sottolinea come le relazioni tra agricoltura e alimentazione abbiano vissuto una (prima) "fase ascendente", caratterizzata dall'influenza del diritto agrario sul diritto alimentare, e una (successiva) "fase discendente", che trova avvio a partire dall'entrata in vigore del reg. 178/2002, in cui si è avuta una ricaduta sul settore agricolo della disciplina concernente la produzione e la circolazione degli alimenti.

<sup>231</sup> Tale mancata "caratterizzazione" del settore alimentare nel Trattato istitutivo della Comunità ha fatto sì che la disciplina di tale settore si sia configurata per lungo tempo come una materia a carattere trasversale rispetto a tutti gli altri settori di intervento esclusivo o concorrente della Comunità. Cfr. L. COSTATO, *Compendio di diritto alimentare*, cit., p. 116; R. BARENTS, *The Internal Market Unlimited: Some Observations on the Legal Basis of Community Legislation*, in *Common Market Law Review*, 1993, p. 98.

<sup>232</sup> In base all'articolo 37 del Trattato CEE era previsto che su proposta della Commissione e previa consultazione del Parlamento europeo, il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, adottasse regolamenti, direttive o decisioni in merito all'elaborazione e all'attuazione della politica agricola comune. L'articolo in questione, a seguito della inclusione nel campo di applicazione della PAC di questioni riguardanti la sicurezza dei prodotti agricoli, ha rappresentato la base giuridica sulla quale si è sviluppata la legislazione comunitaria in materia di "misure veterinarie e fitosanitarie", consistente per lo più nell'adozione di direttive che vincolavano gli Stati al raggiungimento di determinati obiettivi lasciando loro il compito di definire i mezzi e gli strumenti per raggiungerli. L'art. 152 paragrafo 4, lett. b) introdotto dal Trattato di Amsterdam, tuttavia, ha sostituito la procedura di consultazione di cui all'art. 37 con quella di codecisione per l'adozione di misure nei settori veterinario e fitosanitario, il cui obiettivo primario fosse la tutela della sanità pubblica, determinando così una sostanziale battuta d'arresto nell'utilizzo dell'art. 37 come base giuridica in materia. Si veda, a riguardo, C. BLUMANN, *Les implications de la sécurité alimentaire dans l'évolution de la politique agricole commune*, cit., p. 76 ss.

La disposizione così come oggi prevista nell'art. 43 TFUE è rimasta pressoché inalterata, salvo per quanto concerne la procedura da seguire per l'adozione delle misure riguardanti l'organizzazione comune dei mercati agricoli e delle disposizioni necessarie al perseguimento degli obiettivi della politica comune dell'agricoltura (e anche della pesca), che è rappresentata dalla c.d. «procedura legislativa ordinaria», comunque corrispondente nella sostanza alla vecchia procedura di «codecisione». La circostanza per cui l'adozione dei principali atti normativi in ambito agrario deve avvenire secondo la procedura legislativa ordinaria, e, quindi, con il paritetico concorso di Consiglio e Parlamento, avrebbe però avuto come effetto quello di far scemare rilevantemente la specificità del procedimento di adozione degli atti in questo settore, pur prevenendosi, al par. 3 dell'art. 43 TFUE, il ricorso alla c.d. procedura legislativa speciale, con competenze decisionali in capo al solo Consiglio, per specifici profili relativi alla PAC; si veda, per questi rilievi, L. RUSSO, *op. ult. loc. cit.*, pp. 4-5.

indirettamente riguardavano la salute; tra queste, ad esempio, l'art. 2 (attuale art. 3 TUE) che sanciva il dovere della Comunità di migliorare, in generale, il livello di vita e l'art. 118 (poi art. 140 TCE e oggi art. 156 TFUE) che assegnava alla Commissione il compito di promuovere una stretta collaborazione tra gli Stati membri per prevenire il verificarsi degli infortuni e delle malattie professionali<sup>233</sup>.

Nel corso degli anni ci si è però resi conto che lo sviluppo di un'efficace strategia in materia di sicurezza alimentare sarebbe stata fondamentale per garantire la libera circolazione degli alimenti nel mercato unico e, dunque, un corretto funzionamento di quest'ultimo. Fu così, alla luce del progressivo generale ampliamento degli obiettivi perseguiti dall'Unione europea, che con l'adozione dell'Atto Unico Europeo, avvenuta nel 1986, la protezione della salute venne ricompresa tra gli obiettivi fondamentali dell'Unione attraverso la previsione di una specifica competenza della Comunità in materia<sup>234</sup>. Un orientamento politico questo, che si è consolidato dapprima con l'adozione del Trattato di Maastricht che, oltre a riconoscere in particolare alle Istituzioni europee competenze specifiche in materia sanitaria<sup>235</sup>, ha riconosciuto che le esigenze di protezione

---

<sup>233</sup> Disposizioni che riguardassero la sanità erano parimenti contenute anche nel Trattato CECA che istituiva una Comunità europea del carbone e dell'acciaio per quanto riguarda, in particolare, la prevenzione degli infortuni sul lavoro, e nel Trattato che istituiva la Comunità europea dell'energia atomica (Euratom), che al capo III (artt. 30-39) prevedeva una serie di disposizioni in materia di "protezione sanitaria". V. Comunicazione della Commissione relativa al quadro di azione nel campo della sanità pubblica del 24 novembre 1993, COM(93) 559 def., punti 28 e 29.

<sup>234</sup> Come già ricordato, in seguito all'entrata in vigore dell'Atto Unico del 1986, fu introdotto nel testo del Trattato l'articolo 100 A, con il quale fu abbandonata la regola dell'unanimità che fino ad allora vigeva per l'adozione delle misure di armonizzazione delle disposizioni nazionali e previsto il voto a maggioranza qualificata, imprimendo così una notevole spinta nel senso della velocizzazione del processo decisionale. Il terzo comma della norma, in particolare, prescriveva alla Commissione di avanzare proposte che si basassero su un elevato livello di protezione sanitaria (vedi anche la Comunicazione della Commissione relativa al quadro di azione nel campo della sanità pubblica, cit., punto 29). La competenza comunitaria in materia di salute e sicurezza, dunque, trovava come base tale disposizione laddove le normative nazionali concernenti tale settore rappresentassero un ostacolo alla libera circolazione delle merci in quanto discriminanti i prodotti importati e, ancora, allorché gli ostacoli derivassero invece dalla presenza di diversi regimi normativi in materia, causando una distorsione della concorrenza. Sulla distinzione tra discriminazione e distorsione, cfr. R. BARENTS, *The Community and the Unity of the Common Market. Some Reflections on the Economic Constitution of the Community*, in *German yearbook of International Law*, 1990, 33, p. 18 ss.

<sup>235</sup> Con l'entrata in vigore del Trattato di Maastricht, fu inserito nella parte terza del Trattato CE, relativa alle politiche della Comunità, all'interno del Titolo X concernente la sanità pubblica, l'art. 129 (oggi art. 169 TFUE) che conferiva alle istituzioni il potere di adottare raccomandazioni e promuovere azioni di incentivazione delle politiche nazionali in materia sanitaria. Con lo stesso Trattato, inoltre, è stata espressamente riconosciuta per la prima volta l'esigenza di tutelare gli interessi dei consumatori, introducendo l'art. 129A (oggi art. 168 TFUE), inserito nel Titolo XI relativo alla protezione dei consumatori, che prevedeva il potere della Comunità di avanzare specifiche iniziative di sostegno e di integrazione delle politiche attuate dagli Stati membri al fine di tutelare i consumatori, assicurando loro un livello elevato di protezione per quanto riguarda la sicurezza, gli interessi economici e, appunto, la salute. (vedi *supra*, nota 114). Peraltro, come osservato da R. ROSSOLINI, *Libera circolazione delle merci e tutela comunitaria della salute*, cit., p. 74, sebbene la sfera di applicazione delle due disposizioni – ex articoli 129 e 129A (poi artt. 152 e 153 CE) – sia diversa, in pratica le norme sono utilizzate per conseguire entrambe le finalità,

della salute costituiscono una componente delle altre politiche comunitarie<sup>236</sup>, e successivamente con il Trattato di Amsterdam, che ha ulteriormente ampliato le competenze comunitarie nel settore, estendendole a tutte le azioni volte a proteggere e a migliorare la sanità pubblica in generale<sup>237</sup>.

La disciplina del settore alimentare, inizialmente orientata – anche alla luce della suddetta mancata considerazione da parte del Trattato dell'esigenza di protezione della salute – al soddisfacimento di obiettivi legati all'instaurazione del mercato interno, è stata oggetto, negli anni, di una corposa giurisprudenza della Corte di giustizia<sup>238</sup> che, fin da subito, dato il gran numero e l'estrema varietà di norme nazionali che potevano interferire con gli scambi intracomunitari, è stata chiamata a supplire ai ritardi della politica comunitaria nella realizzazione del mercato interno e ha apportato un contributo significativo in questo senso.

atteso che nel momento in cui si agisce per la salvaguardia dei consumatori, nel contempo si deve assicurare la tutela sanitaria e viceversa.

<sup>236</sup> Anche la giurisprudenza della Corte di giustizia ha più volte ribadito che le esigenze della tutela della salute umana costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità europea; v., ad esempio la sentenza in causa C-180/96, *Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord c. Commissione delle Comunità europee*, cit.; Corte di giustizia, sentenza del 5 ottobre 2000, in causa C-376/98, *Repubblica Federale di Germania c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, in *Raccolta*, 2000, I, p. 8419. Cfr., altresì, la Comunicazione della Commissione relativa al quadro di azione nel campo della sanità pubblica, cit., p. 11, in cui si rilevava che «l'articolo 100A ha un maggiore impatto sulla salute poiché tutte le proposte di direttive che istituiscono il mercato interno dei prodotti (...) in virtù di questo articolo debbono avere come base un alto livello di protezione sanitaria».

<sup>237</sup> Il trattato di Amsterdam ha potenziato l'azione della Comunità nel settore della sanità pubblica prevedendo alle lettere a) e b) del punto 4) dell'art. 152 (*ex art.* 129), compreso nel Titolo XIII (*ex* Titolo X), la possibilità da parte delle istituzioni di intraprendere nuove azioni, nonché, soprattutto, la garanzia di un elevato livello di protezione della salute umana come obiettivo fondamentale delle politiche ed attività della Comunità. Cfr., a riguardo, E. VOS, *Institutional Frameworks of Health and Safety. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., p. 34 ss; Cfr., altresì, R. ROSSOLINI, *Libera circolazione degli alimenti e tutela della salute nel diritto comunitario*, cit., p. 69 ss.

È importante poi sottolineare che il Trattato di Amsterdam ha altresì aggiunto all'allora art. 100 A (divenuto art. 95) il requisito del riscontro scientifico come base per l'azione della Commissione in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori. L'attuale art. 114 TFUE, al paragrafo 3, stabilisce infatti: «La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 (ovvero le proposte per l'adozione di misure relative al ravvicinamento di misure legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che incidano sul funzionamento del mercato interno) in materia di sanità sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici (...)». Nel successivo paragrafo 5, è stato inoltre prevista la possibilità degli Stati di derogare all'armonizzazione sancita dalla normativa comunitaria introducendo nuove disposizioni nazionali inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, che siano però fondate su nuove prove scientifiche.

<sup>238</sup> La giurisprudenza comunitaria, peraltro, ha riconosciuto che la Comunità, nel disciplinare i prodotti agricoli poteva tutelare la salute dell'individuo quando disciplinava i prodotti agricoli, poiché le finalità che il Trattato indicava per la politica agricola non potevano essere raggiunte se non perseguendo tale obiettivo. Per un'efficace rassegna della giurisprudenza del Corte di giustizia in materia di libera circolazione dei prodotti alimentari, si veda, ad es., F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *op. cit.*, p. 26 ss.

Fondamentali sono state, al riguardo, la sentenza *Dassonville*<sup>239</sup>, in cui la Corte di giustizia ha fornito la nozione di misura di effetto equivalente a restrizione quantitative agli scambi, e la nota sentenza *Cassis de Dijon*<sup>240</sup> (dal nome del liquore francese oggetto della controversia), in cui è stato formulato il principio del mutuo riconoscimento, che ha giocato un ruolo fondamentale nel quadro del processo di integrazione nel settore alimentare.

La legislazione in materia, dunque, è stata oggetto di una significativa evoluzione, che è stata scandita da alcune tappe fondamentali. Inizialmente, come già si è ricordato, anche il diritto alimentare a livello comunitario è stato caratterizzato dai prioritari obiettivi di realizzazione del mercato comune, e dal perseguimento di un'integrazione prima negativa, caratterizzata cioè dalla fissazione di divieti volti a garantire la libera circolazione all'interno della Comunità<sup>241</sup>, poi positiva, attraverso la previsione di norme tendenti alla realizzazione degli obiettivi comunitari in modo, appunto, positivo, ovvero non

---

<sup>239</sup> Corte di giustizia, sentenza dell' 11 luglio 1974, in causa 8/74, *Procureur de Roi c. Benoît e Gustave Dassonville*, in *Raccolta*, 1974, p. 837. Nel caso in questione veniva in rilievo una normativa belga che proibiva, sanzionando penalmente la trasgressione del divieto, di importare, vendere, esporre al pubblico, o trasportare acquaviti recanti una denominazione d'origine che non fossero accompagnate da un certificato attestante il diritto a fregiarsi della stessa. Tale normativa, dunque, era di fatto distintamente applicabile, poiché andava a discriminare gli importatori dei Paesi – diversi da quello d'origine – in cui il prodotto alcolico si trovava in libera pratica e non necessitava del certificato d'origine rispetto agli operatori che lo importavano direttamente dal paese in cui lo stesso era fabbricato. La Corte di giustizia, oltre a dichiarare contraria al diritto comunitario una normativa, come quella in questione, distintamente applicabile, diede una definizione di «misura di effetto equivalente», identificandola in «una qualsiasi normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari».

<sup>240</sup> Tale sentenza (vedi *supra*, nota 109), sebbene pronunciata con riferimento ad una problematica attinente libera circolazione delle merci, e in particolare il libero commercio di prodotti alimentari, ha avuto visto estesi i suoi effetti anche ad altri settori di applicazione della normativa comunitaria, con un impatto decisamente positivo sul processo di integrazione. I commenti della dottrina alla sentenza sono molteplici; si vedano, fra gli altri, A. MATTERA, *L'arret "Cassis de Dijon"*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 1980, p. 611 ss.; F. CAPELLI, *Les malentendus provoqués par l'arret sur le "Cassis de Dijon"*, in *Revue du Marché Commun*, 1981, p. 421 ss.; A. MATTERA, M. RICIGLIANO: *La sentenza Cassis de Dijon: un nuovo indirizzo programmatico per la realizzazione definitiva del mercato comune*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1981 pp. 273-286; L. COSTATO, *Sull'interpretazione dell'art. 30 del Trattato CEE*, in *Rivista di diritto agrario*, 1981, pp. 26-34; F. CAPELLI, *I malintesi provocati dalla sentenza "Cassis de Dijon", vent'anni dopo*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1996, 35(4), pp. 673-695; D.H. REGAN, *An Outsider's View of Dassonville and Cassis de Dijon: On Interpretation and Policy*, in M.P. MADURO, L. AZOULAI (eds.), *The Past and Future of EU Law. The Classics of EU Law Revisited on the 50th Anniversary of the Rome Treaty*, Oxford, Hart Publishing, 2010, pp. 465-473; A. ROSAS, *Life after Dassonville and Cassis: Evolution but No Revolution*, in M. P. MADURO, L. AZOULAI (eds.), *The Past and Future of EU Law. The Classics of EU Law Revisited on the 50th Anniversary of the Rome Treaty*, cit., pp. 433-446.

<sup>241</sup> La c.d. integrazione negativa è stata realizzata attraverso quelle norme del Trattato che prevedevano una limitazione della possibilità da parte degli Stati membri di adottare misure suscettibili di restringere il commercio intracomunitario al fine di favorire la libera circolazione non solo delle merci (artt. 28 e 29 CE), ma anche dei lavoratori (art. 39 CE), dei servizi (art. 43 CE) e dei capitali (art. 56 CE), all'interno del territorio comunitario.



attraverso la limitazione del potere d'intervento degli Stati membri, ma attraverso il ravvicinamento delle normative degli Stati membri che andassero ad incidere sul funzionamento del mercato unico<sup>242</sup>.

La mancanza di un'organica legislazione alimentare comunitaria, infatti, diede vita negli anni settanta a vere e proprie politiche commerciali discriminatorie da parte degli Stati membri, che, rifacendosi all'allora art. 36 del Trattato CE (poi art. 30 TCE) e dunque all'esigenza di proteggere la salute dei propri cittadini, arrivavano a porre restrizioni agli scambi intracomunitari. Alla luce del persistere di ostacoli alla libera circolazione delle merci, dunque, la Comunità è ricorsa allo strumento dell'armonizzazione, dapprima attraverso un 'approccio tradizionale'<sup>243</sup>, per lo più fondato sull'obiettivo di un'armonizzazione totale delle legislazioni degli Stati membri in materia alimentare per mezzo dell'emanazione di direttive che definissero dettagliatamente gli *standards* di composizione dei singoli alimenti<sup>244</sup>, e poi attraverso un 'nuovo approccio'<sup>245</sup>,

---

<sup>242</sup> Tra le disposizioni del Trattato rispondenti a questo obiettivo di 'integrazione positiva' vi sono anzitutto gli articoli 94 e 95 TCE, oggi articoli 115 e 114 TFUE. La regola per l'adozione di misure di ravvicinamento era quella dell'unanimità prevista all'art. 94, cui si poteva derogare, ai sensi dell'art. 95, salva diversa espressa previsione del Trattato, applicando la procedura c.d. di codecisione di cui all'art. 251 TCE, che prevedeva l'adozione a maggioranza qualificata. Tali previsioni si ritrovano pressoché immutate, nella sostanza, negli articoli 115 e 114 TFUE; quest'ultimo contiene però il riferimento alla procedura legislativa ordinaria anziché alla procedura di codecisione. Altre norme di integrazione positiva sono gli articoli 152, 153 e 174 CE (rispettivamente articoli 168, 169 e 191 TFUE), riguardanti rispettivamente, come già si è detto, le competenze della Comunità, oggi dell'Unione, in materia di protezione della salute, dei consumatori e dell'ambiente.

Sulla distinzione tra integrazione positiva e negativa, formulata per la prima volta da J. TINBERGEN, *International Economic Integration*, Amsterdam, 1954, si veda, più recentemente, F.W. SCHARPF, *Negative and Positive Integration in the Political Economy of European Welfare State*, Jean Monnet Chair Papers, EUI Working Paper RSC, Florence, 1995. Per un'analisi delle diverse disposizioni sopra citate, si veda, ad es., E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Commitment, Agencies and Private Bodies*, cit., p. 13 ss; A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 36 ss.

<sup>243</sup> Risoluzione del Consiglio, del 28 maggio 1969, che stabilisce un programma per l'eliminazione degli ostacoli di ordine tecnico agli scambi di prodotti industriali derivanti da disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri, in GU C 76 del 17.6.1969, pp. 1-5.

<sup>244</sup> Tale corpo di direttive, poco più di una trentina, fu emanato dal Consiglio nell'ambito del Programma di Politica Industriale adottato con la Risoluzione del Consiglio del 17 Dicembre 1973 in materia di politica industriale, in GU 117 del 31.12.1973, pagg. 1-14 e che sostituì il precedente programma di eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi. Il primo dei c.d. "europrodotti", ovvero di quei prodotti alimentari oggetto di armonizzazione a livello europeo, fu il cioccolato (direttiva 73/241/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1973, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti di cacao e di cioccolato destinati all'alimentazione umana), cui seguirono poi molti altri prodotti come il miele, i succhi di frutta, il latte conservato disidratato, il caffè.

Come sottolineato da A. ALEMANNI, *Trade in Food : Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 52, lo strumento dell'armonizzazione totale o integrate fu adottato anche oltreoceano ancor prima degli anni sessanta dalla Food and Drug Administration (FDA); a differenza degli *standards* europei, tuttavia, gli *standards* statunitensi non erano concepiti come mezzi per favorire il commercio, bensì come strumenti per la protezione dei consumatori.

caratterizzato dall'applicazione del principio del mutuo riconoscimento e dall'armonizzazione parziale delle legislazioni nazionali.

Secondo il principio del mutuo riconoscimento, un prodotto legittimamente commercializzato in uno Stato membro deve poter circolare ed essere compravenduto in ogni altro Stato membro senza intralci<sup>246</sup>, salvo che lo Stato membro ricevente lo impedisca per rispondere a “motivi imperativi”, ovvero a tutte quelle esigenze di natura non esclusivamente economica quali, tra le altre, l'efficacia dei controlli fiscali, la lealtà dei negozi commerciali, la difesa degli interessi dei consumatori, la protezione dell'ambiente, la tutela di valori culturali o del pluralismo nella stampa. L'importanza del principio nel settore del diritto alimentare si coglie, dunque, nel fatto che esso, stabilendo una presunzione di equivalenza tra le misure di carattere sanitario e fitosanitario adottate dai vari Stati membri sulla base di uno dei motivi sopracitati<sup>247</sup>, ha neutralizzato le conseguenze negative derivanti dai diversi regimi di regolamentazione nel campo della sicurezza alimentare, sollevando così il legislatore dal difficilissimo compito di armonizzare in modo integrale tutti gli aspetti della disciplina degli alimenti a livello europeo e conciliando, quindi, gli imperativi della libera circolazione delle merci, da un lato, e le diversità di regolamentazione a livello nazionale derivante

---

<sup>245</sup> Cfr. Risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione, in GU C 136 del 04/06/1985 pagg. 1-9.

<sup>246</sup> Questa formulazione del principio è stata fornita per la prima volta nella ‘Comunicazione della Commissione sulle conseguenze della sentenza emessa dalla Corte di giustizia delle Comunità Europee, il 20 febbraio 1979, nella causa 120/78 («Cassis de Dijon»), in GU C 256 del 03/10/1980 pagg. 2-3, secondo cui, appunto, «I principi sanciti dalla Corte implicano che uno Stato membro non può, in linea di massima, vietare la vendita sul proprio territorio di un prodotto legalmente fabbricato e posto in commercio in un altro Stato membro, anche se tale prodotto è fabbricato secondo prescrizioni tecniche o qualitative diverse da quelle imposte ai suoi prodotti (...)».

Appare rilevante sottolineare come il principio del mutuo riconoscimento, così formulato, ricorda l'articolo 4 dell'Accordo SPS contenuto nel Trattato di Marrakech del 1994, secondo cui: «Un Membro accetta come equivalenti le misure sanitarie o fitosanitarie degli altri Membri, anche se differiscono dalle proprie o da quelle applicate da altri Membri che commerciano nello stesso prodotto, se il Membro esportatore dimostra oggettivamente al Membro importatore che le sue misure raggiungono il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria ritenuto appropriato dallo stesso Membro importatore». Uno Stato, dunque, non può opporsi all'importazione di un prodotto se questo è ottenuto e commercializzato in uno Stato che sia dotato di un sistema igienico sanitario comparabile al suo e che sia conforme agli standards e alle linee guida dettate da organi internazionali di standardizzazione, quali, ad es., il *Codex Alimentarius* o l'*International Office for Epizootics* (vedi *supra*, nota 115).

<sup>247</sup> Tale presunzione può essere vinta, come già in precedenza ricordato, solo se si dimostra con prove oggettive e provenienti da reputati organismi internazionali (come la Commissione del *Codex Alimentarius*) o della stessa Comunità la pericolosità del bene oggetto di scambio. Caso emblematico, in questo senso, è stato quello oggetto della sentenza della Corte di giustizia del 30 marzo 2003, in causa C-3/00, *Regno di Danimarca contro Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 2003, p. 2643, in cui il giudice comunitario ha riconosciuto la compatibilità del mantenimento da parte della Danimarca di misure più restrittive in materia di presenza dei nitriti e nitrati negli alimenti rispetto a quelle previste dalla direttiva emanata a riguardo ('direttiva additivi'), non avendo il legislatore comunitario tenuto sufficientemente conto del parere espresso dall'allora comitato per la sicurezza alimentare (CSA), che aveva sollevato dubbi circa il livello massimo di nitrati fissato dal diritto comunitario.

dalle diverse esigenze di protezione, dall'altro<sup>248</sup>. Esso tuttavia, oltre ad incontrare il limite della possibilità da parte degli Stati membri di invocare le c.d. "esigenze imperative" sopra ricordate, lasciava aperta la porta ad ulteriori ostacoli alla circolazione delle merci legati alle ragioni di cui all'articolo 30 del Trattato CE<sup>249</sup>, tra cui, in particolare, spiccava l'esigenza di «tutela della salute e della vita delle persone e degli animali»<sup>250</sup>.

Il legislatore comunitario è giunto così ad adottare, secondo un approccio di armonizzazione parziale delle legislazioni nazionali, in particolare di quelle alimentari<sup>251</sup>, tutta una serie di direttive orizzontali volte a stabilire i requisiti

---

<sup>248</sup> In questo senso A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., pp. 41-42. Di diversa opinione, quanto al ruolo del principio in questione, è invece F. CAPELLI, *Il principio del Mutuo Riconoscimento non garantisce buoni risultati nel settore dei prodotti alimentari*, in *Jus*, 1992, p. 141. ss., secondo il quale «La giurisprudenza della Corte di Giustizia, che ha svolto una funzione determinata nello smantellamento degli ostacoli intracomunitari di natura protezionistica e discriminatoria, ha però cercato di rendere possibile essenzialmente la libera circolazione delle merci imponendo il rispetto del principio del mutuo riconoscimento, senza curarsi troppo delle pretese, anche legittime, degli stati membri, di mantenere in vigore le proprie regolamentazioni interne che non perseguivano obiettivi protezionistici e non risultavano discriminatorie ai danni dei prodotti importati». Per una considerazione delle diverse posizioni dottrinali circa il ruolo di tale principio, v., in particolare, S. MAHIEU, *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM: perspectives nationale, européenne et internationale*, cit., p. 131 ss.

<sup>249</sup> Secondo l'art. 30 del Trattato CE (oggi art. 36 TFUE) sono ammessi «divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale», purché tali divieti non arrivino a costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri (principio di proporzionalità). Per un'analisi della norma e dell'ampia giurisprudenza della Corte di giustizia in merito, si veda R. ROSSOLINI, *Libera circolazione degli alimenti e tutela della salute nel diritto comunitario*, cit., p. 45 ss.

<sup>250</sup> Cfr. L. COSTATO, S. BOLOGNINI, *Note introduttive*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 115; L. COSTATO, *Dal mutuo riconoscimento al sistema europeo di diritto alimentare: il regolamento 178/2002 come regola e programma*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2003, 3, p. 290 ss. Per contro, è stato osservato da E. VOS, *Market building, Social Regulation and Scientific Expertise: An Introduction*, in C. JOERGES, K.H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into regulatory decision-making*, cit., pp. 127-139., come il grande rilievo accordato al principio del mutuo riconoscimento potesse condurre ad un fenomeno di generale tendenza da parte degli Stati membri a mantenere ad un livello basso ('*race to the bottom*') i propri *standards*, mantenendo così una posizione competitiva nel mercato comunitario.

<sup>251</sup> Il 'nuovo approccio' è stato esteso dalla Commissione alla disciplina alimentare attraverso la Comunicazione COM (85) 603 def., anche conosciuta come '*Mini White Paper*' o '*Livre blanc bis*' («Libro bianco bis sui confini della regolamentazione cogente e delle norme volontarie per i prodotti alimentari»). In essa si legge che: «in the absence of harmonized Community rules, the Member states have the power to lay down, in respect of their own production, rules governing the manufacture, composition, packaging and presentation of foodstuff. However, in line with the mutual recognition principle, they are required to admit to their territory foodstuffs lawfully produced and marketed in another Member State unless it can be demonstrated that a restrictive measure is: a) necessary to satisfy mandatory requirement (public health, protection of consumers, fairness of commercial transactions, environmental protection; b)

essenziali dei prodotti alimentari necessari a garantirne una libera circolazione all'interno del mercato comune<sup>252</sup>, ravvicinando così pienamente la legislazione degli Stati in materia<sup>253</sup>. Nonostante il successo del 'nuovo approccio' rispetto all'obiettivo della realizzazione di un più intenso ed efficace ravvicinamento delle spesso divergenti normative statali in materia alimentare, meno riuscito è stato il proposito di dare rilievo all'altrettanto fondamentale obiettivo della protezione della salute attraverso una generale politica di promozione della sicurezza dei prodotti alimentari. Un obiettivo, questo della protezione della salute, che, come sopra accennato, è stato formalizzato all'interno del Trattato istitutivo solo a partire dall'entrata in vigore del Trattato di Maastricht, che ha previsto espressamente l'attribuzione all'Unione Europea, rispettivamente agli articoli *ex* 129 e 129A, di specifiche competenze al fine di «garantire un livello elevato di protezione della salute umana» e «assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori».

A partire dalla metà degli anni novanta, poi, le crisi alimentari che hanno scosso l'Unione europea e molti dei suoi Stati membri hanno rafforzato la consapevolezza che la regolazione del settore alimentare attraverso i soli strumenti economici del mercato interno era inadeguata a fronteggiare le sempre

---

proportionate to the desired objective; and is the means of achieving that objective which least hinders trade». In particolare, ai sensi della Comunicazione, la legislazione comunitaria in materia alimentare dovrebbe limitarsi all'armonizzazione delle norme nazionali in funzione dei requisiti obbligatori identificati della Corte nella giurisprudenza "*Cassis de Dijon*", ovvero la protezione della salute pubblica, la protezione di altri interessi dei consumatori, in particolare l'informazione dei consumatori, la lealtà degli scambi, la necessità di garantire idonei controlli ufficiali.

<sup>252</sup> In base al 'nuovo approccio', fu previsto inoltre che le Istituzioni comunitarie, oltre a intervenire in via legislativa fissando unicamente i requisiti essenziali dei diversi prodotti, delegassero la competenza alla determinazione di *standards* dettagliati quanto alla fissazione di requisiti tecnici dei prodotti a organismi europei di normalizzazione, con i quali poi le autorità nazionali dovevano coordinarsi (*supra*, nota 113).

<sup>253</sup> Per quanto concerne appunto il settore alimentare, la Comunità ha adottato una serie di direttive quadro orizzontali ('*New Approach directives*'), con le quali sono stati fissati i 'requisiti essenziali' di taluni prodotti attraverso la previsione di liste positive di sostanze il cui utilizzo risulta espressamente autorizzato; così, ad esempio, in materia di additivi (Direttiva 89/107/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano, in GU L 40 del 11.2.1989, pagg. 27-33), coloranti (Direttiva 94/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 giugno 1994 sulle sostanze destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari, in GU L 259 del 7.10.1994, pag. 33), edulcoranti (Direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari, in GU L 265 del 30.9.1998, pag. 35).

All'interno del 'nuovo approccio' era poi rinvenibile un'altra tendenza, a metà strada, per così dire, tra un approccio "verticale" e un approccio "orizzontale". In questa tendenza si iscrive l'emanazione della Direttiva 89/108 sui c.d. *quick-frozen foods* (Direttiva 89/108/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri sugli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, in GU L 40 dell' 11.2.1989, pagg. 34-37) nonché della Direttiva 89/398 sui cibi destinati ad una particolare alimentazione (Direttiva 89/398/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un' alimentazione particolare, in GU L 186 del 30.6.1989, pagg. 27-32). Si veda, a riguardo, E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., pp. 134-135.

più frequenti e complesse situazioni di rischio emergenti nel settore<sup>254</sup>. Tali emergenze hanno stimolato il dibattito pubblico sulla questione dell'affidabilità degli alimenti messi in commercio e posto l'apparato istituzionale europeo di fronte alla sfida di sviluppare un modello di regolazione della sicurezza alimentare e, quindi, dei rischi connessi al consumo di alimenti, che fosse appropriato all'evoluzione che lo stesso sistema alimentare aveva subito nel corso degli anni.

L'incidente alimentare senza dubbio più "esplosivo", anche per l'amplificazione mediatica di cui è stato oggetto, è stato quello della c.d. mucca pazza (ESB, encefalopatia spongiforme bovina). Esso, come già si è ricordato, ha messo in luce tutta una serie di carenze e malfunzionamenti dell'apparato istituzionale europeo nel campo della sicurezza alimentare<sup>255</sup>, e ha spinto ad una riforma dell'intero sistema di regolamentazione del settore alimentare esistente, che si era rivelato in molte occasioni largamente inadeguato. Altri incidenti alimentari, seppur più modesti, sono stati rappresentati dal c.d. scandalo dei "polli alla diossina"<sup>256</sup>, seguito poi da altri episodi di contaminazione di mangimi e suini, dall'fta epizootica<sup>257</sup>, dalla c.d. vicenda "carne agli ormoni"<sup>258</sup>, nonché dai diversi casi di infezione da *E.Coli*, da ultimo quello che ha interessato la Germania e alcuni altri paesi europei. A ciò si aggiunga la travagliata vicenda degli organismi geneticamente modificati, con riferimento ai quali si è registrata a livello europeo una ferma opposizione da parte dell'opinione pubblica che si è poi riflessa nella posizione assunta dai governi degli Stati membri a livello

---

<sup>254</sup> Il regolamento (CE) n. 178/2002, punto focale del sistema di riforma istituzionale attuato nel settore, in questo senso, riconosce come obiettivo primario della legislazione alimentare quello di «garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno».

<sup>255</sup> Vedi European Parliament, *Final BSE Inquiry Report on alleged contraventions or maladministration in the implementation of Community law in relation to BSE, without prejudice to the jurisdiction of the Community and national courts* Part A, Rapporteur Manuel Medina Ortega A4-0020/97/A, 7 febbraio 1997. Nel discorso del Presidente della Commissione Jacques Santer al Parlamento Europeo del 19 Febbraio 1997, in Bollettino UE, 1-2 1997, lo stesso ha invocato «the gradual introduction of a genuine food policy which placet particular emphasis on the protection of consumer health».

<sup>256</sup> A livello comunitario, sulla scorta di uno studio preliminare elaborato nel novembre 2000 dal Comitato scientifico sulla Nutrizione Animale (SCAN), prese avvio nel 2001 con la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico sociale COM 2001(593) def., una strategia sulla contaminazione da diossine (e altre analoghe sostanze chimiche). Nel 2004 è stato stilato un primo *report* sulla valutazione dello stato dell'arte nella gestione del problema delle diossine a livello europeo, sulla scorta del quale è stata emanata la Comunicazione della Commissione COM 2004(240) def., cui ha fatto seguito nel 2007 un'ulteriore Comunicazione relativa all'attuazione della strategia comunitaria (COM 2007(396) def). Tra gli atti rilevanti in materia si annovera anche il Regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcune sostanze contaminanti nei prodotti alimentari (in GU L n. 364 del 20.12.2006, pagg. 5-24).

<sup>257</sup> Trattasi di una malattia altamente infettiva che colpisce soprattutto i bovini, le pecore, le capre i suini e i ruminanti selvatici, animali, dunque, destinati al consumo umano o da cui si ricavano sostanze destinate al consumo da parte degli esseri umani.

<sup>258</sup> *Infra*.

comunitario e che ha dato luogo ad una vera e propria moratoria *de facto* dei prodotti contenenti OGM, e ad una conseguente controversia in sede OMC<sup>259</sup>.

Questo generale clima di preoccupazione e sfiducia, e quindi, in particolare, l'esigenza di garantire prodotti sicuri, integri ed atti al consumo umano<sup>260</sup>, ha dunque spinto verso una fase di riforma del sistema legislativo alimentare che ha preso il via con il *Libro Verde* sui «Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea»<sup>261</sup>. Con tale importante documento, seppur di natura programmatica, la Commissione ha formalmente aperto il dibattito sulla necessità di semplificazione e razionalizzazione della legislazione comunitaria in materia di prodotti alimentari, sottolineando l'importanza di mantenere un elevato livello di tutela della salute e sicurezza pubblica, dell'ambiente e del consumatore<sup>262</sup>. Il documento, inoltre, postulava il riesame e l'aggiornamento

<sup>259</sup> Per tali profili, vedi *infra*, cap. 2, par. 13.

<sup>260</sup> Cfr. P. BORGHI, *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, cit., p. 453, che sottolinea anche come l'esigenza di assicurare la "food safety" sia divenuta una delle principali preoccupazioni delle istituzioni comunitarie anche in conseguenza dell'evoluzione tecnologica che "allontana sempre più il prodotto finale dai meccanismi c.d. naturali di produzione, e da quella scientifica, che consente interventi genetici sugli organismi destinati all'alimentazione umana e animale, nonché all'introduzione nel mercato di nuovi cibi, ingredienti aromi o additivi».

<sup>261</sup> V. la Comunicazione della Commissione COM(97) 176 def., sui *Principi Generali della Legislazione in materia alimentare nell'Unione Europea* – Libro Verde della Commissione, 30 aprile 1997, Bruxelles.

Le comunicazioni della Commissione sono atti atipici, non previsti dai trattati istitutivi, e atti c.d. di "soft law", in quanto non giuridicamente vincolanti. All'interno di tale tipologia di atti si distingue tra comunicazioni interpretative, volte a chiarire la portata del diritto comunitario, comunicazione informative, intese ad indurre un dibattito interistituzionale al fine di meglio individuare la linea di condotta da seguire a livello comunitario e comunicazioni decisorie, che prefigurano invece la condotta che ci si propone di tenere con riferimento ad una determinata materia. La comunicazione in questione – così come i successivi atti di *soft law* intervenuti in materia di sicurezza alimentare – ha natura in parte informativa ed in parte decisoria (v. Tribunale di Primo grado, sentenza dell'11 settembre 2002, in causa T-13/99, *Pfizer Animal Health SA c. Consiglio dell'Unione europea*, in *Raccolta*, 2002, II, p. 3305, punto 124). Sulle comunicazioni, si vedano, specificamente, oltre alle trattazioni generali, G. GREGO, *Sentenze della Corte e Comunicazioni della Commissione un'ulteriore fonte (combinata) di obblighi e di poteri amministrativi per gli Stati membri?*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1992, p. 1315 ss., M. ANTONIOLI, *Le comunicazioni della Commissione al vaglio della Corte di giustizia*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1997, p. 858 ss.; M.C. DI REALE, *Le comunicazioni interpretative della Commissione delle Comunità europee*, in *Rivista di diritto europeo*, 1993, p. 507 ss.; L. MARINI, *Osservazioni in tema di atti comunitari atipici*, in *Rivista di diritto europeo*, 1998, p. 517 ss.

<sup>262</sup> La garanzia di un elevato livello di tutela della salute e sicurezza pubblica, nonché del consumatore e dell'ambiente rappresenta uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare a livello europeo individuati dal Libro Verde; oltre ad esso, figurano gli obiettivi di garantire la libera circolazione delle merci nel mercato interno, garantire che la legislazione si fondi prioritariamente su prove scientifiche e sulla valutazione del rischio, assicurare la competitività dell'industria europea e promuoverne le prospettive di esportazione, attribuire la responsabilità principale della sicurezza dei prodotti alimentari all'industria, ai produttori e ai fornitori, mediante l'usa di sistemi del tipo "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo" (HACCP - *Hazard analysis and critical control points*), che debbono essere integrati da un controllo ufficiale effettivo e da misure di applicazione efficaci, garantire che la legislazione sia coerente, razionale e comprensibile per l'utente. Quanto al suddetto obiettivo primario di tutela della salute, la Commissione afferma: «La crisi dell'ESB ha evidenziato l'esigenza di una politica

della legislazione alimentare in vigore al fine di tenere conto del progresso tecnico e scientifico, sottolineando l'importanza del ruolo della consulenza scientifica nell'elaborazione della normativa in materia di sicurezza dei prodotti alimentari, della cooperazione scientifica tra Commissione e Stati membri<sup>263</sup>, e del sistema di allarme rapido nella gestione dei rischi gravi ed urgenti per la salute pubblica<sup>264</sup>, nonché l'effettiva applicazione delle regole del mercato interno, concentrandosi, infine, sulle problematiche esterne alla Comunità, ovvero i rapporti di questa con l'OMC e le conseguenze dell'evoluzione del *Codex Alimentarius* nel quadro normativo a livello europeo.

Altro documento di rilievo nel quadro di riforma del sistema normativo dell'UE in materia alimentare è stato la *Comunicazione sulla Salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari* del 1997<sup>265</sup>, in cui la Commissione ha stabilito un nuovo approccio in materia di consulenza scientifica e di controllo basato sui fondamentali principi della separazione delle responsabilità legislative rispetto all'attività di consulenza scientifica da un lato<sup>266</sup>,

---

europea in campo alimentare basata su un requisito fondamentale: che siano immessi sul mercato unicamente i prodotti alimentari sicuri, integri e atti al consumo. La protezione della salute in relazione al consumo di prodotti alimentari dev'essere considerata una priorità assoluta in qualsiasi momento, e non come qualcosa da attuare solo in situazioni di emergenza»; v. *Libro Verde*, cit., p. 10.

<sup>263</sup> Come ricordato nello stesso Libro Verde, i principi del processo di cooperazione scientifica sono stati formalizzati nella direttiva 93/5/CEE (Direttiva del Consiglio del 25 febbraio 1993, concernente l'assistenza alla Commissione e la cooperazione degli Stati membri nell'esame scientifico di questioni relative ai prodotti alimentari, in GU L 52 del 4.3.1993, pagg. 18-21).

<sup>264</sup> Tale sistema, originariamente previsto dalla Decisione 84/133/CEE (Decisione del Consiglio del 2 marzo 1984 che instaura un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo, in GU L 70 del 13.3.1984, pagg. 16-17) e successivamente integrato nella Direttiva 92/59/CEE (Direttiva del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti, in GU L 228 dell'11.8.1992, pagg. 24-32) rappresentava – originariamente – una rete di autorità nazionali coordinate dalla Commissione europea che scambiavano tra loro informazioni riguardanti le misure adottate in materia alimentare e nel settore dei mangimi al fine di fronteggiare potenziali rischi alla salute. Il sistema è stato poi “aggiornato”, assumendo la specifica denominazione di “Sistema di Allarme Rapido” (*Rapid Alert System for Food and Feed* – RASFF) e andando a sostituire l'originario sistema di allarme rapido per alimenti (SARA), attraverso il Regolamento n. 178 del 2002, che al capo IV, dagli articoli da 50 a 57, prevede, appunto, una disciplina specifica e ampia del sistema di allarme rapido, nonché delle misure per la gestione delle crisi e delle situazioni di emergenza (con riferimento alla quale con decisione n. 2004/478/CE, del 29 aprile 2004, in GUCE L 212 del 30 aprile 2004, la Commissione ha adottato un piano generale di gestione delle crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi). Per una breve comparazione tra la nuova disciplina di cui al regolamento n. 178 del 2002 e il vecchio sistema ‘SARA’, si veda L. PETRELLI, *Commento all'art. 50, La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 428 ss. Per un approfondimento della tematica, e del ruolo centrale svolto dalla Commissione Europea all'interno del Sistema di Allarme Rapido, vedi *infra*, cap. 3, par. 4.

<sup>265</sup> Commissione delle Comunità europee, *Comunicazione della Commissione – Salute del consumatore e sicurezza dei generi alimentari*, COM(97) 183 def., Bruxelles, 30.04. 1997.

<sup>266</sup> La separazione tra responsabilità per l'attività normativa e la consultazione scientifica delineata nella Comunicazione ha comportato, nella pratica, l'affidamento di tutte le attività legate al sistema di valutazione scientifica, prima affidate a numerosi comitati scientifici, alla DG XXIV, che ha assunto la nuova denominazione di Direzione Generale sulla salute e tutela del consumatore (DG SANCO, acronimo di *Direction Générale de la Santé et de la Protection des*

e ai compiti di controllo e ispezione<sup>267</sup> dall'altro, nonché sul principio di trasparenza del processo di consulenza scientifica e dell'intero processo di *decision-making* in generale. È in tale documento, inoltre, che si ritrova per la prima volta il riferimento all'analisi del rischio, nelle sue tre componenti della valutazione del rischio (*risk assessment*), gestione del rischio (*risk management*) e comunicazione del rischio (*risk communication*), come strumento di regolazione nel settore della sicurezza alimentare, che è poi stato riproposto in tutta una serie di successivi atti normativi e documenti, fino al regolamento (CE) n. 178/2002, nel quale figura come principio generale della legislazione alimentare<sup>268</sup>.

Nel 2000 la Commissione è intervenuta nuovamente sulla materia con l'emanazione del *Libro Bianco sulla Sicurezza alimentare*<sup>269</sup> – ancora una volta, dunque, con uno strumento di 'soft law'<sup>270</sup> – nel quale è stata ribadita l'esigenza di addivenire ad una significativa riforma della disciplina della sicurezza alimentare allo scopo di assicurare gli *standards* più elevati possibili onde tutelare la salute dei consumatori, nonché ripristinare e mantenere la fiducia degli stessi. Nel postulare un «approccio completo ed integrato» come fondamento della politica di

*Consommateurs*) e che ha peraltro assorbito le funzioni normative (preparazione di proposte per l'adozione di atti normativi) prima affidate alla DGVI "Agricoltura" (*infra*, cap. 2, par. 8). Come osservato da A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 68, sebbene la Comunicazione del 1997 abbia rappresentato in definitiva solo una prima immediata reazione rispetto alle nuove sfide della sicurezza alimentare cui l'Unione si è trovata davanti, non essendo riuscito il riformato sistema ad eliminare effettivamente i legami tra il sistema dei comitati, cui era affidata l'attività di consulenza scientifica, e la Commissione, incaricata dell'attività normativo-decisionale, essa ha comunque gettato le basi per il nuovo futuro regime di regolamentazione della sicurezza alimentare e per la creazione dell'Autorità per la sicurezza alimentare.

<sup>267</sup> Quanto all'aspetto del controllo, il nuovo approccio mirava a creare le basi per un sistema armonizzato che andassero a coprire l'intera catena alimentare – secondo quella che sarebbe stata denominata politica 'dai campi alla tavola' – e in cui la Comunità potesse vagliare i sistemi di controllo predisposti dalle autorità nazionali. L'implementazione di un tale sistema era affidato al Food and Veterinary Office (FVO), incaricato in particolare di assicurare, appunto attraverso attività di controllo, l'osservanza degli *standards* fissati all'interno dell'Unione Europea e negli Stati terzi rispetto alle esportazioni di questi verso l'Unione (*infra*).

<sup>268</sup> *Infra*, par. 8.

<sup>269</sup> Commissione delle Comunità Europee, *Libro Bianco sulla sicurezza alimentare*, COM(1999) 719 def., 12 gennaio 2000, Bruxelles.

<sup>270</sup> Sempre tra gli atti di *soft law*, di poco successiva al Libro Bianco è la Comunicazione sul principio di precauzione (COM(2000) 1 def., del 2 febbraio 2000); negli ultimi anni, sempre in materia alimentare, si registrano ulteriori documenti di *soft law* rilevanti: il Libro Bianco della Commissione «Una strategia europea sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità», COM (2007)279 def., del 30 maggio 2007, la Risoluzione del Parlamento europeo del 10 marzo 2009 «Garantire la qualità degli alimenti, compresa l'armonizzazione o il reciproco riconoscimento delle norme», in GUUE C87 E/09, pag. 35 ss.; ancora più recentemente si vedano le Raccomandazioni della Commissione UE del 28 aprile 2010 «Un'alimentazione sana per una vita sana», in GUUE L 110, del 1 maggio 2010, pag. 36 ss. e «Agricoltura, sicurezza alimentare e cambiamenti climatici», in GUUE L 111, del 4 maggio 2010, pag. 27 ss. e, infine, le Conclusioni del Consiglio dell'8 giugno 2010 sull'azione in favore della riduzione del consumo di sale nella popolazione per una salute migliore, in GUUE C 305/04 del 11 novembre 2010, pag. 3 ss.



sicurezza alimentare<sup>271</sup>, oltre a riaffermare la necessità di realizzare un sistema di «rintracciabilità»<sup>272</sup> per gli alimenti e di estenderlo anche ai mangimi, nonché ribadire il ruolo centrale dell'analisi del rischio come «fondamento su cui si basa la politica di sicurezza degli alimenti»<sup>273</sup>, il *Libro Bianco* accordava notevole rilievo alla necessità di istituire un'Autorità europea alimentare «indipendente con responsabilità particolari sia nel campo della valutazione del rischio che della comunicazione sulle tematiche relative alla sicurezza degli alimenti»<sup>274</sup>.

Sono serviti alcuni anni prima che le proposte contenute nel Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare venissero trasfuse in un atto normativo che recepisce tutte le istanze di regolazione e ammodernamento del sistema di sicurezza alimentare avanzate negli ultimi anni e prevedesse una disciplina generale e organica della materia<sup>275</sup>.

---

<sup>271</sup> Cfr. Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, COM(1999) 719 def., par. 8. Questo approccio si è tradotto nella poc'anzi citata politica «dai campi alla tavola» (*'from plough to plate'*, o *'from farm to fork'*), così denominata perché destinata a considerare l'intera catena alimentare, tutti i settori di produzione, tutte le fasi del processo decisionale a livello politico nonché la dimensione sia interna che esterna della Comunità. Cfr. inoltre, European Commission, *From farm to fork. Safe food for Europe's consumer*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2004.

<sup>272</sup> Obiettivo questo già previsto dal *Libro Verde* (vedi *supra*), e ovviamente ripreso dal successivo regolamento n. 178 del 2002, che fornisce una definizione di rintracciabilità quale «possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione» (articolo 3). Essa viene poi disciplinata nello specifico all'art. 18 dello stesso Regolamento come procedura rientrante nell'ambito della fase di gestione del rischio, per mezzo della quale «gli operatori del settore alimentare e dei mangimi – nell'ottica di minimizzare i rischi eventualmente identificati nella precedente fase di valutazione del rischio – devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a far parte di un alimento o di un mangime». Per un'analisi della disposizione, si veda E. SIRSI, *Commento all'art. 18*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 266 ss. Sulla rintracciabilità, in generale, si vedano, fra gli altri, C. PERI, V. LAVELLI, A. MARJANI, *Qualità nelle aziende e nelle filiere agroalimentari: gestione e certificazione dei sistemi per la qualità, per la rintracciabilità e per l'igiene*, Milano, Hoepli, 2004; D. DONGO, *Sicurezza alimentare e rintracciabilità: manuale operativo*, Roma, Il Sole 24 Ore, 2005; V. RUBINO, *La rintracciabilità di filiera alla scadenza del 1° gennaio 2005*, in *Alimenta*, nn. 11-12/2004, p. 237 ss.; F. MENCONI, *Sicurezza alimentare e rintracciabilità*, in *Alimenta*, 5/2001, p. 101 ss.; F. CAPELLI, *I controlli dei prodotti alimentari nel mercato unico europeo e la responsabilità dei controllori (funzionari pubblici, certificatori, imprenditori, analisti)*, in *Diritto comunitario e degli Scambi Internazionali*, 1995, 34(2), p. 387 ss.

<sup>273</sup> Cfr. Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, COM(1999) 719 def., p. 10.

<sup>274</sup> Nel *Libro Bianco*, COM(1999) 719 def., in particolare, la Commissione proponeva di affidare a detta autorità le responsabilità inerenti la valutazione e la comunicazione del rischio, negando invece qualsiasi competenza della stessa in materia di gestione del rischio. Lo scopo di questa specifica delimitazione del mandato dell'Autorità si riflette nell'esigenza di separare dal punto di vista funzionale l'attività di valutazione del rischio e attività di gestione del rischio, già delineata nel Libro Verde e nella Comunicazione sulla salute dei consumatori del 1997 (*infra*, cap. 2, par. 9).

<sup>275</sup> Il documento, peraltro, conteneva come allegato il c.d. *Piano d'Azione sulla sicurezza alimentare*, ovvero una lista di ottanta misure proposte al fine di raggiungere gli obiettivi individuati dallo stesso; fra queste proposte vi era, appunto, una «Proposta di Direttiva generale

Dopo un considerevole numero di modifiche apportate all'originaria proposta in tal senso presentata dalla Commissione<sup>276</sup>, che è giunta alla formulazione di una proposta definitiva dopo più di un anno<sup>277</sup>, il Parlamento europeo e il Consiglio, sulla base della definitiva proposta sono giunti ad adottare il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento e del Consiglio, che «stabilisce i principi e requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare» e costituisce, dunque, il punto di arrivo di un'ampia opera di riforma della disciplina comunitaria in materia di produzione e commercializzazione degli alimenti e dei mangimi. Esso ha composto e ordinato l'esistente quadro di singoli interventi del diritto comunitario in materia alimentare, trasformandolo in una visione 'globale' e 'integrata', fondata su una considerazione della filiera di produzione nel suo insieme, ovvero di tutte le fasi della catena alimentare ('*from farm to fork*'), dalle materie prime, ai prodotti intermedi e ai prodotti finiti, e sul coinvolgimento, dunque, di tutti gli operatori implicati nella produzione di mangimi e alimenti al fine di escludere l'immissione sul mercato di alimenti a rischio<sup>278</sup>.

Oltre che 'globale', la nuova regolamentazione del settore alimentare rappresenta il tipico esempio di una regolazione c.d. 'scientificamente fondata' (*science-based*), in cui il dato scientifico si pone al centro di un sistema volto a conciliare la sicurezza alimentare - che rimane comunque la priorità d'azione a livello europeo in materia - e i concorrenti obiettivi della libera circolazione delle merci e dell'innovazione tecnologica.

---

sulla normativa in materia di alimenti», avente come obiettivo quello di «fare della sicurezza alimentare l'obiettivo primario della normativa UE sugli alimenti» e «fissare principi comuni della normativa sugli alimenti (in particolare: base scientifica, responsabilità dei produttori e dei fornitori, rintracciabilità lungo la catena alimentare, controlli efficienti e applicazione efficace)» (v. *Libro Bianco*, COM(1999) 719 def., pag. 43).

<sup>276</sup> Commissione delle Comunità europee, proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, COM (2000) 716 def., in GU C 96E del 27.3.2001, pagg. 247-268.

<sup>277</sup> Commissione delle Comunità europee, proposta modificata di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, COM (2001) 475 def., in GU C 304E del 30 ottobre 2001, pagg. 273-326.

<sup>278</sup> Cfr. I. CANFORA, *Sicurezza alimentare e nuovi assetti della responsabilità di filiera*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, n. 4/2009, pp. 14-17. Si sofferma sulla visione sistemica e organica dei problemi legati alla sicurezza alimentare anche L. COSTATO, *Commento all'art. 1*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 130 ss., il quale osserva come l'accoglimento di questa visione globale si evince dallo stesso regolamento 178/2002, laddove, all'articolo 1, paragrafo 3, esso delinea il proprio campo di applicazione *ratione materiae* (poi ribadito al successivo art. 4): «Il presente regolamento disciplina tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi», precisando ulteriormente: «Esso non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato o alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato».

8. *La nuova disciplina della sicurezza alimentare secondo il regolamento (CE) n. 178/2002: l'analisi del rischio.*

Il regolamento (CE) n. 178/2002 costituisce il primo atto legislativo del nuovo approccio dell'Unione europea nei confronti della sicurezza alimentare che si è imposto nell'agenda politica comunitaria dopo gli scandali sanitari che hanno caratterizzato lo scenario europeo a partire dagli anni Novanta. In esso sono contenute le disposizioni di base della legislazione alimentare che perseguono l'obiettivo di garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti ed ai mangimi garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno<sup>279</sup>.

Come già previsto nei precedenti documenti della Commissione intervenuti nella materia<sup>280</sup>, il regolamento 178/2002 individua le basi giuridiche della normativa alimentare a livello europeo in diverse disposizioni del Trattato CE: l'art. 95, che stabilisce la procedura di ravvicinamento delle legislazioni per l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno; l'art. 133, che regola le attività comunitarie in materia di politica commerciale comune, l'art. 37, per quanto concerne gli aspetti agricoli; infine, l'art. 152, par. 4 lett. b) che, come già si è precisato<sup>281</sup>, ha introdotto un'eccezione nell'utilizzo della procedura di cui all'art. 37 (c.d. normativa agricola) laddove si tratti di adottare misure in ambito veterinario e fitosanitario volte alla protezione della salute<sup>282</sup>.

---

<sup>279</sup> Accanto alla disciplina generale dettata dal regolamento 178/2002 si ritrovano molteplici discipline settoriali attinenti la sicurezza alimentare che il legislatore comunitario ha adottato, appunto, con riferimento a specifici prodotti o determinati aspetti riguardanti la sicurezza alimentare. Specifiche normative si ritrovano in materia di additivi, aromi, organismi geneticamente modificati, integratori alimentari, prodotti alimentari arricchiti, prodotti alimentari dietetici, *novel foods*, sostanze contaminanti e residui, nonché per quanto riguarda l'igiene degli alimenti, la loro etichettatura, i controlli. Un'analisi specifica ed esaustiva di ciascuna di queste discipline, che pur rivestono un ruolo di rilievo all'interno della disciplina del settore alimentare e talora paradigmatico rispetto all'importanza dell'obiettivo di garantire la sicurezza alimentare, non può ovviamente trovare spazio in questa sede. Per un'analisi a tutto campo di tali aspetti, si rinvia pertanto alle numerose opere generaliste di diritto alimentare già citate e all'ampia bibliografia ivi contenuta (vedi *supra*, nota 191).

<sup>280</sup> Già in precedenza il *Libro Bianco sulla sicurezza alimentare* aveva sottolineato che la normativa alimentare europea poteva essere fondata su diverse disposizioni di diritto primario. Oltre all'art. 95, nel caso di misure per il completamento del mercato interno, figuravano l'art. 152 per le misure in ambito veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario fosse la protezione della salute pubblica, l'art. 153 relativo alla protezione dei consumatori e l'art. 37, base giuridica della procedura normativa c.d. "agricola".

<sup>281</sup> Vedi *supra*, nota 232.

<sup>282</sup> Tale molteplicità di basi giuridiche evidenzia come il campo d'intervento della normativa spazi dai prodotti agricoli ai prodotti anche non compresi nell'allegato I del Trattato CE, allontanandosi dunque dal campo agrario per disciplinare l'intera produzione alimentare secondo lo scopo generale di un'elevata protezione della salute. Si veda L. COSTATO, S. BOLOGNINI, *Note introduttive*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 119. Altra disposizione che, seppur non costituente base giuridica della normativa alimentare europea, viene in rilievo in relazione a questioni attinenti alla tutela della salute è l'ex articolo 308 del Trattato CE (attuale art. 352 TFUE), che in passato ha fornito la base giuridica per atti comunitari di varia natura, adottati soprattutto nel settore della ricerca e dello sviluppo tecnologico, aventi ad oggetto, appunto, la tutela della salute. La stessa Comunicazione

Il regolamento procede attraverso un approccio alla legislazione alimentare sia verticale – coprendo cioè, come si è detto, tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione dei prodotti alimentari e dei mangimi – sia orizzontale – andando esso a trovare applicazione a prescindere dal settore e dal tipo di prodotto in questione<sup>283</sup>.

Il primo evidente segno del carattere ‘globale’ impresso dal regolamento alla nuova disciplina del settore alimentare è rappresentato dalla previsione, all’articolo 2 dello stesso, di una nozione giuridica comune di prodotto alimentare<sup>284</sup>. Il legislatore comunitario ha così colmato una lacuna – atteso che fino a quel momento non si era mai provveduto ad introdurre una definizione generale di ‘alimento’ – che oltre ad implicare un approccio frammentario ai problemi connessi alla circolazione degli alimenti in ambito comunitario, lasciava spazio al rischio di un’applicazione “*case by case*” della disciplina alimentare a seconda della definizione di alimento che ciascuno Stato poteva adottare e delle diverse interpretazioni che ne potevano derivare<sup>285</sup>.

della Commissione relativa al quadro di azione nel campo della sanità pubblica, cit., punto 29, riconosceva l’utilizzo di tale disposizione per le «proposte di decisioni e regolamenti relativi a varie questioni connesse alla salute (...)».

<sup>283</sup> Cfr. art. 4, paragrafi 1 e 2 del reg. 178/2002.

<sup>284</sup> Secondo l’articolo 2, paragrafo 1, per «alimento» o «prodotto alimentare» o «derrata alimentare» è da intendersi «qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani»; nei successivi paragrafi, viene precisato quali sostanze sono da ricomprendere in tale nozione (bevande, gomme da masticare e qualsiasi sostanza, tra cui l’acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento) e quali invece ne restano escluse (mangimi, animali vivi non destinati direttamente al consumo umano, vegetali prima della raccolta, medicinali, cosmetici, tabacco, sostanze stupefacenti, residui e contaminanti). Tale definizione, oltre a tenere conto delle definizioni contenute nelle legislazioni della maggioranza degli Stati membri, in particolare nel *Food Safety Act* britannico del 1990, riprende sostanzialmente la nozione fornita dal *Codex Alimentarius*, secondo il quale «food means any substance, whether processed, semi-processed or raw which is intended for human consumption and includes drink, chewing gum and any substance which has been used in the manufacture, preparation or treatment of food but does not include cosmetics or tobacco or substances used only as drugs» (v. *Codex Alimentarius Commission (CAC), Procedural Manual*, Nineteenth edition, Rome, 2010, p. 18). Per un approfondimento si vedano, fra gli altri, F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *op. cit.*, p. 91 ss.; I. CANFORA, *Commento all’art. 2*, in *La Sicurezza alimentare nell’Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 151 ss.; A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 73 ss.

<sup>285</sup> Già nel *Libro Verde* del 1997, la Commissione aveva sottolineato la necessità di addivenire ad una nozione giuridica comune di alimento, al fine di ovviare alle molteplici interpretazioni contrastanti presenti nei vari Stati membri, le cui normative prevedevano spesso ognuna una propria definizione legale di ‘prodotto alimentare’, e ai conseguenti ostacoli alla libera circolazione degli alimenti all’interno dell’Unione europea che ne derivavano. L’esigenza di procedere al ravvicinamento dei concetti già presenti nelle legislazioni degli Stati membri è stata quindi ribadita nello stesso regolamento 178/2002 nei considerando nn. 4 e 5, secondo cui «esistono notevoli differenze in relazione ai concetti, ai principi e alle procedure tra le legislazioni degli Stati membri in materia di alimenti (...)», «occorre pertanto procedere al ravvicinamento di tali concetti principi e procedure in modo da costituire una base comune per le disposizioni adottate in materia di alimenti e di mangimi dagli Stati membri e a livello comunitario».

Oltre alla definizione di “alimento”, alla quale solamente – a riprova della sua rilevanza – è dedicata un’intera disposizione, il Regolamento fornisce una serie di altre definizioni, tra cui quelle di «legislazione alimentare»<sup>286</sup>, come si è detto, di «impresa alimentare», «operatore del settore alimentare», «mangime», «rintracciabilità», «produzione primaria», «consumatore», nonché, in particolare, quella di «rischio» e di altri termini ed espressioni che ruotano attorno a questo concetto<sup>287</sup>. Come già si è avuto modo di ricordare, il concetto di «rischio» è qui identificato come la «funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo»<sup>288</sup>; quest’ultimo è invece definito come un «agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute»<sup>289</sup>.

Il rischio, laddove si realizzi in conseguenza dalla probabilità che un grave effetto nocivo per la salute derivante dalla presenza di un pericolo si manifesti, deve essere sottoposto ad un’analisi del rischio, che, dal punto di vista funzionale, consiste in un processo costituito dalle interconnesse attività di valutazione, gestione e comunicazione del rischio; il rischio deve essere dunque valutato scientificamente sulla base delle migliori informazioni scientifiche disponibili, gestito dalle pubbliche autorità sulla scorta degli *outputs* derivanti dall’attività di valutazione, comunicato attraverso uno scambio interattivo di informazioni e pareri tra gli addetti alla valutazione e alla gestione del rischio, nonché attraverso una diffusione delle stesse informazioni anche ai soggetti non direttamente coinvolti nell’analisi del rischio<sup>290</sup>. Dal punto di vista giuridico, invece, l’analisi del rischio rappresenta all’interno del regolamento n. 178/2002 uno fra i principi generali che costituiscono «un quadro generale di natura orizzontale» a cui tanto la “nuova” disciplina europea in materia di sicurezza alimentare, quanto le normative nazionali degli Stati membri devono conformarsi.

L’articolo 5, che apre la sezione I del capo II del Regolamento, dedicata appunto ai «Principi generali della legislazione alimentare», nel prevedere quali obiettivi generali della legislazione alimentare un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le

---

<sup>286</sup> Anche da tale definizione fornita all’interno del regolamento 178/2002 emerge il carattere globale che contraddistingue la nuova disciplina. Il legislatore comunitario, definisce infatti la «legislazione alimentare» come «le leggi, regolamenti e disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione, e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati».

<sup>287</sup> Vedi articolo 3, regolamento 178/2002.

<sup>288</sup> Art. 3 n. 9, reg. 178/2002.

<sup>289</sup> Art. 3 n. 14, reg. 178/2002. La distinzione tra rischio e pericolo così come delineata dal regolamento, e su cui già in precedenza ci si è soffermati, non pare tuttavia essere pacifica in dottrina; si veda, ad esempio, A. ALEMANNI, *Trade in Food. Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., pp. 81-82 che sembra non cogliere tale distinzione e considerare invece le definizioni fornite dal legislatore comunitario all’articolo 3 del Regolamento come definizioni di due differenti tipologie di rischio.

<sup>290</sup> Cfr. A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Commento all’art. 3*, in *La Sicurezza alimentare nell’Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 159 ss.

pratiche leali nel commercio alimentare, la tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente, nonché la libertà di circolazione all'interno della Comunità di alimenti e mangimi, sembra avere «ricondotto a sistema» i principi di diritto comunitario già considerati come applicabili alla materia alimentare a livello europeo<sup>291</sup> ed aver esplicitato le finalità più ampiamente imposte agli articoli 95, 152 e 153 del Trattato CE<sup>292</sup>.

Nel perseguire tali obiettivi nell'ambito dell'elaborazione o dell'adattamento della legislazione alimentare europea e di quella nazionale, come specificato nell'ultimo paragrafo della disposizione, il legislatore europeo è chiamato a prendere in considerazione «le norme internazionali vigenti o d'imminente perfezionamento», salvo il caso in cui tali norme siano inefficaci o inadeguate per il conseguimento dei legittimi obiettivi della legislazione alimentare, vi sia una giustificazione scientifica in tal senso, o il livello di protezione da esse assicurato non sia quello ritenuto adeguato all'interno della Comunità<sup>293</sup>. Tra gli *standards*

---

<sup>291</sup> Tali principi generali, oltre ad esistere già all'interno degli ordinamenti degli Stati membri, erano già stati previsti a livello comunitario, dapprima dal Libro Verde, che aveva individuato quali obiettivi fondamentali della legislazione comunitaria in materia la garanzia di un elevato livello di tutela della salute e dei consumatori nonché della libera circolazione delle merci, sottolineando la necessità di adottare un approccio normativo che investisse tutta la catena alimentare e sottolineato la necessità fondare la normazione in materia su una valutazione scientifica del rischio, e poi nella successiva Comunicazione sulla salute dei consumatori e sicurezza alimentare e nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare. Sulla tematica, in generale dei principi costituenti la base della normativa in materia alimentare si vedano, fra gli altri, S. RIZZIOLI, *I principi generali del diritto alimentare nella legislazione e giurisprudenza comunitarie*, Roma, Aracne, 2008; L. COSTATO, *Una ricognizione sui principi fondanti del diritto alimentare*, in *Rivista di Diritto Agrario.*, 2005, I, p. 203 ss.; ID., *Principi del diritto alimentare*, in *Diritto e Giurisprudenza Agraria e dell'Ambiente*, 2002, p. 345 ss.

<sup>292</sup> Cfr. P. BORGHI, *Commento all'art. 5*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 191 ss., il quale osserva anche come sia possibile scorgere nella disposizione in questione anche un richiamo alle istanze di libera circolazione delle merci all'interno del mercato comunitario postulate a partire dalla giurisprudenza «*Cassis de Dijon*» – su cui ci si è in precedenza soffermati – nonché un implicito riferimento al divieto di misure di effetto equivalente di cui all'art 28 del Trattato CE, ovvero di restrizioni commerciali dissimulate, sempreché non giustificate dai motivi di tutela di cui all'art. 30 del Trattato CE. Altra dottrina sottolinea come sia esclusa dalla previsione di cui all'art. 5 del reg. 178/2002, e quindi non rientri formalmente tra gli obiettivi della legislazione alimentare, la tutela gli interessi dell'industria alimentare, laddove, invece, un riferimento, seppur indiretto, a tali interessi si ritrovava nel testo della disposizione previsto dall'iniziale proposta di Regolamento, che nel menzionare gli specifici obiettivi di tutela sopra visti, parlava genericamente di «altri obiettivi». Si osserva anche, tuttavia, come un'istanza di tutela degli interessi commerciali degli operatori alimentari sarebbe formulata in modo implicito nella previsione di cui all'articolo 6 del Regolamento 178/2002, secondo cui ogni normativa alimentare volta a tutelare la salute e la vita umana (e quindi in qualche modo restrittiva del commercio) deve avere un fondamento scientifico, cioè essere basata sull'analisi del rischio. Vedi, in questo senso, B. VAN DER MEULEN, *The Function of Food Law, On the objectives of food law, legitimate factors and interests taken into account*, in *European Food and Feed Law Review*, 2/2010, pp. 83-90. Cfr. Inoltre, D. PISANELLO, *What do Food Safety and Fair Trade Stand for? Reconciling the Twofold Objective of EU Food Law*, in *European Food and Feed Law Review*, 5/2009, pp. 320-328..

<sup>293</sup> Mentre nel primo caso ci si troverebbe di fronte all'alternativa tra procedere ad una revisione del *Codex Alimentarius* tale da consentire l'adozione di misure limitative del commercio del prodotto in questione, dimostrare la fondatezza scientifica giustificativa della misura o, ancora,

internazionali in materia di sicurezza alimentare cui la norma fa riferimento rientrano senza dubbio i più volte richiamati *standards* elaborati dalla Commissione del *Codex Alimentarius* e dalle altre organizzazioni internazionali competenti in materia di cui l'Unione e gli Stati membri fanno parte; ad esse tuttavia, non si ritrova alcun riferimento esplicito all'interno del testo del Regolamento, segno questo, come da taluno sottolineato, di un approccio della Comunità a percepire ciò che proviene dall'esterno come una «velata minaccia»<sup>294</sup>.

I principi identificati quali “capisaldi” del sistema di sicurezza alimentare a livello europeo, sono indicati chiaramente dal regolamento: l'analisi del rischio (art.6), il principio di precauzione (art. 7), la tutela degli interessi dei consumatori (art. 8), la trasparenza nella elaborazione della legislazione alimentare (art. 9) e l'informazione del consumatore (art. 10)<sup>295</sup>, principio, quest'ultimo, di particolare

---

richiamarsi al principio di precauzione in assenza dell'anzidetta fondatezza scientifica, più complesso – alla luce del principio di equivalenza sancito nell'art. 4 dell'Accordo SPS – sarebbe valutare l'adeguatezza o meno, rispetto agli *standards* comunitari, del livello di protezione sanitaria garantito dalle norme internazionali. Vedi, per queste considerazioni, P. BORGHI, *op. ult. loc. cit.*, pp. 196-197.

<sup>294</sup> Così M. VALLETTA, *Commento agli artt. 11-12-13*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 228 ss. Nell'articolo 13 del Regolamento, infatti, che pur riconosce alla Comunità Europea (oggi UE) e agli Stati membri il potere di agire, in materia alimentare, anche in sede internazionale, contribuendo all'elaborazione delle norme tecniche internazionali come pure delle norme sanitarie e fitosanitarie sugli alimenti e sui mangimi, nonché alla conclusione degli accordi sul riconoscimento dell'equivalenza di misure specifiche nel settore alimentare, non compare alcun riferimento né alla Commissione del *Codex Alimentarius*, così come neppure alla *International Plant Protection Convention* o all'*International Office of Epizootics*, né alla WTO, ed in particolare a quegli accordi quali quello sulle misure sanitarie e fitosanitarie e quello sulle barriere tecniche che sono alla base della disciplina del commercio internazionale dei prodotti alimentari. Secondo l'Autore, tale omissione rifletterebbe l'esplicita volontà degli organi comunitari di «avere mano libera» nella definizione degli *standards* di sicurezza alimentare e mantenere, così, un approccio più garantista (così come dimostra, ad esempio, la nota vicenda della carne agli ormoni). Tale approccio, inoltre, si porrebbe in evidente – e sorprendente – contraddizione con la posizione della Comunità delineata all'interno del Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, il quale faceva esplicito riferimento al ruolo assunto da alcune delle organizzazioni internazionali sopra citate nell'ambito dell'accordo SPS e sottolineava come «il livello di sicurezza alimentare richiesto per i prodotti esportati dalla Comunità dovrebbe essere lo stesso richiesto per i prodotti commercializzati nella Comunità» (punto 112), dimostrando l'incapacità del legislatore comunitario di coniugare il contesto internazionale e la disciplina alimentare a livello europeo.

<sup>295</sup> Quanto al principio di precauzione, vedi *infra*, cap. 3, par. 7. Quanto agli altri principi generali enunciati dal Regolamento n. 178/2002, ovvero la tutela e l'informazione del consumatore e il connesso principio della trasparenza della legislazione alimentare, si rinvia per una loro analisi a S. CHIARLONI, P. FIORIO, *Consumatori e processo: la tutela degli interessi collettivi dei consumatori*, Torino Giappichelli, 2005; A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, Padova, Cedam, 2005; P. BORGHI, *Commento all'art. 8*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 217 ss.; D. VITI, *Commento agli artt. 9 e 10*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit. pp. 223-227.

Appare opportuno rilevare come l'espressa previsione di questi principi all'interno della normativa generale della sicurezza alimentare a livello europeo è segno di come la fiducia e la sicurezza dei consumatori siano considerate come un'esigenza di «importanza capitale» per l'Unione europea, preoccupata di garantire che «i consumatori, gli altri soggetti interessati e le

rilievo alla luce della recente entrata in vigore della nuova normativa in materia di fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori<sup>296</sup>. Pur in assenza di una scala gerarchica, l'analisi del rischio – primo principio ad essere peraltro elencato

---

controparti commerciali abbiano fiducia nei processi decisionali alla base della legislazione alimentare, nel suo fondamento scientifico e nella struttura e nell'indipendenza delle istituzioni che tutelano la salute e altri consumatori», ciò «attraverso l'elaborazione aperta e trasparente della legislazione alimentare e attraverso interventi adeguati da parte delle autorità pubbliche per informare i cittadini qualora vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento comporti un rischio per la salute» (cfr. considerando 9, 22, 23, reg. 178/2002). Da ricordare, comunque, come un'attenzione nei confronti della protezione e dell'informazione dei consumatori avesse cominciato a delinearci già a partire dagli anni settanta attraverso l'emanazione di una serie di atti, anche se molto spesso di 'soft law', da parte delle Istituzioni europee; si veda, in *primis*, la Risoluzione del Consiglio, del 14 aprile 1975, riguardante un programma preliminare della Comunità economica europea per una politica di protezione e di informazione del consumatore (in GU C 092 del 25/04/1975 pag. 1), cui hanno fatto seguito, fra gli altri, la Risoluzione del Consiglio, del 19 maggio 1981, riguardante un secondo programma della Comunità economica europea per una politica di protezione e di informazione del consumatore (in GU 133 del 3.6.1981, pag. 1); la Risoluzione del Consiglio del 23 giugno 1986 concernente il futuro orientamento della politica della Comunità economica europea per la tutela e la promozione degli interessi del consumatore (in GU C 167 del 5.7.1986, pagg. 1–2); la Risoluzione del Consiglio, del 9 novembre 1989, sulle future priorità per il rilancio della politica di protezione dei consumatori (in GU C 294 del 22.11.1989, pagg. 1–3); il Piano d'azione triennale di politica dei consumatori nella CEE (1990-1992), COM(1990)98 def.; la Risoluzione del Consiglio, del 13 luglio 1992, sulle future priorità per lo sviluppo della politica di protezione dei consumatori (in GU C 186 del 23.7.1992, pagg. 1–3); il Secondo piano d'Azione triennale della Commissione 1993-1995: Predisporre il mercato unico al servizio dei consumatori europei, COM (1993)378 def.; la Comunicazione della Commissione, Priorità della Politica a favore dei consumatori 1996-1998, COM (1995)519 def., Proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro generale di attività comunitarie a favore dei consumatori, COM(1997)684 def.

<sup>296</sup> A distanza di più tre anni dalla Proposta della Commissione (Commission of the European Communities, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers, COM (2008) 40 fin., Brussels, 30.1.2008, su cui v. M. HAGENMEYER, *The Regulation Overkill: Food Information. New labeling and nutrition information legislation to follow the Claims Regulation*, in *European Food and Feed Law Review*, 3/2008, pp. 165-171), è stato adottato il Regolamento (UE) n. 1169/2011 sulle informazioni ai consumatori di alimenti (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 Ottobre 2011, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, in GUUE n. L 304 del 22 novembre 2011, pag. 18 ss). Tale regolamento, secondo quanto sancito al suo articolo 1, nel quadro della realizzazione dell'obiettivo di fissare delle basi per un elevato livello di protezione dei consumatori in materia di informazioni sugli alimenti, garantendo al tempo stesso il buon funzionamento del mercato interno «definisce in modo generale i principi, i requisiti e le responsabilità che disciplinano l'informazione sui prodotti alimentari e, in particolare, l'etichettatura dei prodotti alimentari. Fissa gli strumenti volti a garantire il diritto dei consumatori all'informazione e la procedura di fornitura di informazioni sui prodotti alimentari, tenendo conto dell'esigenza di prevedere una flessibilità sufficiente in grado di rispondere alle evoluzioni future e ai nuovi requisiti di informazione». Per un'analisi di questo fondamentale recente atto normativo, v., fra i primi commenti, G. ALBISINNI, *The new EU Regulation on the provision of food information to consumers*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2011, p. 32 ss.; P. DÉVÉNYI, *The New Regulation on the Provision of Food Information to Consumers – Is New Always Better?*, in *European Food and Feed Law Review*, 4/2011, p. 210 ss.



– sembra assurgere ad un ruolo pregnante all'interno del quadro normativo tracciato dal Regolamento, conferendo quindi alla legislazione alimentare quel carattere «*science-based*» che fa della stessa un paradigma, nel quadro giuridico dell'Unione, dell'ormai stretta ed ineludibile interconnessione tra scienza e diritto.

L'analisi del rischio, sistema originariamente concepito e sviluppato oltreoceano dal National Research Council<sup>297</sup>, e che ha trovato poi accoglimento nei principali documenti e linee guida sviluppati da organismi nazionali ed internazionali operanti nel settore della regolamentazione dei rischi<sup>298</sup>, consiste in un sistema coordinato di valutazioni scientifiche e successivi interventi volti ad assicurare la qualità dei processi nel settore alimentare e in quello dei mangimi al fine di eliminare o quanto meno minimizzare i pericoli per la salute che possono insorgere nelle varie fasi della produzione, trasformazione e distribuzione.

Nel contesto dell'Unione europea – come già ricordato – l'analisi del rischio è stata per la prima volta presa in considerazione come strumento per la regolamentazione del settore della sicurezza alimentare nella Comunicazione sulla salute dei consumatori e la sicurezza degli alimenti del 1997, dove veniva identificata come una procedura sistematica che integra la valutazione scientifica dei pericoli e della loro probabilità di verificarsi in un determinato contesto (valutazione del rischio)<sup>299</sup>, la valutazione dei provvedimenti che consentono di

---

<sup>297</sup> Tra i vari documenti frutto dei numerosi studi condotti dal National Research Council (NRC) sulle problematiche attinenti la regolamentazione dei rischi alla salute, alla sicurezza, e all'ambiente, di indubbio rilievo è il c.d. Red Book (*Risk Assessment in the Federal government: Managing the Process*, National Academy Press, Washington D.C., 1983); esso ha tracciato la fondamentale distinzione tra *risk assessment* e *risk management*, che è alla base – come si è visto – della linea di azione dell'Unione europea nel campo della sicurezza alimentare e che è stata oggetto, tuttavia, di numerosi dibattiti vertenti sulla necessità di assicurare un'interazione e comunicazione tra queste due fasi dell'analisi del rischio e, dunque, tra *risk assessors* e *risk managers*. Per tali profili, vedi *infra*, par. 9.

<sup>298</sup> A livello internazionale, riferimenti espliciti all'analisi del rischio si ritrovano, ad esempio, nell'ambito del *Codex Alimentarius* (v. Codex Alimentarius Commission (CAC), *Procedural Manual*, Nineteenth edition, Rome 2010, cit. *supra*), nel Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, relativo alla convenzione sulla biodiversità biologica (*Cartagena protocol on biosafety to the Convention on biological diversity*, Montreal, 2000), approvato dal Consiglio, a nome della Comunità europea, con decisione 2002/628/CE (Decisione del Consiglio, del 25 giugno 2002, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, in GU L 201 del 31.7.2002, pagg. 48–49) e nell'accordo SPS, la cui normativa ruota attorno alla previsione del riferimento a principi scientifici e dati scientifici come base giustificativa dell'adozione di misure sanitarie e fitosanitarie da parte degli Stati Membri (art. 2.2), e che stabilisce i requisiti della valutazione dei rischi nonché il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato. Si vedano, inoltre,: OECD *Descriptions of selected key generic terms used in chemical hazard/risk assessment*, ENV/JM/MONO(2002)15; Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, *Application of risk analysis to food Standards Issues* (WHO/FNU/FOS/95.3, Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995); Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, *Risk Management and Food Safety*, 27-31 January 1997 (FAO Food and Nutrition Paper No. 65, Rome, 1997); Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on *Application of Risk Communication to Food Standards and Safety Matters*, Rome, 2-6 February 1998.

<sup>299</sup> La valutazione del rischio, in particolare, veniva identificata come «il fondamento del parere scientifico riguardo alla salute del consumatore» e «una solida base – per la Commissione – su cui elaborare proposte e provvedimenti nel campo della salute del consumatore e della sicurezza

ridurre il rischio ad un livello accettabile (gestione del rischio), e lo scambio di informazioni con tutte le parti in causa, cioè: i responsabili a livello decisionale, gli ispettori, i consumatori e i produttori, allo scopo di spiegare le ragioni delle scelte che si compiono e di giustificare le misure di gestione proposte (comunicazione del rischio)<sup>300</sup>. Secondo il documento, il sistema dell'analisi del rischio avrebbe dovuto consentire alla Commissione di svolgere un ruolo di interfaccia fra la comunità scientifica, il mondo politico e le altre componenti della società civile, nonché di sorveglianza sugli sviluppi delle tecniche di produzione agricola e industriale in rapporto ai rischi nuovi o emergenti<sup>301</sup>.

Considerata poi in successivi documenti a livello comunitario<sup>302</sup>, l'analisi del rischio è stata finalmente consacrata nel Regolamento (CE) n. 178 del 2002 come vera e propria *Grundnorm* su cui si fonda la disciplina europea in materia alimentare – cui si fa infatti spesso riferimento con l'espressione di «*science based food law*» – e come principale strumento attraverso cui perseguire il generale obiettivo di un alto livello di protezione della salute umana<sup>303</sup>, oggetto, tuttavia, di

dei generi alimentari». Da notare come, a riguardo, si sottolineasse la necessità di uno sforzo da parte della Commissione affinché «le valutazioni del rischio siano compiute conformemente a tutte le procedure riconosciute sul piano internazionale» al fine di giustificare e “difendere” la legislazione comunitaria fondata su tali valutazioni che fosse posta in causa nel quadro delle normative dell'Organizzazione mondiale del commercio o in sede di Corte di giustizia.

<sup>300</sup> V. Comunicazione COM(97) 138 def., cit., pp. 19-20.

<sup>301</sup> L'individuazione dei rischi emergenti è affidata, ex art. 34, reg. 178/2002, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, *infra*, cap. 2.

Vale la pena di notare come l'intero sistema di analisi del rischio, in tale documento, sia concepito come un insieme di attività facenti capo per lo più esclusivamente alla Commissione (anche se è prevista la collaborazione con gli Stati membri). Nella Comunicazione, infatti, si afferma che: «L'analisi del rischio rientra nella sfera di competenze della Commissione. Queste attività comprenderanno i compiti che rientrano nelle competenze delle varie Direzioni generali cui compete la responsabilità del parere scientifico, ai fini dell'elaborazione delle proposte legislative e dal punto di vista del controllo (...)» (pag. 19). L'assetto delle competenze all'interno del processo di *risk analysis* disegnato dal documento è quindi ben diverso da quello che è poi stato previsto all'interno del regolamento CE n. 178 del 2002 – ma già prima prospettato dal Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare – che ha sancito l'attribuzione alla Commissione dei soli compiti relativi alla attività di gestione del rischio, assegnando invece le competenze di analisi e comunicazione del rischio alla neo-istituita Autorità europea per la sicurezza alimentare.

<sup>302</sup> V. la Comunicazione della Commissione sul Principio di Precauzione, COM(2000) 1 def., e la Posizione comune (CE) n. 2/2002, del 17 settembre 2001, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, in GU C 4 del 7.1.2002, pagg. 18–51.

<sup>303</sup> V. art. 6, par. 1, del Reg. (Ce) 178/2002. Come osserva L. GRADONI, *Commento all'art. 6*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 199 ss., l'obbligo di fondare un qualsiasi atto comunitario in materia alimentare su una previa analisi del rischio deriverebbe da un principio generale di diritto desumibile da alcune disposizioni del Trattato CE, quali l'art. 253 (oggi art. 296 TFUE) che prevede l'obbligo per le Istituzioni di motivare gli atti da esse emanate, ovvero di esporre in modo chiaro l'*iter* logico seguito per l'adozione degli stessi; *iter* che laddove si tratti di atti comunitari in materia sanitaria o ambientale comprenderebbe necessariamente un'analisi del rischio, e gli artt. 6, n. 2 e 152, n. 1, in quanto nel concorrere alla formazione dell'atto l'analisi del rischio garantirebbe

necessario bilanciamento con l'altrettanto fondamentale bene giuridico della libera circolazione delle merci. Anche alla luce dell'impatto che ha avuto la globalizzazione dei mercati e delle transazioni commerciali sulla sicurezza degli alimenti, il legislatore comunitario è stato spinto ad adottare un approccio inteso ad eliminare o evitare i rischi per la salute che possano insorgere ad ogni passaggio della filiera alimentare, definendo provvedimenti e interventi a tutela della salute efficaci, proporzionati e mirati attraverso una metodologia sistematica rappresentata, appunto, dal processo di analisi del rischio<sup>304</sup>.

Circa la natura dei rischi che il modello dell'analisi del rischio è chiamato ad affrontare, il Regolamento n. 178 del 2002 appare ambiguo, riferendosi talora all'esigenza di tutelare «la vita» e la «salute umana»<sup>305</sup>, talaltra alla sola protezione della salute<sup>306</sup>. Dall'attuale articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione, così come dal corrispondente *ex* articolo 152 del Trattato CE, sembrerebbe tuttavia potersi desumere che i rischi per la salute comprendono anche quelli attinenti alla vita dell'individuo, e che, in generale, anche laddove il legislatore europeo menzioni solo la tutela della salute dell'uomo esso intenda riferirsi ovviamente anche alla tutela della vita del soggetto<sup>307</sup>. Inoltre, i rischi

l'elevato livello di protezione ambientale e sanitaria richiesto da tali disposizioni. Infine, lo svolgimento di un'analisi del rischio sarebbe indispensabile per il rispetto del principio di proporzionalità che presiede – così come in generale a tutte le azioni intraprese nell'ambito dell'Unione europea – anche alle scelte di gestione del rischio effettuate dalle autorità competenti sia dell'UE che degli Stati membri: solo apprezzando preventivamente la natura e l'entità del rischio cui una misura cerca di far fronte, nonché gli interessi che sarebbero sacrificati dalla restrizione che la stessa comporta, sarebbe possibile garantire che l'intervento regolativo sia proporzionato allo scopo da perseguire, e cioè sacrifichi quanto meno possibile quegli interessi il cui rispetto sacrificerebbe il raggiungimento di tale scopo. Sul principio di proporzionalità come limite al potere di gestione dei rischi, vedi *infra*, cap. 3.

Sottolinea inoltre l'Autore come l'art. 6 del Regolamento, facendo esclusivo riferimento all'obiettivo di un livello elevato di tutela sanitaria, senza invece menzionare la tutela dell'ambiente, sembrerebbe violare il principio di cui all'attuale art. 11 TFUE (*ex* art. 6 TCE) per cui «le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione».

<sup>304</sup> Cfr. il considerando n. 17 del Regolamento CE n. 178/2002.

<sup>305</sup> Così, ad esempio, nel considerando n. 2 e all'articolo 5, paragrafo 1, dove si fa appunto riferimento all'obiettivo del conseguimento di un «livello elevato di tutela della vita e della salute umana».

<sup>306</sup> Vedi l'articolo 1 del Regolamento, ove viene menzionata l'esigenza di garantire un «livello elevato di tutela della salute umana (e degli interessi dei consumatori)». Cfr., a riguardo, A. ALEMANNI, *Trade in Food. Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 81. Appare peraltro opportuno sottolineare come la natura dei rischi cui ci si trova a far fronte per tutelare la salute sia legata al concetto stesso di salute che si prende a riferimento, che, ai fini di sicurezza alimentare che qui sono in discussione e come precisato anche nel preambolo dello Statuto dell'Organizzazione mondiale della sanità, è quello di situazione di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente in uno stato di assenza di malattia o d'infermità.

<sup>307</sup> In questo senso, R. ROSSOLINI, *Libera circolazione degli alimenti e Tutela della Salute nel Diritto Comunitario*, cit., p. 102 ss. Nell'articolo 168 TFUE paragrafo 1, che come più volte ricordato, si apre con l'affermazione per cui nell'attuazione e nella definizione delle politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana, viene poi precisato: «L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli,

considerati nel quadro del Regolamento sono quelli derivanti dalle normali condizioni d'uso degli alimenti da parte del consumatore<sup>308</sup> e, in particolare, dall'ingestione degli stessi da parte degli esseri umani, che abbiamo visto essere il criterio in base al quale viene individuata la nozione di alimento<sup>309</sup>.

Un ruolo importante nella specificazione delle caratteristiche dei rischi alimentari ritenuti rilevanti ai fini dell'applicazione delle norme di cui alla normativa generale in materia alimentare, e quindi destinati ad essere oggetto del sistema di analisi del rischio di cui al regolamento n. 178 del 2002, è stato svolto dalla giurisprudenza comunitaria. Essa, ad esempio, ha precisato che l'individuazione dei pericoli e la valutazione dei rischi sanitari concernenti un alimento devono derivare da specifiche ricerche scientifiche, e non già essere ricavati in via deduttiva da considerazioni di ordine generale<sup>310</sup>. Ancora, con riferimento agli effetti di tali rischi, si è stabilito che un rischio alimentare, per essere considerato tale, può provocare un danno alla salute della generalità degli individui<sup>311</sup> oppure solo a quella di particolari e più sensibili categorie di persone, come ad esempio i bambini o gli anziani<sup>312</sup>. Si ricava altresì dalle pronunce dei giudici di Lussemburgo che il rischio, per essere rilevante ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al reg. 178 del 2002, può essere immediato, o verificarsi successivamente, in conseguenza dell'aggiunta al prodotto in questione di sostanze il cui consumo si riveli dannoso per la salute<sup>313</sup> o che, ancora, il rischio derivante da un alimento può essere reale o effettivo, ovvero anche solo potenziale, non potendosi tuttavia affidare ad un approccio meramente ipotetico.

---

favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero».

<sup>308</sup> Una deduzione, questa, confermata dall'art. 14 del Regolamento n. 178/2002, che stabilisce che per determinare se un alimento sia a rischio sono da considerare, fra l'altro, «le condizioni d'uso normale dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione».

<sup>309</sup> Nella definizione data all'art. 2, il concetto di alimento è individuato in considerazione della sua destinazione ad essere oggetto del consumo umano, ovvero del suo essere destinato ad essere ingerito dagli esseri umani.

<sup>310</sup> Corte di giustizia, sentenza del 14 luglio 1994, in causa C-17/93, Procedimento penale contro *Van der Veldt*, in *Raccolta*, 1994, I, p. 3559.

<sup>311</sup> Corte di giustizia, sentenza del 6 giugno 1984, in causa 97/83, Procedimento penale contro *CMC Melkunie BVMelkunie*, in *Raccolta*, 1984, p. 2386.

<sup>312</sup> Corte di giustizia, sentenza del 27 aprile 1993, in causa C-375/90, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica ellenica*, in *Raccolta*, 1993, I, p. 2055, punto 24.

<sup>313</sup> Nel caso *Sandoz*, ad esempio, (Corte di giustizia, sentenza del 14 luglio 1983, in causa 174/82, Procedimento penale a carico di *Sandoz BV*, in *Raccolta*, 1983, p. 2445) ad essere in discussione, come oggetto di un rinvio pregiudiziale interpretativo promosso dal giudice olandese nell'ambito di un procedimento penale nazionale a carico della *Sandoz BV*, era una normativa olandese che vietava l'aggiunta di vitamine a derrate alimentari e bevande senza l'apposita autorizzazione da parte del ministro competente. La Corte di giustizia, nel caso di specie, stabilì che il diritto comunitario non osta ad una normativa nazionale che vieti la vendita di derrate alimentari, pur commercializzate legalmente in altri Stati, cui siano state aggiunte delle vitamine qualora tale divieto risponda ad una effettiva esigenza di tutela della salute, tanto più alla luce delle incertezze scientifiche circa la nocività del consumo di tali sostanze.

Nella nota sentenza *Pfizer*<sup>314</sup> il Tribunale di Primo Grado, con riferimento alla nozione di rischio, ha precisato che quest'ultimo – connesso, nel caso di specie, all'utilizzo di un particolare antibiotico (*virginiamicina*) come promotore di crescita – «consiste nella potenziale sopravvenienza di effetti nocivi per la salute umana». Secondo i Giudici dell'Unione tale potenzialità non si riferisce ad una mera congettura o ad una semplice speculazione, bensì ad una situazione in cui i dati esistenti non permettono affermazioni sicure sull'esistenza e caratterizzazione di un rischio per la salute; di conseguenza, un approccio puramente ipotetico al rischio risulta inadeguato, dovendo il rischio potenziale essere comunque «sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili»<sup>315</sup>. Ad analoghe affermazioni è giunta qualche anno più tardi la Corte di giustizia nel caso *Monsanto Agricoltura Italia*<sup>316</sup>, in cui ad essere in discussione era l'adozione da parte dello Stato italiano di una misura con cui si sospendeva la commercializzazione e l'utilizzazione nel territorio nazionale di talune specie di mais transgenico. In quest'occasione si è ribadito che le misure di gestione del rischio (nella fattispecie precauzionali) «non possano essere validamente motivate con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente» ma devono essere «fondate su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa»<sup>317</sup>.

---

<sup>314</sup> Sentenza del Tribunale di primo grado, in causa T-13/99, *Pfizer Animal Health SA c. Consiglio dell'Unione europea*, cit.

<sup>315</sup> Sentenza *Pfizer*, cit., punti 144-145. Sulla base di questo ragionamento il Tribunale ha avallato la posizione della Commissione, che invocando la potenzialità del rischio derivante dall'uso della sostanza antibiotica, peraltro affermata nel parere scientifico reso dal Comitato Scientifico per l'alimentazione animale, aveva vietato l'utilizzo di tale sostanza attraverso l'emanazione del Regolamento n. 2821/98 (*infra*, cap. 2, par. 6). Nello stesso senso si è pronunciata la Corte EFTA nella sentenza del 5 aprile 2001, in causa E-3/00, *Efta Surveillance Authority v. Norway*, EFTA Court Report 2000/2001, <http://www.eftacourt.int/index.php/cases>, riguardante il caso di alimenti arricchiti la cui importazione in Norvegia era stata vietata sulla base di considerazioni riguardanti la salute umana. Nella sentenza si legge: «The national authority must address the issue of the protection of health and life of humans. A purely hypothetical or academic consideration will not suffice. It is not only the specific effects of the marketing of a single product with a set amount of additives that are relevant. It may be appropriate to take into account the aggregate effect of the presence in the market of a number of natural or artificial supply sources of a given nutrient, and of the possibility of future additional sources that can reasonably be foreseen» (punto 29).

<sup>316</sup> Corte di giustizia, sentenza del 9 settembre 2003, in causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA e altri contro Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 8105.

<sup>317</sup> Sentenza *Monsanto Agricoltura Italia*, cit., paragrafi 106-107. Tali affermazioni sono state confermate a breve distanza di tempo dalla sentenza della Corte del 23 settembre 2003, in causa C-192/01, *Commissione delle Comunità europee c. Regno di Danimarca*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 9693, par. 47. Sull'esame di questi specifici profili nel contesto della pronuncia *Monsanto*, v. R.R. FERNANDEZ, *Monsanto and the Requirement for Real Risk in GM Food Regulation*, in *Loyola International and Comparative Law Review*, 2006, 28(2), pp. 335-350. L'impossibilità di motivare validamente misure di gestione del rischio con un approccio puramente ipotetico del rischio è stata altresì ribadita dalla Corte nella sentenza dell'8 settembre 2011, in cause riunite da C-58/10 a C-68/10, *Monsanto SAS e altri contro Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*, e altri, (non ancora pubblicata); il quadro di riferimento, in questo caso, era costituito, ancora una volta, dalla normativa in materia di OGM, e ad essere oggetto in discussione era l'adozione di misure di

L'esistenza di un rischio potenziale – purché, si ribadisce, non ipotetico – per cui la comunità scientifica non sia in grado di fornire prove certe, sarà comunque sufficiente a legittimare l'adozione di misure precauzionali di gestione del rischio attraverso un intervento che anticipi la soglia di tutela rispetto a possibili danni alla salute o all'ambiente, pur a fronte di margini di incertezza circa l'effettiva probabilità-possibilità di realizzazione di tali danni<sup>318</sup>.

La questione della non ammissibilità di un rischio meramente ipotetico come fondamento giustificativo di una misura di gestione del rischio – in particolare di natura precauzionale<sup>319</sup> – e in generale, dunque, la necessità di individuare una nozione di *rischio rilevante*, è stata più volte oggetto di analisi anche da parte degli organi di risoluzione delle controversie del sistema WTO. La prima occasione si è avuta nell'ambito del c.d. caso della “carne agli ormoni” (*EC – Hormones*)<sup>320</sup>, in cui ad essere in discussione era lo scenario di regolamentazione comunitario, che prevedeva il divieto di utilizzare ormoni promotori della crescita per l'allevamento di bovini nonché l'importazione da altri paesi di carne di animali che fossero stati allevati con tali sostanze sulla base dell'asserita pericolosità di tali sostanze per la salute umana<sup>321</sup>. Ritenendo che tali misure

---

emergenza *ex art.* 34 del regolamento 1829/2003 (o art. 23 della direttiva 2001/18), v. *infra*, cap. 3, par. 4.

<sup>318</sup> Vedi *supra*, par. 6. Come sottolineato dall'Avvocato generale Mengozzi nelle conclusioni presentate il 22 marzo 2011 nell'ambito del procedimento *Monsanto SAS e altri*, cause riunite da C-58/10 a C-68/10 (non ancora pubblicate), la soglia di probabilità del verificarsi del danno che giustifica l'adozione di provvedimenti urgenti – ascrivibili alla più ampia gamma dei provvedimenti precauzionali – non è determinabile in anticipo, il che spiega, appunto, perché «[...] alla luce del principio di precauzione, un provvedimento può essere adottato anche qualora sussistano margini di incertezza rispetto alla effettiva probabilità del verificarsi dell'evento dannoso» (punto 69).

<sup>319</sup> Su cui cfr., *infra*, cap. 3.

<sup>320</sup> Vedi *European communities - Measures Concerning Meat and meat products*, Report of the Appellate Body, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R (January 16, 1998) e *European communities-Measure Concerning Meat and meat products*, Report of the Panel, WT/DS26/R/USA e WT/DS48/R/CAN, 18 agosto 1997. Nel quadro di questa controversia, erano stati avanzati due ricorsi – l'uno da parte degli Stati Uniti e l'altro da parte del Canada – che hanno portato a due decisioni sostanzialmente analoghe. Il contenzioso in questione è stato inoltre il più lungo mai verificatosi nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio. A seguito della conclusione del contenzioso, con il riconoscimento da parte dell'*Appellate Body* di una violazione delle norme dell'OMC da parte della Comunità, è stata quest'ultima, dopo alcuni anni, a chiedere l'instaurazione di un *Panel* al fine di giudicare la legittimità delle misure di ritorsione che gli Stati Uniti continuavano ad applicare nei suoi confronti nonostante l'adozione a livello comunitario di una nuova normativa in materia (*US-Continued Suspension of Concessions in the EC- Hormones*, Report of the Panel, WT/DS320/R, 31 March 2008) e *US-Continued Suspension of Concessions in the EC- Hormones*, Report of the Appellate Body, WT/DS320/AB/R, (16 October 2008).

<sup>321</sup> I suddetti divieti furono stabiliti dalla Comunità attraverso tre direttive: la direttiva 81/602/CEE del Consiglio, del 31 luglio 1981 (in GU L 222 del 7.8.1981, pagg. 32–33.), la direttiva 88/146/CEE del Consiglio, del 7 marzo 1988 (in GU L 70 del 16.3.1988, pagg. 16–18) e la direttiva 88/299/CEE del Consiglio, del 17 maggio 1988 (in GU L 128 del 21.5.1988, pagg. 36–38). La successiva direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE, (in GU L 125 del 23.5.1996, pagg. 3–9), ha appunto abrogato la normativa fino a quel momento esistente a partire dal 1° luglio 1999 pur mantenendo il divieto di somministrazione agli animali di sostanze

fossero dettate da un mero atteggiamento di protezionismo commerciale da parte della Comunità, non giustificato da oggettive e indiscusse prove scientifiche, gli Stati Uniti e il Canada – importatori nel territorio comunitario di carni allevate con le suddette sostanze a base ormonica – si erano rivolti al sistema di risoluzione delle controversie dell'OMC chiedendo l'istituzione di un *Panel*. La Comunità, d'altra parte, sosteneva la fondatezza scientifica e la piena legittimità delle suddette misure, osservando, in particolare, come il divieto di importazione dalla stessa stabilito fosse fondato su un livello massimo di tutela (*risk other than zero is not acceptable*) e come non fosse stato provato dalle controparti che il consumo di “carne agli ormoni” non presentava alcun rischio per la salute<sup>322</sup>.

Il *Panel*, il cui giudizio è stato poi confermato dall'*Appellate Body*, ha rigettato le argomentazioni della Comunità osservando come i rischi potenziali evocati dalla Comunità a giustificazione della misura restrittiva in questione si riferissero in realtà ai rischi inevitabilmente insiti in qualsiasi sostanza, anche se considerata normalmente sicura, e legati all'impossibilità da parte della scienza, nella pratica, di assicurare con assoluta certezza che una sostanza presenti un livello di rischio per la salute umana pari a zero<sup>323</sup>. Questa conclusione è stata poi

---

ormoni o aventi azione tireostatica così come il divieto di commercializzazione o l'importazione da paesi terzi di carni o derivanti da animali ai quali fossero state somministrate queste sostanze.

Per una specifica analisi della controversia, si vedano M. LEGENDRE LE CLOAREC, *Enseignements de l'affaire hormones sur la marge des Etats concernant leur politique en matière de sécurité alimentaire*, in F. SNYDER (ed.), *International Food Security and Global Legal pluralism – Sécurité alimentaire internationale et pluralisme juridique mondial*, Bruxelles: Bruylant, 2004, p. 18 ss.; T. CHRISTOFOROU, *Science, Law and Precaution in Dispute Resolution on Health and Environmental protection: What Role for Scientific Experts*, in J. BOURRINET, S. MALJEAN-DUBOIS (eds.), *Le Commerce International des Organismes Génétiquement Modifiés*, Paris, La documentation française, 2003, p. 239; D. WUGER, *The never ending Story: The Implementation Phase in the Dispute Between the EC and the United States on Hormone-Treated Beef*, in *Law & Policy International Business*, 2002, 33, p. 777; C. CHARLIER, M. RAINELLI, *Hormones, risk management, precaution and protectionism: an analysis of the dispute on hormone-treated beef between the European Union and the United States*, in *European journal of law and economics*, 2002, 14(2), pp. 83-98; F. BODER, *Affaires Hormones -Mesure communautaires concernant les viands et le produits carnés*, in *Swiss Papers on European Integration*, 2001, Stämpfli Verlag AG Bern, Schulthess Juristische medien AG Zürich, 2001, n. 32; M. SLOTBOOM, *The hormones case: an increased risk of illegality of sanitary and phytosanitary measures*, in *Common Market law review*, 1999, 36(2) pp. 471-491; G.H. ROUNTREE, *Raging Hormones: a discussion of the World trade organization's decision in the European Union – United States Beef dispute*, in *Georgia International & comparative law journal*, 1999, 27, pp. 607-633; W.T. DOUMA, *The beef hormones dispute and the use of national standards under WTO law*, in *European environmental law review*, 1999, pp. 137-144; R. QUICK, A. BLÜTHNER, *Has the Appellate Body erred? An appraisal and criticism of the ruling in the WTO Hormones case*, in *Journal of International Economic law*, 1999, pp. 603-639; V.R. WALKER, *Keeping the WTO from Becoming the “World Trans-science Organization”: Scientific Uncertainty, Science Policy, and Factfinding in the growth Hormones Dispute*, in *Cornell International Law Journal*, 1998, p. 251 ss.

<sup>322</sup> *EC-Hormones*, Report of the Panel WT/DS26/R/USA, cit, par. 8.149, Report of the Panel e WT/DS48/R/CAN, cit., par. 8.152.

<sup>323</sup> Vedi *EC-Hormones*, Report of the Panel, WT/DS26/R/USA par. 8.152, 8.153, 8.154: «(...) according to scientists advising the Panel, science can never provide a certainty, i.e. exclude once and for all that a specific substance can ever have adverse health effects. In this respect we also note that the sixth category of risks invoked by the European Communities is, as stated by the

confermata in occasione di un altro contenzioso (*Australia-Salmon*)<sup>324</sup>, in cui si è ribadito che non è sufficiente per giustificare un ostacolo al commercio eccepire l'esistenza di un rischio meramente speculativo, derivante da una situazione di "theoretical uncertainty"<sup>325</sup>.

La regola per cui tutte le leggi e tutti i provvedimenti amministrativi che vengono adottati in materia di sicurezza alimentare, tanto a livello nazionale quanto nell'ambito dell'UE<sup>326</sup>, devono tener presente il principio dell'analisi del

scientific experts advising the Panel and admitted by the European Communities not identifiable and that, therefore, these risks can *a priori* not be assessed by scientists (as required in Article 5.1). In this sense, these potential risks, which are present for any substance (also for substances or uses of substances allowed in the European Communities), are only the consequence of science not being capable of assuring that no risks will ever arise from a substance. We finally note that the EC objective of "zero risk" cannot be achieved in practice; not even under the EC ban itself since the European Communities cannot guarantee that there is a zero probability that illegal use of the hormones at issue will occur (...).

<sup>324</sup> *Australia-Measures affecting importation of salmon*, Report of the Appellate Body, WT/DS/18/AB/R, 20 ottobre 1998 e *Australia – Measures affecting importation of salmon*, Report of the Panel, WT/DS18/R, 12 giugno 1998.

<sup>325</sup> *Australia – Salmon*, Report of the Appellate Body, cit., par. 125. L'AB, nel caso di specie, riportandosi appunto a quanto precedentemente statuito nel caso *EC-Hormones* ha affermato: «the "risk" evaluated in a risk assessment must be an ascertainable risk; theoretical uncertainty is "not the kind of risk which, under Article 5.1, is to be assessed"»; l'Appellate Body, inoltre, per risolvere l'equivoco provocato dall'affermazione del *Panel* secondo cui una procedura di valutazione del rischio «cannot be premised on the concept of 'zero risk'» (*Australia-Salmon*, Report of the Panel, cit., par. 8.81), affermazione che avrebbe potuto essere interpretata, come osservato dalla Comunità, nel senso di vietare ad un Paese membro, nell'ambito delle disposizioni di cui all'Accordo SPS, di mirare ad un livello zero di rischio, ha precisato che: «it is important to distinguish (...) between the evaluation of "risk" in a risk assessment and the determination of the appropriate level of protection». Sul punto vedi L. GRADONI, *Il principio di precauzione nel diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, in A. BIANCHI, M. GESTRI, *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, Giuffrè, 2006, p. 190, secondo cui l'affermazione testé citata sarebbe da interpretarsi come una distinzione fra "rischio nullo a priori" ovvero un rischio meramente speculativo, e "soppressione del rischio", risultato, questo, perseguibile da parte di ciascun membro attraverso misure restrittive e a condizione che si tratti di un rischio la cui esistenza sia confermata, seppur minimamente, dall'esperienza.

<sup>326</sup> Sebbene il tenore della norma sia assolutamente generico, l'obbligo di procedere ad un'analisi del rischio al fine dell'adozione di una qualsiasi misura nel settore alimentare graverebbe non solo sulle Istituzioni dell'UE ma anche sugli Stati membri. Lo stesso Regolamento lo precisa, infatti, nel Preambolo, al considerando 16, laddove si afferma che «Le misure adottate dagli Stati membri e dalla Comunità in materia di alimenti e di mangimi dovrebbero basarsi generalmente sull'analisi del rischio (...)». Come già in precedenza sottolineato, inoltre, nello stesso Regolamento (quarto e quinto considerando) viene messa in rilievo la necessità di procedere ad un ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di alimenti, così da creare condizioni di concorrenza omogenee e costituire una base normativa comune nel settore. Cfr. A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and WTO*, cit., p. 79.

Considerazioni di eguale tenore sono peraltro avanzate, a livello internazionale, dalla Commissione del *Codex Alimentarius*, che constatando come i diversi governi nazionali utilizzino differenti approcci e metodi nella regolamentazione dei rischi alla salute umana derivanti dagli alimenti, ha adottato dei principi guida volti, appunto, ad orientare gli Stati membri nella conduzione dell'attività di analisi del rischio e destinati a diventare parte integrante dei sistemi nazionali di sicurezza alimentare; v. Codex Alimentarius Commission, *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for application by Governments*, CAC/GL 62-2007, World Health Organization – Food and Agriculture Organization of the United Nations Rome, 2007, p. 3.



rischio subisce un'espressa deroga. L'articolo 6 del Regolamento, infatti, fa salvo il caso il cui il ricorso al processo di analisi del rischio come presupposto per l'attività di normazione nel settore, «non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento». Con tale previsione, il legislatore comunitario sembra aver voluto alludere a misure adottate in situazioni critiche e di emergenza, nelle quali si impone la necessità di agire immediatamente senza attendere la conclusione dell'articolato procedimento di analisi del rischio<sup>327</sup>.

Al di fuori delle ipotesi in cui ricorrano situazioni di urgenza, che legittimerebbero, si è detto, una deroga rispetto alla regola dell'espletamento dell'analisi del rischio come condizione per l'adozione di atti normativi in materia alimentare, in linea di principio il corretto svolgimento delle fasi di valutazione, gestione e comunicazione del rischio consentiranno alle autorità nazionali (ma anche a quelle dell'Unione) di adottare misure restrittive della libera circolazione dei prodotti alimentari o dei mangimi al fine di tutelare la salute dai rischi legati al consumo di alimenti; l'analisi dei rischi, e in particolare la realizzazione di una valutazione scientifica dei rischi, diviene quindi un parametro fondamentale per gli Stati membri – così come per le Istituzioni dell'Unione – per contestare o dimostrare la legalità di una misura restrittiva rispetto al libero scambio adottata al fine di tutelare la salute o l'ambiente, e per la giurisprudenza per valutare la conformità di questa misura rispetto al principio della libera circolazione delle merci<sup>328</sup>.

Per dimostrare l'esistenza di un rischio gli Stati membri dovranno appunto applicare i criteri tecnici dell'analisi del rischio che sono stati armonizzati con l'adozione del regolamento n. 178 del 2002 al fine di ridurre al minimo le situazioni in cui la commercializzazione di un prodotto alimentare (o di un mangime) viene limitata in uno Stato membro e consentita, invece, in un altro Stato per via delle differenti conclusioni raggiunte, a seguito dello svolgimento di apposita attività di valutazione dei rischi, in merito alla rischiosità del prodotto per la salute umana<sup>329</sup>. In questo senso, gli articoli 14 e 15 del Regolamento CE n. 178/2002 introducono una serie di requisiti generali di sicurezza a cui devono sottostare, rispettivamente, tutti i prodotti alimentari e tutti i mangimi immessi nel mercato dell'Unione europea al fine di poter liberamente circolare all'interno

---

<sup>327</sup> Vedi L. GRADONI, *op. ult. loc. cit.*, p. 201. Le misure in questione sarebbero ben distinte rispetto alle misure c.d. precauzionali, poiché queste ultime possono essere adottate allorché, anche dopo che si è svolta compiutamente un'analisi del rischio, residuino comunque incertezze alla luce dei dati scientifici disponibili; le misure cui si riferisce l'art. 6 n. 1, invece, potrebbero conseguire ad una situazione di inequivocabile certezza scientifica circa l'esistenza di un pericolo, senza che però, appunto per questioni di urgenza, sia stata effettuata una completa analisi del rischio. Sulle misure precauzionali e le misure adottabili in situazioni di emergenza o crisi, *infra*, cap. 3.

<sup>328</sup> Stesso onere di giustificare le misure di gestione del rischio emanate in materia alimentare – ma non solo – al fine di tutelare la salute o altri interessi di natura non economica spetta quindi anche alle Istituzioni dell'Unione europea. La discrezionalità di cui queste ultime godono nel compiere le complesse valutazioni di ordine scientifico e tecnico da porre a fondamento delle suddette misure di *risk management* è però diversa e più ampia rispetto a quella di cui godono gli Stati membri in analoghe situazioni, e diverso è dunque, nei due casi, il sindacato giurisdizionale operato dai giudici dell'Unione europea (*infra*, cap. 3).

<sup>329</sup> Vedi F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *op. cit.*, pp. 107-108.

dello stesso, colmando così la disomogeneità tra le normative dei Paesi membri sugli elementi che caratterizzano la sicurezza dei prodotti<sup>330</sup>.

È bene peraltro ricordare che, oltre a tali requisiti generali dettati all'interno di quella che è appunto la normativa generale in materia alimentare, si incontrano poi singole e specifiche normative che con riferimento a determinati prodotti alimentari o relativamente a specifici aspetti della normativa in materia di sicurezza alimentare dettano requisiti o procedure volti a perseguire il fine ultimo della tutela della salute umana<sup>331</sup>. Inoltre, le suddette disposizioni del regolamento

---

<sup>330</sup> Vedi *supra*, a proposito dell'armonizzazione e del mutuo riconoscimento delle normative nazionali in materia alimentare.

Nel Libro Verde sui principi generali della legislazione alimentare già si sottolineava: «benché la normativa comunitaria in materia di prodotti alimentari stabilisca una serie di obblighi specifici per le imprese del settore alimentare, a parte il caso della direttiva generale in materia di sicurezza dei prodotti (vedi *infra*) essa attualmente non contiene un obbligo giuridico generale che impone che vengano immessi sul mercato unicamente i prodotti alimentari sicuri, integri e adatti al consumo umano (...). L'introduzione di un obbligo generale di sicurezza e integrità dei prodotti alimentari servirebbe dunque a rafforzare il livello generale di tutela del consumatore nella Comunità (...). Questo obbligo di sicurezza potrebbe altresì contribuire a semplificare la normativa generale della Comunità in materia alimentare in quanto eviterebbe la necessità di regolamentazioni più specifiche in settori in cui le disposizioni generali sarebbero sufficienti a garantire la sicurezza del prodotto (...)» (p. 45). Nello stesso senso, nei considerando 26 e 27 del reg. 178/2002, si rileva l'esigenza di stabilire requisiti generali di sicurezza di alimenti e mangimi, a fronte dell'applicazione da parte di diversi Stati membri di criteri fondamentali diversi per la determinazione della sicurezza degli alimenti, al fine di evitare ostacoli al commercio dei prodotti alimentari e permettere l'adeguato funzionamento del mercato interno di tali prodotti.

<sup>331</sup> In materia di *novel foods*, ad esempio, il Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 (in GU L 43 del 14.2.1997, pagg. 1–6) individua come principale obiettivo della normativa quella della protezione della salute attraverso la previsione di una procedura comunitaria di valutazione circa l'innocuità di tali prodotti prima della loro immissione sul mercato (v. il considerando 2 e gli artt. 1, par. 2, e 4; tali previsioni concernenti la sicurezza dei nuovi prodotti e ingredienti alimentari sono peraltro ribadite nel testo della proposta per un nuovo regolamento in materia (COM(2007) 872 def.), che «stabilisce norme armonizzate per l'immissione dei nuovi prodotti alimentari sul mercato comunitario, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e di tutela dei consumatori» e subordina tale immissione sul mercato all'inserimento di questi nuovi alimenti in un apposito «elenco comunitario»; per un'analisi della proposta v., ad es., I. GERSTBERGER, *The Proposal for a revised Novel Food Regulation – An Improvement for the Worse?*, in *European Food and Feed Law Review*, 4/2008, pp. 213-231; F. CAPELLI, *La disciplina dei “Novel Foods”*: le proposte di modifica attualmente in discussione in sede comunitaria, in *Alimenta*, n. 10/2008, p. 199 ss. Si noti come l'*iter* legislativo avviato con la presentazione della summenzionata proposta è stato interrotto nel corso del 2011 per via del mancato raggiungimento di un accordo tra Parlamento Europeo e Consiglio in merito alla disciplina della 'clonazione animale', uno dei principali nodi della nuova normativa.

Analoghe istanze di sicurezza si ritrovano nel Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (in GU L 354 del 31.12.2008, pagg. 16–33), che ribadisce l'esigenza di garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana e che, a tal fine, dunque per garantire un «uso sicuro» degli additivi alimentari, prevede una procedura di autorizzazione per la commercializzazione di tali additivi attraverso il loro inserimento in appositi elenchi comunitari laddove, fra l'altro, sia provato scientificamente che tali sostanze non pongano problemi di sicurezza per la salute dei consumatori. La sicurezza alimentare è anche alla base della normativa in materia di «alimenti arricchiti» prevista dal Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (in GU

178/2002 devono essere coordinate con quanto previsto dalla direttiva n. 2001/95 relativa alla sicurezza generale dei prodotti<sup>332</sup>, che costituisce la normativa orizzontale in tema di sicurezza di tutti i prodotti commercializzati all'interno dello Spazio economico europeo<sup>333</sup>. Limitando qui l'analisi a quanto previsto dall'articolo 14 del reg. 178/2002, si può anzitutto osservare come esso si apra con la lapidaria affermazione per cui «gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato», dalla quale si evince che un prodotto alimentare, per poter essere conforme ai requisiti di sicurezza imposti dalla normativa alimentare, e quindi per poter liberamente circolare all'interno dell'Unione europea, non deve presentare rischi per la salute dei consumatori. Si è puntualmente osservato, a riguardo, che l'espressione di «alimenti a rischio» cui la disposizione – e quindi il divieto di immissione in commercio da essa sancito – fa riferimento sarebbe da leggersi in realtà come «alimenti insicuri»<sup>334</sup>; di qui deriverebbe un'anticipazione

---

404 del 30.12.2006, pagg. 26–38), dei vari atti regolamentari intervenuti in materia di contaminanti (v. da ultimo il Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, in GU L 364 del 20.12.2006, pagg. 5–24), limiti di sostanze residue (v. Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, in GU L 152 del 16.6.2009, pagg. 11–22), materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti (v. Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in GU L 338 del 13.11.2004, pagg. 4–17) o ancora della normativa in materia di igiene (v. Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, in GU L 139 del 30.4.2004, pagg. 1–54, e Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, in GU L 139 del 30.4.2004, pagg. 55–205). A riguardo si veda, M. HAGENMEYER, *Legal Requirements for the Production of Safe Food. A brief Outline of the Most Important Legal Provisions to be Observed by Food Business Operators in Order to Achieve Food Safety*, in *European Food and Feed Law Review*, 5/2009, pp. 356-361.

<sup>332</sup> Direttiva del 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti, in GU L 11 del 15.01.2002, pagg. 4-17.

<sup>333</sup> Analogamente a quanto previsto all'interno del regolamento 178/2002, che rappresenta dunque la normativa verticale in materia, la direttiva 2001/95 – la quale ha sostituito, abrogandola, la direttiva 92/59 (cit. *supra*, nota 264) – prevede l'obbligo per ogni operatore economico di immettere sul mercato solo prodotti sicuri, ovvero prodotti «che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata e, se del caso, la messa in servizio, l'installazione e le esigenze di manutenzione, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone (...)» (v. art. 2, par. 1). Il rapporto tra le due normative, secondo quanto sancito dall'art. 1 della direttiva 2001/95, è tale per cui questa, in quanto normativa generale sulla sicurezza dei prodotti rappresenti, in pratica, la normativa di residuale applicazione con riguardo a quei rischi non contemplati dalla normativa di settore. Si veda, in merito, D. PISANELLO, *Obblighi di sicurezza alimentare nel mercato unico europeo tra gestione del rischio e responsabilità d'impresa*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, 2008, 47(4), pp. 695-734.

<sup>334</sup> Si veda L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *Compendio di Diritto Alimentare*, cit., pp. 90-91. Tale interpretazione sarebbe suffragata dalla circostanza che di alimento/i insicuro/i si parlava sia nell'iniziale proposta di regolamento (COM (2000) 716 def.), che anche nella versione originale inglese dell'atto, nella quale si faceva riferimento non al termine «hazardous», che si traduce in «rischioso», bensì, appunto, al termine «unsafe», che significa «insicuro».

della soglia di protezione, dovendosi considerare un alimento come «insicuro» – in linea con la nozione di rischio di cui all’art. 3, n. 9, dello stesso Regolamento – a fronte della presenza, non meramente ipotetica, di un «pericolo», e non necessariamente di un rischio attuale.

La disposizione stabilisce una presunzione legale di sicurezza per tutti quegli alimenti che circolino conformemente a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare o che, in assenza di tali disposizioni, risultino conformi a specifiche disposizioni normative dello Stato sul cui territorio essi sono commercializzati, a condizione che siano comunque rispettate le norme del Trattato, in particolare gli articoli 28 e 30<sup>335</sup> (oggi 30 e 36 TFUE). Tale presunzione di sicurezza sarebbe superabile nel momento in cui vi sia anche solo il sospetto che un prodotto, nonostante la conformità rispetto alle specifiche disposizioni ad esso applicabili, sia a rischio, legittimando così l’adozione da parte delle autorità competenti di provvedimenti volti a restringere l’immissione sul mercato o disporre il ritiro dallo stesso dell’alimento<sup>336</sup>.

Ed è la stessa norma a determinare nello specifico i casi in cui un alimento è da considerarsi a rischio e i fattori da tenere in debito conto ai fini di una tale valutazione; ad essere prese in considerazione devono essere le condizioni d’uso normali dell’alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione, ovvero il probabile e prevedibile uso che il consumatore ragionevolmente farà del prodotto, nonché le informazioni messe a disposizione dello stesso consumatore<sup>337</sup>. Quanto invece alla qualificazione di un alimento come «a rischio», il Regolamento individua tale

---

<sup>335</sup> I paragrafi 7 e 9 dell’art. 14 del reg. 178/2002 stabiliscono rispettivamente che «gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime» e che «in assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è immesso sul mercato, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo». Rispetto a tale presunzione di sicurezza, l’affermazione contenuta nel paragrafo 1 della stessa disposizione apparirebbe come un’ulteriore «protezione ad efficacia generale» del sistema di sicurezza alimentare a livello UE, dovendo trovare la norma, alla luce di una lettura congiunta dei 3 paragrafi, applicazione rispetto a tutti gli alimenti circolanti nel mercato unico. V., per questi rilievi, F. BRUNO, *Commento all’art. 14*, in *La Sicurezza alimentare nell’Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 238 ss.

<sup>336</sup> Art. 14, reg. 178/2002, par. 8. Come rileva M. HAGENMEYER, *Modern food safety requirements according to EC Regulation no. 178/2002*, in *ZLR (Zertschrift für das gesamte Lebensmittelrecht)*, 2002, 29, pp. 443-459, in particolare p. 450, la disposizione non specifica quali motivi possano giustificare un simile sospetto e, di conseguenza, una restrizione alla commercializzazione del prodotto alimentare in questione, anche se, alle luce di quanto affermato nel Preambolo dello stesso Regolamento (in particolare nei considerando da 16 a 21) si dedurrebbe chiaramente che tale sospetto debba fondarsi su dati scientifici.

<sup>337</sup> Ciò avverrebbe sia attraverso l’etichetta che per mezzo di altri canali generalmente accessibili ai consumatori. Il successivo articolo 16 precisa, a riguardo, che l’etichettatura, la pubblicità e la presentazione degli alimenti o mangimi, compresi la loro forma, il loro aspetto o confezionamento, i materiali di confezionamento usati, il modo in cui essi sono disposti nonché, appunto, le informazioni rese disponibili su di essi attraverso qualsiasi mezzo non devono trarre in inganno il consumatore.

*status* negli alimenti che siano ritenuti dannosi per la salute e in quelli considerati inadatti al consumo umano, dettando una serie di circostanze che è necessario prendere in considerazione al fine di determinare, rispettivamente, tale dannosità o inadattabilità<sup>338</sup>.

Le implicazioni pratiche derivanti dalla previsione di questi generali criteri atti all'identificazione di prodotti alimentari «a rischio» consistono in una serie di obblighi che ricadono in capo agli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi<sup>339</sup>. Lo stesso Regolamento n. 178 del 2002, già nel preambolo, afferma infatti che «Gli operatori del settore alimentare sono in grado, meglio di chiunque altro, di elaborare sistemi sicuri per l'approvvigionamento alimentare e per garantire la sicurezza dei prodotti forniti; essi dovrebbero pertanto essere legalmente responsabili, in via principale, della sicurezza degli alimenti»<sup>340</sup>.

È così, dunque, che l'articolo 17 del Regolamento stabilisce l'obbligo generale per gli operatori del settore alimentare e dei mangimi di «garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare (...) e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte»<sup>341</sup>; un obbligo che trova poi specificazione in diverse altre disposizioni del reg. 178/02, quali, ad esempio, gli articoli 18,19, 20 e 21<sup>342</sup>.

---

<sup>338</sup> Il paragrafo 4 dell'art. 14 prevede di considerare, nel primo caso, «i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti», «i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento», e «la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa». Sottolinea l'ambiguità di tali criteri e la quasi impossibilità di una loro conoscenza da parte degli operatori alimentari, M. HAGENMEYER, *Modern food safety requirements according to EC Regulation no. 178/2002*, cit., p. 451, secondo il quale, quindi, «Article 14 para. 4 of the Regulation can only be interpreted as an appeal to the legislators' scientific advisers. The scientific evidence they come up with must be taken into account when developing new food law. But the provision does not impose any direct obligations on food manufacturers over and above their reasonable diligence (...)»

Per stabilire se, invece, un alimento sia inadatto al consumo umano, al paragrafo 5 viene stabilito che «occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione». Laddove, sulla base di detti criteri, dovesse rilevarsi che un determinato alimento, facente parte di una partita, lotto o consegna di alimenti dello stesso tipo è a rischio, secondo quanto stabilito dal successivo paragrafo 6 dell'art. 14, si deve presumere che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a loro volta a rischio. Osserva F. BRUNO, *op. ult. loc. cit.*, pp. 245-246, come il tenore letterale dell'art. 14 del regolamento e quello dell'art. 3 della direttiva n. 2001/95 sulla sicurezza generale dei prodotti divergano, essendo che la prima disposizione vieta la commercializzazione degli alimenti se considerati «a rischio», laddove invece la direttiva considera incommerciabili perché non sicuri i «prodotti pericolosi». Tale differenza troverebbe giustificazione nella volontà del legislatore comunitario di stabilire, per gli alimenti, proprio perché legati strettamente alla salute dei consumatori, una soglia di rischio minima e più bassa rispetto a quella consentita per altri tipi di prodotti.

<sup>339</sup> Le espressioni «operatore del settore alimentare» e «operatore del settore dei mangimi» stanno ad indicare, ai sensi dell'art. 3 del reg. 178/2002, rispettivamente numeri 4 e 6, la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare o di mangimi posta sotto il suo controllo.

<sup>340</sup> Cfr. considerando n. 30 del reg. 178/2002.

<sup>341</sup> La norma individua altresì degli obblighi a carico delle Stati membri; questi sono tenuti ad applicare la legislazione alimentare e controllare e verificare il rispetto delle pertinenti

Nel caso di non-conformità dei prodotti alimentari, o dei mangimi, ai requisiti di sicurezza stabiliti rispettivamente negli articoli 14 e 15 del Regolamento, potendo in questo caso sorgere rischi per la salute umana e degli animali laddove tali prodotti dovessero essere immessi sul mercato<sup>343</sup>, gli operatori del settore alimentare devono, sulla scorta degli articoli 19 e 20, intervenire immediatamente attraverso il ritiro, il richiamo (c.d. *product recall*) o la distruzione del prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza, la notifica dell'informazione delle autorità competenti e la collaborazione con le stesse, nonché l'informazione dei consumatori<sup>344</sup>.

---

disposizioni della stessa da parte degli operatori alimentari in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, organizzando, a tal fine, «un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbracciano tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione» e determinando, infine, «le misure e le sanzioni – che devono essere effettive, proporzionate e dissuasive – da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi». Cfr., a riguardo, A. DI LAURO, *Commento all'art. 16*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 263 ss.

<sup>342</sup> L'articolo 18, come già si è visto, regola la c.d. rintracciabilità dei prodotti alimentari stabilendo in capo agli operatori alimentari l'obbligo di disporre di mettere a disposizione autorità competenti che le richiedano, le informazioni circa i soggetti che hanno fornito loro un alimento, mangime, o qualsiasi sostanza destinata a far parte di questi e sui soggetti ai quali essi stessi hanno fornito i propri prodotti, nonché di etichettare o identificare gli alimenti al fine di agevolarne la rintracciabilità. L'articolo 21, invece, prevede che le disposizioni contenute nel capo II del regolamento (artt. da 4 a 21) si applichino salvo il disposto della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (in GU L 210 del 7.8.1985, pagg. 29–33). Tale disposizione di chiusura, dunque, opera un richiamo alla responsabilità civile configurabile in capo ai produttori alimentari in caso di violazione degli obblighi sanciti all'interno del reg. 178/2002, facendo tuttavia salva – o meglio, non pregiudicando – l'applicazione della direttiva 85/374 sulla responsabilità per danni da prodotti difettosi che si ritiene debba comunque essere interpretata alla luce delle disposizioni di cui al capo II del Regolamento. V., per questi rilievi, F. ALBISINNI, *Commento all'art. 20*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 284 ss. Cfr., altresì, P. NIHOUL, S. MAHIEU, *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM: perspectives nazionale, européenne et internationale*, Bruxelles: Larcier, 2005, p. 108 ss., D. PISANELLO, *op. cit.*, p. 722 ss.; A. ALEMANNI, *Trade in Food. Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 150 ss. Si noti, comunque, che l'efficacia degli obblighi a carico degli operatori del settore alimentare e dei mangimi sanciti negli articoli da 18 a 21 è stata "rinviata" nel tempo per un periodo di 3 anni, essendo stato previsto all'articolo 65 dello stesso Regolamento che l'applicazione delle relative disposizioni dovesse avvenire solo a decorrere dal 1° gennaio 2005.

<sup>343</sup> Molto spesso la non-conformità ai requisiti di sicurezza di un prodotto non è riconducibile ad errori o alla mancata diligenza dell'operatore economico, ma si realizza solo dopo la sua immissione sul mercato e l'espletamento di tutte le verifiche necessaria, per via di intervenute nuove conoscenze scientifiche sulla base delle quali, al contrario di quanto precedentemente ritenuto, tale prodotto è da considerarsi a rischio e quindi dannosi per la salute umana o inadatti al consumo.

<sup>344</sup> Si vedano, per un approfondimento, F. BRUNO, *Commento all'art. 19*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*. Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., pp. 278-279; S. RIZZIOLI, *Commento all'art. 20*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., pp. 280-283. Cfr., inoltre, *Guida*

Anche da queste disposizioni emerge, dunque, il carattere globale e *science-based* che contraddistingue la disciplina del settore alimentare dettata dal regolamento n. 178/2002, che mira ad un coinvolgimento attivo di tutti gli attori della catena alimentare all'interno del processo di analisi del rischio.

#### a) *La valutazione del rischio*

La valutazione del rischio rappresenta la prima fase del processo di analisi del rischio e ha come obiettivo la determinazione dell'esistenza e della gravità di un rischio per la salute umana o per quella degli animali<sup>345</sup>. Essa consiste in ricerche scientifiche, rimesse in generale all'Autorità europea per la sicurezza alimentare per quanto concerne, appunto, il settore degli alimenti e dei

---

*all'applicazione degli articoli 11, 12, 16, 17, 18, 19 e 20 del regolamento (Ce) n. 178/2002 relativo alla legislazione alimentare generale, Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, 20 dicembre 2004; F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, op. cit., p. 150 ss., osservano questi ultimi Autori, che tali obblighi sono da osservarsi solamente quando un alimento o un mangime non risulti conforme ai requisiti di sicurezza previsti dallo stesso Regolamento ed esista, dunque, un rischio per la salute, mentre essi non trovano applicazione nel caso in cui il prodotto non corrisponda ad altri requisiti o standards di qualità stabiliti in uno specifico settore (v., ad esempio, i già citati regolamenti 853/2004 in materia di igiene degli alimenti di natura animale e 1925/2006 sugli alimenti "arricchiti", in cui viene affermata chiaramente la responsabilità degli operatori alimentari quanto alla sicurezza degli specifici alimenti in questione).*

<sup>345</sup> La valutazione del rischio, così come d'altra parte il modello di *risk analysis* del quale la stessa fa parte, viene qui preso in considerazione limitatamente al quadro normativo rappresentato dal regolamento 178/2002, che si è detto più volte rappresentare il tipico esempio di legislazione "scientificamente fondata" all'interno dello scenario giuridico dell'Unione europea. Già prima della sua emanazione, tuttavia, l'obbligazione di ricorrere preventivamente all'*expertise* scientifica ai fini dell'adozione di una misura di regolamentazione era stata prevista in diverse norme di diritto derivato comunitarie. Tra queste, ad esempio, la direttiva 65/65/CEE del 26 gennaio 1995 (per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali, in GU L 229 del 15.8.1986, pag. 63), modificata dalla direttiva 75/813/CEE e successivamente dal Regolamento 2309/93 del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, così come la direttiva 85/337/CEE del 27 giugno 1985 concernente la valutazione di impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati, in GU L 175 del 5.7.1985, pagg. 40-48, nonché tutte le diverse normative settoriali, sempre antecedenti l'adozione del Regolamento 178/2002, in materia di medicinali e sostanze chimiche, additivi, prodotti fitosanitari, organismi geneticamente modificati e altri nuovi alimenti.

Tale previsione generalizzata di una valutazione preventiva del rischio, avutasi soprattutto a partire dagli anni novanta, trova due spiegazioni di fondo. La prima è di ordine strettamente sanitario-ambientale: all'indomani dei molteplici incidenti sanitari verificatisi a livello europeo e mondiale, si è infatti cercato di far precedere alla commercializzazione dei prodotti una valutazione dei possibili effetti dannosi degli stessi sull'ambiente e sulla salute. Una seconda ragione, di natura politico-giuridica, è stata rappresentata invece dalla considerazione del dato scientifico come lo strumento più oggettivo possibile e, dunque, più adatto alla regolamentazione dei rischi e in grado di assicurare una coerenza tra le varie misure regolative, spesso divergenti, adottate dai vari Stati membri. Vedi, per tali rilievi, C. NOIVILLE, N. DE SADELEER, *La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politique*, in *Revue du Droit dell'Union Européenne*, 2001, pp. 389-449.

mangimi<sup>346</sup>, volte ad individuare e caratterizzare i rischi per la salute umana che possono derivare dall'assunzione di alimenti e, più precisamente, ad accertare se, in base ai dati scientifici disponibili in un determinato momento storico, vi siano ragionevoli motivi per temere che un agente biologico, chimico o fisico che può essere contenuto in un alimento o mangime (pericolo) ovvero un certo procedimento applicato nella produzione alimentare possano avere effetti nocivi per la salute umana, per poi procedere alla caratterizzazione di tali possibili effetti dannosi. Tali valutazioni di ordine tecnico-scientifico costituiscono la base per la successiva adozione di misure di gestione del rischio, volte a prevenire, eliminare o diminuire i rischi nel settore alimentare, evitando così che si verifichino conseguenze dannose per la salute di persone e animali; lo scopo principale della valutazione del rischio, quindi, è quello di fornire alle autorità competenti per la gestione del rischio informazioni sufficientemente affidabili e fondate per poter gestire un eventuale rischio che venga a manifestarsi con riferimento ad un prodotto alimentare e, in particolare, stimare se, alla luce delle informazioni scientifiche derivanti dalla ricerca internazionale, il livello di rischio considerato accettabile sia stato superato<sup>347</sup>.

Dal punto di vista tecnico-scientifico, la valutazione del rischio costituisce, secondo la definizione fornita dall'articolo 3 del Regolamento n. 178/2002, un «processo su base scientifica scomponibile a sua volta in quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio»<sup>348</sup>.

Il primo *step* dell'attività di *risk assessment*, cioè l'individuazione del pericolo (*Hazard identification*), comprende l'identificazione degli agenti biologici, chimici o fisici che, con riferimento all'assunzione di alimenti o mangimi, possono avere effetti negativi per la salute ed essere quindi una potenziale fonte di rischio<sup>349</sup>; nella misura in cui essa permette di identificare

<sup>346</sup> Vedi *infra*, cap. 2.

<sup>347</sup> F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *op. cit.*, pp. 108-109. La scienza, dunque, che trova la sua massima espressione nell'attività di valutazione dei rischi, viene percepita come il parametro fondamentale in grado di fornire quell'oggettività che giustifica l'intervento delle autorità sul mercato dei prodotti agroalimentari, v. S. MAHIEU, P. NIHOUL, *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM: perspectives nationale, européenne et internationale*, cit., p. 325.

<sup>348</sup> Anche la suddivisione del processo di valutazione del rischio in queste quattro distinte fasi, così come il generale il principio dell'analisi del rischio, è stata prevista per la prima volta dal National Research Council nel c.d. *Red Book* (vedi *supra*, nota 297). Essa si ritrova poi nel *Codex Alimentarius* (v. Codex Alimentarius Commission (CAC), *Procedural Manual*, Nineteenth edition, 2010, cit.). Si veda altresì la definizione di *risk assessment* fornita dall'OCSE, nel documento *Descriptions of selected key generic terms used in chemical hazard/risk assessment*, OECD/IPCS, ENV/JM/MONO(2003)15, October 2003, p. 16: «A process intended to calculate or estimate the risk to a given target organism, system or (sub) population, including the identification of attendant uncertainties, following exposure to a particular agent of concern as well as characteristics of the specific target systems. The Risk Assessment process includes four steps: hazard identification, hazard characterisation (related term: dose-response assessment), exposure assessment, and risk characterisation. It is the first component in a risk analysis process».

<sup>349</sup> Le quattro fasi sono specificamente definite nell'allegato III della Comunicazione della Commissione sul Principio di precauzione, COM(1999) 1 def., Bruxelles, 2 febbraio 2000, nella quale si precisa che prima di avviare qualunque azione, sarebbe opportuno tentare di completare per quanto possibile tutte le quattro fasi della valutazione del rischio. Vedi, inoltre, il documento



l'eventuale carattere dannoso di un agente, questa prima fase va a condizionare fortemente le fasi successive.

In secondo luogo si tratta di procedere ad una caratterizzazione del pericolo (*Hazard characterization*), individuato attraverso la «determinazione, in termini quantitativi e/o qualitativi, della natura e della gravità degli effetti nocivi collegati con gli agenti o le attività causali»<sup>350</sup>. Questa fase, considerata il cuore dell'attività di *risk assessment*, ha dunque come obiettivo quello di stabilire il rapporto tra le quantità dell'agente chimico, fisico o microbiologico in questione e l'entità degli effetti negativi che da queste possono derivare (effetto “dose/risposta”)<sup>351</sup>; a tal fine sarà necessario raccogliere numerose informazioni sia sull'agente sia sugli effetti di salute che esso è in grado di provocare, nonché identificare i potenziali limiti dei dati a disposizione indirizzando eventuali indagini mirate a colmare i vuoti di conoscenza<sup>352</sup>.

Successivamente, al fine di stabilire se e in che misura possano realizzarsi gli effetti negativi per la salute umana eventualmente identificati, si dovrà valutare l'entità e le modalità, dunque sia da un punto di vista quantitativo che qualitativo, della probabilità di esposizione dei consumatori all'agente pericoloso (*Exposure assessment*), ciò sulla scorta delle informazioni riguardanti il pericolo stesso (come ad esempio le caratteristiche, la distribuzione, la concentrazione) e sulla base dei dati riguardanti la probabilità di contaminazione ed esposizione della popolazione o dell'ambiente al pericolo<sup>353</sup>.

I risultati ottenuti dalle tre fasi sono combinati nella caratterizzazione del rischio (*risk characterization*) associato al pericolo considerato, nella quale, sulla base dei dati e delle conoscenze derivanti dallo svolgimento delle tre precedenti fasi del *risk assessment*, si produce una «stima qualitativa e/o quantitativa» che tenga conto delle «inerenti incertezze, della probabilità, della frequenza e della gravità degli effetti negativi sull'ambiente o sulla salute, conosciuti o potenziali, che possono verificarsi»<sup>354</sup> al fine di individuare il “rischio accettabile”, che dovrà

OECD, *Descriptions of selected key generic terms used in chemical hazard/risk assessment*, cit., p. 17.

<sup>350</sup> *Ibidem*, p. 29.

<sup>351</sup> Nella Comunicazione sul principio di precauzione si riconosce tuttavia come sia spesso «difficile o impossibile provare tale rapporto, ad esempio perché il nesso causale non è stato individuato al di là di ogni ragionevole dubbio» (p. 29).

<sup>352</sup> A. MACRÌ, G. SCAVIA, L. BUSANI, *La valutazione scientifica del rischio. I criteri di valutazione del rischio alimentare*, in *Alimenta*, XVII, 11-12/2009, p. 227 ss.

<sup>353</sup> Per quanto riguarda l'esigenza di protezione della salute umana, le specifiche caratteristiche regionali, locali o culturali che si ritrovano con riferimento all'alimentazione rappresentano dei fattori che rendono più complesso il compito degli organi deputati a tale valutazione.

<sup>354</sup> Viene ulteriormente precisato nella Comunicazione che «Quando i dati disponibili sono inadeguati o non conclusivi, una strategia prudente e di precauzione per la protezione dell'ambiente, della salute o della sicurezza potrebbe essere quella di optare per l'ipotesi più pessimista. Quando tali ipotesi si accumulano vi è indubbiamente un'esagerazione del rischio reale ma, correlativamente, una certa garanzia che il rischio non venga sottovalutato» (p. 29).

Per quanto concerne la valutazione di rischi ambientali, gli esperti procederanno ad una comparazione tra la concentrazione dell'agente pericoloso nell'ambiente (PEC) e il livello di concentrazione considerato non dannoso (PNEC) al fine di individuare il grado di rischio accettabile. Quanto invece ai rischi sulla salute umana, la comparazione avrà ad oggetto le dosi

poi essere preso in considerazione da coloro che saranno chiamati ad adottare misure di gestione del rischio, alla luce anche – come si vedrà fra breve – di fattori non scientifici. Ciò che ne scaturisce sono dunque i risultati della complessiva attività di valutazione del rischio, espressi in una forma tale da permettere una successiva gestione del rischio da parte dei soggetti a tal fine competenti.

Ai sensi dell'art. 6 paragrafo n. 2 del reg. 178/2002 «la valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente»<sup>355</sup>. Innanzitutto, il riferimento agli elementi scientifici a disposizione come base per l'espletamento dell'attività di *risk assessment* risponde al principio dell'eccellenza già previsto dalla Commissione nella sua Comunicazione sulla salute del consumatore e sicurezza degli alimenti come criterio-guida per l'elaborazione dei pareri scientifici<sup>356</sup>; di qui, nella stessa ottica, la necessità che le decisioni adottate nell'ambito della successiva attività di *risk management* siano basate sulle «migliori conoscenze scientifiche disponibili»<sup>357</sup>. Anche il Tribunale di Primo grado, nella sentenza resa nel caso *Pfizer*<sup>358</sup>, ha ribadito al riguardo che l'obbligo delle Istituzioni europee di garantire un livello elevato di protezione della salute comporta che le decisioni da esse adottate si fondino su una «considerazione dei migliori dati scientifici disponibili» e sui «più recenti risultati della ricerca internazionale»<sup>359</sup>, e che, in particolare, «i pareri scientifici sulle questioni relative alla salute dei consumatori devono fondarsi sui principi dell'eccellenza, dell'indipendenza e della trasparenza»<sup>360</sup>.

In secondo luogo la valutazione del rischio, e dunque i pareri scientifici alla cui elaborazione si perviene al termine di tale attività, devono rispettare il

della sostanza in questione considerate non nocive (NOAEL) oppure le dosi meno nocive possibile (LOAEL) in rapporto al grado di esposizione della popolazione.

<sup>355</sup> Nello stesso senso si veda Codex Alimentarius Commission (CAC), *Procedural Manual*, Nineteenth edition, Rome, 2010: «Experts responsible for risk assessment should be selected in a transparent manner on the basis of their expertise, experience, and their independence with regard to the interest involved (...)».

<sup>356</sup> Vedi Comunicazione COM(97)183 def., cit. *supra*, p. 9: «Il parere scientifico dev'essere della più alta qualità possibile. È pertanto essenziale che la valutazione dei rischi potenziali sia attuata da scienziati eminenti».

<sup>357</sup> *Ibidem*, p. 16.

<sup>358</sup> La vicenda oggetto della pronuncia, già peraltro più volte citata, riguardava l'impugnazione di un regolamento (reg. n. 2821/98) mediante il quale il Consiglio aveva revocato l'autorizzazione utile ai fini dell'impiego di taluni antibiotici come promotori della crescita e che, nel fare ciò, faceva riferimento ad indagini scientifiche piuttosto lacunose e non univoche.

<sup>359</sup> Sentenza *Pfizer*, cit., punto 158; su questi profili cfr. *infra*, cap. 2.

<sup>360</sup> *Ibidem*, punti 159, 172, 268 della motivazione. Come rilevato da L. GRADONI, *Commento all'art. 6*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, cit., p. 202, la terminologia impiegata dal Tribunale differisce da quella che si ritrova nel regolamento 178/2002, ove non si parla di «eccellenza» bensì di «obiettività»; il significato delle due espressioni sarebbe comunque il medesimo, posto che lo stesso Giudice fa riferimento all'esigenza di «assicurare l'oggettività scientifica delle misure» e afferma che «l'autorità pubblica competente deve badare a che le misure che essa adotta (...) siano fondate su una valutazione scientifica dei rischi il più possibile esaustiva»; ciò significa che una valutazione del rischio che non rispettasse tali canoni non potrebbe considerarsi obiettiva ai sensi dell'art. 6, par. 2. Sui principi dell'eccellenza, indipendenza e trasparenza cfr. *infra*, cap. 2.

principio della trasparenza<sup>361</sup>, devono cioè essere fondati su dati chiaramente identificati, sorretti da valide motivazioni e accessibili da parte di qualsiasi soggetto eventualmente interessato a consultarli; tale requisito viene rispettato attraverso la pubblicazione degli atti riguardanti la valutazione del rischio e, quindi, non solo degli stessi pareri, ma anche delle informazioni su cui i pareri si fondano e le procedure di lavoro seguite dagli organi incaricati a tal fine<sup>362</sup>.

Infine, è importante che gli esperti incaricati della valutazione del rischio siano indipendenti, cioè non subiscano influenze da parte dei centri d'interesse politico o economico, contravvenendo alla missione loro affidata; un'influenza che si verrebbe peraltro a manifestare anche nell'ambito della successiva fase di gestione e comunicazione del rischio, con un evidente malfunzionamento dell'intero processo di analisi del rischio<sup>363</sup>. Tale esigenza di indipendenza dei *risk*

---

<sup>361</sup> Si sofferma sul profilo relativo alla trasparenza del processo di valutazione del rischio V. SILANO, *Science, Risk-Assessment and Decision-Making to Ensure Food and Feed Safety in the European Union*, in *European Food and Feed Law Review*, 6/2009, p. 400 ss., individuandolo nei due correlati aspetti della “*science-related*” e “*process-related*” *transparency*, come un importante fattore attraverso cui misurare l'efficace considerazione e impiego della scienza nella procedura di *risk assessment* e, conseguentemente, nel processo di *decision-making*.

<sup>362</sup> A riguardo, anche il Tribunale di primo grado, nella sentenza *Pfizer*, ha sottolineato l'importanza della motivazione del parere scientifico (reso nel caso di specie dallo SCAN) come strumento attraverso cui la Commissione poteva addivenire a conclusioni adeguate sulla base di una «solida base scientifica» (punto 275).

<sup>363</sup> Altra esigenza che si manifesta nell'attuale scenario di regolamentazione dei rischi, in generale, è quella dell'armonizzazione dell'attività di valutazione del rischio nei diversi settori di intervento dell'Unione europea. Tale attività, così come sopra descritta, ovvero composta dalla quattro diverse fasi dell'individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio, così come anche il modello dell'analisi del rischio all'interno della quale essa si inserisce, sembrano infatti essere previste espressamente, a livello di Unione, solo per il settore alimentare. Molteplici sono state dunque le istanze di armonizzazione dell'attività di *risk assessment* degli organi scientifici chiamati ad intervenire, in particolare, nel settore della protezione della salute e dell'ambiente. Si veda, a riguardo, Report of the Scientific Steering Committee's working Group on Harmonization of Risk Assessment procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health, *First Report on the Harmonization of Risk Assessment procedures*, 26-27 October 2000, p. 6, in cui si legge: «Progressive harmonisation of human health and environmental protection risk assessment procedures within the EU is both of practical importance and scientifically sound. However, it is recognized that total harmonization of risk assessment procedures in the EU is not achievable in the short to medium term». Cfr., altresì, *Updated Opinion of the Scientific Steering Committee on Harmonisation of Risk Assessment Procedures*, 10-11 April 2003: «The SSC recognizes the potential benefits of the progressive harmonization of human, animal and plant health and environmental risk assessment procedures based on current scientific understanding in terms of: - enhancing the quality of the risk assessment procedures, - achieving greater consistency when the same or very similar risk sources are assessed by different Scientific Committees, - improving transparency and risk communication, - enabling the EU to demonstrate externally a consistent high quality scientific approach for all risk assessments conducted on its behalf pertaining to the protection of human and animal health and the environment».

Il riconoscimento dell'importanza e della necessità di un'armonizzazione dell'attività di *risk assessment* si è avuta anche, e forse ancor prima, a livello internazionale, ove la Commissione del *Codex Alimentarius* ha elaborato il concetto di *risk assessment policy*, come *standards* da seguire nel compimento dell'attività di *risk assessment* al fine di evitare o ridurre le divergenze tra le risultanze dei diversi organi scientifici. Esse sono definite, in particolare, come «Documented

*assessors* rispetto alle possibili pressioni provenienti dal mondo politico od economico e industriale, in seguito all'emergenza sanitaria nota come 'crisi della BSE', è stata pienamente recepita, come vedremo, attraverso la creazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare; tale operazione ha rappresentato lo *step* finale di un processo di riforma del sistema di consulenza scientifica a livello comunitario volto appunto a promuovere l'indipendenza, nonché l'eccellenza e la trasparenza dell'attività di *risk assessment*.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare, costituita dunque come cardine di un imponente complesso di risposte e reazioni politiche e normative alle carenze che avevano connotato il quadro istituzionale e normativo vigenti fino alla fine degli anni novanta<sup>364</sup>, è però essa stessa al centro di accesi dibattiti e oggetto di diffuse critiche incentrate sulla sua asserita incapacità di rispondere effettivamente proprio a quei criteri di eccellenza e indipendenza cui il riformato sistema di consulenza scientifica dovrebbe invece necessariamente ispirarsi<sup>365</sup>.

b) *La gestione del rischio (e gli elementi anche extra-scientifici su cui essa si fonda nell'UE)*

I risultati dell'attività di valutazione del rischio sono la base per la messa in atto di una corretta gestione del rischio, ovvero dell'adozione di decisioni e misure che siano le più idonee alla prevenzione o al controllo di possibili rischi legati al consumo di alimenti.

L'articolo 3 del regolamento 178/2002 definisce la gestione del rischio come un «processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo»<sup>366</sup>. Come da taluno sottolineato,

---

guidelines on the choice of options and associated judgements for their application at appropriate decision points in the risk assessment such that the scientific integrity of the process is maintained»; v. Codex Alimentarius Commission (CAC), *Procedural Manual*, Nineteenth edition, Rome, 2010, p. 86). L'elaborazione di tali *standards*-linee guida, sempre secondo le previsioni della Commissione del *Codex Alimentarius*, costituirebbe una specifica componente dell'attività di *risk management* e sarebbe affidata dunque ai *risk managers*, che opererebbero in questo senso in consultazione con i *risk assessors* e le altre parti interessate (p. 91). Rispetto al quadro internazionale, tuttavia, nell'attuale scenario dell'Unione europea l'elaborazione di *risk assessment policies* è avvenuto direttamente da parte dell'EFSA, in modo indipendente dalla Commissione, che ricopre il ruolo di *risk manager*. Per un'approfondimento sulla tematica delle *risk assessment policies*, si vedano, E. MILLSTONE, P. VAN ZWANENBERG, C. MARRIS, L. LEVIDOW, H. TORGERSEN, *Science in trade disputes related to potential risks: comparative case studies*, cit., p. 28 ss.; E. MILLSTONE, *Science, risk and governance: Radical rhetorics and the realities of reform in food safety governance*, in *Research Policy*, 2009, 38, pp. 624-636.

<sup>364</sup> S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare: controllo giurisdizionale da parte delle Corti comunitarie*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4, 2008, p. 1 ss.

<sup>365</sup> *Infra*, cap. 2, parr. 11 ss.

<sup>366</sup> Vedi art. 3 par. 12, reg. 178/2002. Analoga definizione è fornita dall'OECD, *Description of selected key generic terms used in chemical hazards/risk assessment*, (*supra*, nota 298), p. 17: «Decision Making process involving considerations of political, social, economic, and technical factors with relevant risk assessment information relating to a hazard so as to develop, analyse,

sebbene la disposizione non lo preveda espressamente, la definizione fornita farebbe riferimento a due diverse fasi dell'attività di *risk management*: la valutazione della rilevanza del rischio, che porta a determinare il livello di protezione considerato appropriato dalla società, ovviamente alla luce dell'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute previsto dal diritto primario dell'Unione europea, e la scelta della misura più appropriata per il raggiungimento di tale livello di protezione<sup>367</sup>.

La gestione del rischio, come si è detto, deve fondarsi sui risultati della precedente fase di valutazione del rischio. Ciò significa che deve sussistere un rischio reale per la salute umana, deducibile dalle indicazioni scientifiche risultanti da una valutazione dei rischi condotta nel modo più rigoroso possibile, che possa giustificare l'adozione di determinate misure di gestione dello stesso rischio che possano risultare restrittive degli scambi commerciali<sup>368</sup>.

Verificata l'esistenza e la natura di un rischio, le autorità competenti, sia a livello UE che nazionale, saranno infatti chiamate a decidere se e come agire al

and compare regulatory and non-regulatory options and to select and implement appropriate regulatory response to that hazard». Vedi, altresì, Joint FAO/WHO Consultation on *Risk Management and Food Safety* (cit., *supra*, nota 298), p. 4, in cui è definito come «The process of weighing policy alternatives in the light of the results of risk assessment and, if required, selecting and implementing appropriate control options, including regulatory measures» e *Codex Alimentarius Commission (CAC), Procedural Manual Fifteenth Edition*, che definisce il *risk management* come «The process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives, in consultation with all interested parties, considering risk assessment and other factors relevant for the health protection of consumers and for the promotion of fair trade practices, and, if needed, selecting appropriate prevention and control options».

<sup>367</sup> A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 86; cfr., altresì, C. NOIVILLE, N. DE SADELEER, *La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres*, cit.

La descrizione dell'attività di gestione del rischio e la sua articolazione in distinte sottofasi non è tuttavia univoca. Nel documento OCSE, *Description of selected key generic terms used in chemical hazards/risk assessment*, cit., l'attività di *risk management* viene considerata come un processo comprendente al proprio interno tre diversi elementi: *risk evaluation*; *emission and exposure control*; *risk monitoring*; quest'ultimo è definito come «process of following up the decisions and actions within risk management in order to ascertain that risk containment or reduction with respect to a particular hazard is assured». Nel *Report* redatto dal gruppo congiunto di esperti FAO/WHO *Risk Management and Food Safety* (*supra*, nota 298) vengono invece ricompresi all'interno dell'attività di *risk management* quattro distinti elementi: *risk evaluation*, *risk management option assessment*, *implementation of management decision*, *monitoring and review*.

<sup>368</sup> Come affermato anche a livello giurisprudenziale, le autorità deputate alla gestione del rischio potrebbero tuttavia anche discostarsi dal parere scientifico fornito dai *risk assessors*, dovendo, però, in questo caso, motivare in modo preciso la loro differente valutazione: «Nei limiti in cui l'istituzione comunitaria preferisce discostarsi dal parere, essa è tenuta a motivare specificamente la sua diversa valutazione rispetto a quella espressa nel parere, esponendo i motivi sulla base dei quali non vi si conforma. Tale motivazione dovrà essere di un livello scientifico almeno equivalente a quello del parere in questione. In tal caso, l'istituzione può fondarsi su un parere integrativo del medesimo comitato di esperti, su altri elementi aventi forza probatoria almeno equivalente a quella del parere di cui trattasi. Nel caso in cui l'istituzione si discosti solo parzialmente dal parere, essa può anche basarsi sulle parti del ragionamento scientifico in esso contenuto che condivide (vedi sentenza *Pfizer*, cit., punto 199).

fine di gestire i rischi per la salute stabilendo, innanzitutto, la soglia di rischio da considerarsi “accettabile” per la società<sup>369</sup>.

La gestione del rischio riguarda, quindi, la fase decisionale ed è affidata ad organi, appunto, politico-decisionali quali, a livello europeo, principalmente, la Commissione, e a livello nazionale le competenti autorità statali. Si noti, in merito, che nell’espletare l’attività di gestione del rischio, pur residuando in capo alle suddette autorità, in particolare a quelle europee, un ampio potere discrezionale, è necessario agire alla luce dell’obbligo sancito dal Trattato, attualmente all’art. 168 TFUE, di garantire un livello elevato di tutela della salute umana<sup>370</sup>; di conseguenza, nel determinare il livello di rischio considerato “non accettabile”, e che quindi legittima l’intervento finalizzato ad una adeguata ed efficiente gestione di tale rischio, le autorità competenti sono chiamate a considerare diverse circostanze legate alla fattispecie concreta, come la gravità dell’impatto di tale rischio sulla salute umana, la portata dei possibili effetti nocivi, la persistenza, la reversibilità o gli effetti tardivi eventuali di tali effetti, nonché la percezione del rischio sulla base dello stato delle conoscenze scientifiche disponibili in un determinato momento<sup>371</sup>.

Dalla definizione data dal Regolamento 178/2002 alla nozione di gestione del rischio appare chiaro, tuttavia, come tale attività debba fondarsi, oltre che sui dati scientifici forniti dall’*expertise* nell’ambito dell’attività di valutazione del rischio, anche su fattori di diversa natura. La valutazione scientifica del rischio, infatti, non esaurisce tutti gli aspetti che devono essere presi in esame allo scopo di adottare decisioni di gestione del rischio, essendo non di rado, non solo legittimo, ma addirittura necessario prendere in considerazione altri fattori, di natura sociale, piuttosto che economica o ambientale<sup>372</sup>. Il Regolamento, infatti, riconosce che «in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione «altri fattori pertinenti», tra i quali aspetti di natura societale, economica, tradizionale, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli»<sup>373</sup>, il che rifletterebbe, peraltro, la natura eminentemente politica dell’attività di *risk management*<sup>374</sup>: i processi

---

<sup>369</sup> *Infra*, cap. 3.

<sup>370</sup> Osservano a riguardo R. ROSSOLINI, *Libera circolazione delle merci e tutela comunitaria della salute*, cit., p. 112 e A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 85, come le Istituzioni europee, a differenza degli Stati membri, nello svolgimento dell’attività di gestione del rischio si trovino a dover tener conto dell’obiettivo di un elevato livello di protezione espressamente previsto dal Trattato CE all’art. 95 (vedi *supra*).

<sup>371</sup> In questo senso si è espresso il Tribunale di primo grado nella sentenza *Pfizer*, cit., punto 153. V., altresì, la sentenza del Tribunale di primo grado, dell’ 11 settembre 2002, in causa T-70/99, *Alpharma Inc. c. Consiglio dell’Unione europea*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 3495.

<sup>372</sup> Così F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *op. cit.*, p. 116.

<sup>373</sup> V. considerando n. 19 del Reg. 178/2002, nonché l’articolo 6, paragrafo 3 e l’articolo 3 n. 12 dello stesso Regolamento.

<sup>374</sup> David Byrne, ex Commissario europeo per la Salute e la protezione dei consumatori, nel suo discorso tenuto in occasione dell’inaugurazione del Consiglio di Amministrazione dell’Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare il 18 settembre 2002 a Bruxelles (“*EFSA: Excellence, Integrity and Openness*”), ha affermato: «Risk managers (...) have to take into consideration not only science, but also many other matters, for example economic, societal,

decisionali implicati nell'attività di *risk regulation*, invero, non possono essere limitati alla valutazione del solo dato scientifico, ma devono estendersi all'eventuale impatto economico delle decisioni sul tessuto sociale e ad aspetti come quello culturale, sociale, etico<sup>375</sup>.

L'esigenza di tenere conto di *'altri fattori legittimamente pertinenti'* nell'ambito del processo decisionale, per la verità, era già stata delineata a livello comunitario dalla Commissione nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, che identificava i suddetti fattori in considerazioni ambientali, benessere degli animali, agricoltura sostenibile, aspettative dei consumatori quanto alla qualità dei prodotti, adeguata informazione e definizione delle caratteristiche essenziali dei prodotti nonché dei loro metodi di lavorazione e produzione<sup>376</sup> e metteva in evidenza che le misure di gestione del rischio implicano giudizi basati non solo su prove scientifiche, ma altresì su una «valutazione più ampia dei desideri e dei bisogni della società»<sup>377</sup>.

Gli orientamenti delineati dalla Commissione hanno poi trovato accoglimento e concretizzazione, oltre che nelle previsioni del regolamento 178/2002, in altri atti normativi settoriali<sup>378</sup>, senza tuttavia che il riferimento alla

traditional, ethical or environmental factors». Nello stesso senso anche R. MADELIN, *The importance of scientific advice in the Community decision making process*, Opening address, Inaugural joint meeting of the members of the non-food scientific committees, Brussels, September 7, 2003, p. 8: «It is the task of the risk manager to determine how to handle the risk after taking account of the economic, social and other legitimate factors in addition to scientific advice».

<sup>375</sup> Vedi S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesis, aspetti problematici e prospettive di riforma*, Milano, Giuffrè, 2009, p. 144.

<sup>376</sup> V. Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, COM (1999) 719 def., punto 15.

<sup>377</sup> *Ibidem*, punto 32. Nello stesso senso, la giurisprudenza ha in più occasioni sottolineato l'esigenza che le competenti istituzioni procedano ad una ponderazione della valutazione compiuta dagli organi scientifici alla luce di tutte le informazioni disponibili, «tenendo conto dell'incertezza scientifica, delle preoccupazioni dei consumatori, di considerazioni etiche o morali o di altri fattori legittimi e del principio di precauzione»; si veda, ad esempio, la sentenza del Tribunale del 26 febbraio 2003, in cause T-344/00 e T-345/00, *CEVA Santé Animale SA c. Pharmacia Enterprises SA*, in *Raccolta*, 2003, II, p. 229, punto 66 della motivazione. Ancora, in senso analogo il Comitato scientifico direttivo ha affermato che, in via generale, una decisione di gestione del rischio dovrebbe «be determined by human health and environment quality considerations, while being sensitive to social, cultural, legal and political considerations»; v. Report of the Scientific Steering Committee's working Group on Harmonization of Risk Assessment procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health, *First Report on the Harmonization of Risk Assessment procedures*, cit., p. 32.

<sup>378</sup> Si vedano il considerando n. 14 del preambolo al Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, in GU L 354 del 31.12.2008, pagg. 1-6 (che ha di recente trovato attuazione con il Regolamento (CE) n. 234/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, in GU L 64 del 11.03.2011, pagg. 15-24), l'articolo 9, par. 1, del Regolamento (CE) n. 1381/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003 relativo agli additivi desinati all'alimentazione degli animali, in GU L 268 del 18.10.2003, pagg. 29-43 e il considerando 32 del Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in GU L 268 del 18.10.2003, pagg. 1-23, ove si afferma: «È generalmente accettato che la valutazione scientifica dei rischi da sola non può, in alcuni casi, fornire tutte le informazioni sulle quali dovrebbe fondarsi una decisione in materia di gestione del rischio, e che si può tenere conto di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame».

considerazione di altri fattori legittimi all'interno della gestione del rischio abbia assunto un carattere sistematico<sup>379</sup>. Certo è che, come giustamente osservato, questa fase del processo di analisi del rischio costituisce la piattaforma per l'articolazione di tutte le questioni di tipo non scientifico che sono potenzialmente rilevanti all'interno del processo di *risk regulation*<sup>380</sup>. Si è inoltre rilevato che la previsione espressa dell'esigenza di prendere in considerazione altri fattori legittimi operata nel regolamento 178/2002 si inserisce nel quadro di una consolidata giurisprudenza comunitaria<sup>381</sup> che in più occasioni ha riconosciuto un ampio margine di apprezzamento discrezionale in capo alle Istituzioni comunitarie allorché di fronte a scelte di gestione del rischio in condizioni di incertezza scientifica, margine che giustificherebbe la scelta di non prendere a fondamento esclusivo di tali scelte la sola valutazione dei rischi compiuti dagli organi scientifici<sup>382</sup> nonché, sotto un diverso profilo, il ricorso al principio di precauzione.

Emblematico del rilievo ricoperto dai fattori non scientifici all'interno dell'attività di gestione del rischio e, più in generale, del complessivo schema dell'analisi del rischio nel quadro del *decision-making* dell'Unione europea è senza dubbio – almeno sulla carta – il settore delle biotecnologie agro-alimentari; qui, le incertezze tuttora esistenti rispetto a pratiche tecnico-scientifiche in continua evoluzione e le preoccupazioni circa i potenziali effetti di queste nuove applicazioni tecnologiche anche su un piano etico-sociale, nonché i contrapposti interessi economico-industriali e di protezione della salute e dell'ambiente, pongono per certi versi in discussione il tradizionale modello di *risk analysis* fondato sull'assunto che le decisioni politiche inerenti i rischi tecnologici debbano fondarsi esclusivamente su elementi di tipo scientifico<sup>383</sup>; ciò imporrebbe, quindi,

---

<sup>379</sup> Nel caso della procedura di attualizzazione per l'immissione sul mercato di medicinali ad uso umano, ad esempio, è previsto che «le decisioni di autorizzazione di tali medicinali devono basarsi su oggettivi criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale in questione, prescindendo da considerazioni economiche o di altro genere» (considerando n. 3, regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993).

<sup>380</sup> Ampiamente sulla tematica dell'inclusione dei fattori non scientifici all'interno del processo decisionale, v. M. KRITIKOS, *Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: Space for non-scientific factors?*, in *European Law Review*, 2009, 34, pp. 405-432, in particolare p. 423, secondo il quale «The establishment of an autonomous – in organizational and institutional terms – risk management stage has in fact been seen as a response to the need for integrating the “factual” and the “social” dimension of those conflicts surrounding the actual role of science as well as of ethical and socio-economic values when facing new technological challenges».

<sup>381</sup> Si veda, *in primis*, la sentenza della Corte di giustizia del 13 novembre 1990, *The Queen/Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Ex-parte Fedesa e. a.*, in causa C-331/88, in *Raccolta*, 1990, I, p. 4023. Si veda poi la celeberrima e già citata sentenza *Pfizer*, alcune delle cui statuizioni sono state di recente ribadite dalla sentenza della Corte di giustizia del 22 dicembre 2010 resa nel caso C-77/09, *Gowan Comércio Internacional c. Ministero della Salute (infra, cap. 3)*.

<sup>382</sup> D. GADBIN, *Les nouvelles articulations entre expertise scientifique et decision politique*, in AA.VV., *La creation de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments: Enjeux et Perspectives*, Presse de l'Université de Toulouse I – Science Sociales, Toulouse, 2005, p. 25 ss., in particolare p. 36.

<sup>383</sup> Su quest'ultimo aspetto, v. *infra*, cap. 2.



di lasciare spazio, nella regolamentazione di tale settore, a considerazioni di tipo non scientifico<sup>384</sup> che, a loro volta, implicherebbero un'apertura del relativo processo di *decision-making* agli *stakeholders* e ai cittadini<sup>385</sup>. In realtà – come si dirà anche più avanti – è possibile riscontrare al riguardo una discrepanza tra, da un lato le affermazioni di principio contenute nei vari documenti orientativi della Commissione e le previsioni contenute nella stessa normativa in materia di Ogm e, dall'altro, le attuali dinamiche pratiche dei procedimenti di autorizzazione

---

<sup>384</sup> Nella normativa comunitaria in materia di immissione in commercio di organismi geneticamente modificati e di alimenti e mangimi geneticamente modificati di cui, rispettivamente, alla direttiva 18/2001/CE, in GU L 106 del 17 aprile 2001, pagg. 1-38, e al regolamento (CE) 1829/2003 (su cui vedi *infra*, cap. 2, par. 13) in aggiunta alla generale considerazione contenuta nel considerando n. 32 di quest'ultimo regolamento, vi sarebbero più riferimenti alla necessità di prendere in considerazione specifici fattori di tipo non scientifico. Così, ad esempio, nel preambolo della Direttiva, ove si riconosce l'importanza del «rispetto dei principi etici riconosciuti in uno Stato membro» (considerando n. 9) e all'art. 29 della direttiva 18/2001 (e art. 33 Reg. 1829/2003), ove si prevede che la Commissione, di sua iniziativa o su richiesta del Parlamento, del Consiglio o di uno Stato membro, consulti gli appositi e competenti comitati (come il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie) al fine di ottenere un parere in merito alla «implicazioni etiche della biotecnologia»; o, ancora, all'art. 31, par. 7, lett. d) della stessa direttiva, laddove si riconosce il rilievo delle «implicazioni socioeconomiche» dell'emissione deliberata e dell'immissione in commercio di OGM.

In riferimento al settore delle biotecnologie e delle “*life sciences*”, la Commissione ha sottolineato il particolare ruolo della gestione del rischio come terreno per affrontare questioni non prettamente scientifiche affermando, ad esempio, che pur dovendo i prodotti biotecnologici essere autorizzati in base ad una valutazione globale e scientifica dei rischi, i provvedimenti di gestione del rischio potrebbero tenere conto di «altri fattori legittimi, quali aspetti sociali, economici, tradizionali, etici ed ambientali» (v. Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni, *Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l'Europa*, COM(2002) 27 def., Bruxelles, 23.1.2002).

<sup>385</sup> Questa visione “*inclusive*” del processo di *decision-making* sarebbe accolta nella Direttiva 18/2001 attraverso la previsione di un dovere in capo agli Stati membri di procedere ad una consultazione del pubblico e, se opportuno, di determinati gruppi in merito all'emissione deliberata di OGM, rendendo accessibili tutte le relative informazioni (articolo 9), nonché dell'obbligo in capo alla Commissione di mettere a disposizione del pubblico la sintesi del fascicolo oggetto di notifica all'autorità statale competente al fine dell'ottenimento dell'autorizzazione per l'immissione in commercio (articolo 24), con la possibilità del pubblico di formulare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni. Nello stesso senso, il reg. 1829/2003, all'art. 6, par. 7, dispone l'obbligo per l'Autorità Europea per la sicurezza alimentare di rendere pubblico il suo parere scientifico circa i rischi per la salute umana o per l'ambiente eventualmente derivanti dall'immissione in commercio dell'OGM per cui si richiede l'autorizzazione. Secondo Z.K. FORSMAN, *Community Regulation of Genetically Modified Organism: a Difficult relationship Between Law and Science*, in *European Law Journal*, 2004, 10(5), pp. 580-594, in particolare p. 585, «the public is the principal actor in the democratic control of the process of authorization and monitoring within the Union». *Contra* M. KRITIKOS, *Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: Space for non-scientific factors?*, cit., p. 429, secondo cui: «(...) despite the apparently inclusive orientation of the established licensing framework, the latter, when it sets into force for the risk evaluation of notified commercial releases of GMOs, does not take into account non scientific concerns expressed during the risk analysis process. (...) the framework's failure to shape an inclusive decision-making modus operandi for the prior authorization of GMOs into the European Union mirrors the intrinsic conservatism of its risk analysis structures and practices to break with the notion of scientific expertise as the sole source of reliable, thus acceptable information on risk issues».

all'immissione in commercio di Ogm, ove il peso di fattori non scientifici risulta sostanzialmente irrilevante nel quadro dell'adozione della decisione da parte della Commissione<sup>386</sup>.

L'approccio dell'Unione europea nei confronti della gestione del rischio, ma più in generale nei confronti del sistema di analisi del rischio nel suo complesso, sarebbe comunque, sulla carta, nel senso di non accordare alla conoscenza scientifica, che pure risulta avere una posizione fondamentale all'interno della fase di *risk management*, un ruolo esclusivo e di supremazia. Da questo punto di vista, l'approccio *non exclusively science-based* dell'Unione<sup>387</sup> si differenzerebbe da quello previsto all'interno dell'Organizzazione mondiale del commercio, in particolare, dalle norme dell'Accordo SPS che, secondo un modello di "*sound science*", tendono a riconoscere in misura maggiore l'importanza del dato scientifico e ad accordare ad esso una posizione autoritativa, senza invece lasciare spazio alla considerazione di 'altri fattori legittimi'<sup>388</sup>. Questa enfasi a favore di

---

<sup>386</sup> Ciò sarebbe dimostrato dalla pressoché totale assenza di riferimenti a questioni di tipo etico legate all'uso dell'ingegneria genetica nelle decisioni della Commissione in materia di autorizzazione all'immissione in commercio, nonché nel mancato esercizio da parte di questa del diritto di richiedere un parere del Gruppo Europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie previsto dall'art. 33 del Regolamento 1829/2003. Si veda M. KRITIKOS, *Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: Space for non-scientific factors?*, cit., p. 425.

<sup>387</sup> Così A. ALEMANNI, *op. ult. loc. cit.*, p. 90.

<sup>388</sup> L'accordo, infatti, prevede solamente che le misure sanitarie e fitosanitarie debbano essere adottate sulla base della valutazione scientifica dei rischi; l'articolo 2.2. SPS recita: «Members shall ensure that any sanitary or phytosanitary measure is applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, is based on scientific principles and is not maintained without sufficient scientific evidence». Sull'importanza della scienza nel contesto normativo WTO, v., *ex multis*, J. PEEL, *Science and Risk Regulation in International Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010; R. HOWSE, *Democracy, Science and Free Trade: Risk Regulation on Trial at the World Trade Organization*, in *Michigan Law Review*, 2000, 68, p. 2329 (<http://worldtradelaw.net/articles/howseriskregulation.pdf>); L. GRUSZCZYNSKI, *Science in the Process of Risk Regulation under the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures*, in *German Law Journal*, 4/2006, vol. 7., p. 371 ss.

Se l'accordo SPS sembra ignorare gli 'altri fattori legittimi' di tipo non scientifico, a livello internazionale la nozione di "altri fattori pertinenti" pare invece vedersi accordato rilievo in diversi documenti. Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza (vedi *supra*, nota 298) prevede, all'articolo 26, che «Le parti contraenti, quando prendono una decisione in materia di importazione nei termini previsti dal presente protocollo o dalle misure nazionali che ne danno attuazione, possono tenere conto, fatti salvi i rispettivi obblighi internazionali, delle considerazioni socioeconomiche derivanti dall'impatto degli organismi viventi modificati sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, in particolare per quanto riguarda l'importanza della diversità biologica per le comunità locali e le popolazioni indigene». Si veda, altresì, il documento OECD, *Descriptions of selected key generic terms used in chemical hazard/risk assessment*, cit., p. 13, ove si legge: «the acceptability of the risk depends on scientific data, social, economic, and political factors, and on the perceived benefits arising from exposure to an agent». Ancora, nella dichiarazione della Commissione del Codex Alimentarius (CAC), "*Statements on the role of science in the Codex decision-making process and the extent to which other factors are taken into account*", allegata al *Procedural Manual*, Nineteenth edition, Rome 2010, cit. *supra*, pp. 180-181, viene sottolineata l'esigenza di prendere in considerazione nell'elaborazione e adozione di *standards* alimentari «other legitimate factors for the health protection and the promotion of fair practices in food trade» e previsti, a tal fine, specifici criteri da seguire al fine di effettuare detta

una *sound science-based regulation of risks*, come è stato osservato, potrebbe rivelarsi problematico laddove la stessa si venga a tradurre in una sopravvalutazione della capacità del dato scientifico di fungere da guida per le politiche in materia di rischi e in una speculare “marginalizzazione” del ruolo di considerazioni non scientifiche, che spesso, invece, specie in situazioni di incertezza scientifica, sono necessarie al fine della creazione di un consenso sociale circa la portata dei rischi derivanti da una certa attività<sup>389</sup>.

Tale divergenza è stata alla base di molte delle principali dispute che si sono avute proprio in sede OMC tra l'Unione Europea e altri membri della stessa organizzazione. Esemplificativa, in questo senso, non solo per essere stata la prima controversia nell'ambito dell'allora neo-nato sistema di risoluzione delle controversie (*dispute settlement understanding*) previsto dall'accordo istitutivo dell'OMC, ma anche per i risvolti giuridici, politici ed economici che essa ha avuto, è la già più volte citata controversia sulla carne agli ormoni tra l'Unione europea, da un lato, e gli Stati Uniti e il Canada, dall'altro<sup>390</sup>. Questi ultimi – ricordiamo – sostenevano che le misure restrittive imposte dalla Comunità in materia di importazione di carni bovine trattate con ormoni fossero dettate da un mero atteggiamento di protezionismo commerciale non giustificato da oggettive e indiscusse prove scientifiche. Le argomentazioni addotte dalla Comunità, che invocava a sostegno della legittimità del divieto di importazione di carni bovine da essa stessa fissato l'esistenza di rischi – anche se solo potenziali – per la salute umana legati al consumo di carni di animali allevati con determinate sostanze ormoniche, non convinsero tuttavia né il *Panel* né l'*Appellate Body*, che si pronunciarono in favore dei due Stati ricorrenti, contestando alle autorità comunitarie di non aver fondato le misure di restrizione commerciale in questione – corrispondenti ad un livello di protezione della salute più elevato rispetto a quello previsto dal *Codex Alimentarius*<sup>391</sup> – su una valutazione scientifica dei

---

considerazione. La possibilità di utilizzare tali fattori troverebbe tuttavia un limite nel preponderante obbligo di rispettare gli obblighi commerciali internazionali; in questo senso si è espressa la commissione del *Codex Alimentarius*, riconoscendo appunto che l'integrazione di altri fattori pertinenti all'interno dell'attività di gestione del rischio non deve comunque creare ingiustificati ostacoli al commercio (vedi *Statements on the role of science in the Codex decision-making process*, cit., p. 182). Cfr. S. GABBI, *op. ult. loc. cit.*, pp. 146-147, che osserva come la visione degli ‘other legitimate factors’ abbracciata nel quadro del *Codex Alimentarius* sia evidentemente più ristretta rispetto a quella tratteggiata in sede comunitaria dal reg. 178/2002 e che, conseguentemente, «se la Commissione europea volesse prendere in considerazione fattori atipici quali quelli culturali o tradizionali, elencati nel diciannovesimo considerando, opererebbe quasi sicuramente in contrasto con i dettami della CAC e dell'OMC, con potenziali ripercussioni commerciali (per i prodotti europei) in caso di condanna per inadempimento da parte di un *Panel* di quest'ultima organizzazione». Per un approfondimento sull'argomento in generale, si veda G. BOSSIS, *Gestion des risques alimentaires et droit International: la prise en compte de facteurs non-scientifiques*, in *Revue générale de droit international public*, 2003, p. 693 ss.

<sup>389</sup> Vedi, in particolare, J. PEEL, *Science and Risk Regulation in International Law*, cit., pp. 7-8.

<sup>390</sup> Vedi *supra*.

<sup>391</sup> Le misure comunitarie sull'uso degli ormoni non erano in sintonia con gli *standards* del *Codex Alimentarius*, in quanto mentre la regolamentazione comunitaria non consentiva alcun residuo dei c.d. “cinque ormoni” nella carne o nei prodotti a base di carne, il *Codex Alimentarius*, così come le legislazioni statunitense e canadese, consente un certo livello di somministrazione

rischi sufficientemente documentata, con conseguente violazione delle norme contenute all'interno dell'accordo SPS<sup>392</sup>.

Ciò che qui preme sottolineare è che le misure restrittive poste in essere dalla Comunità erano dalla stessa giustificate attraverso il richiamo ad un complesso insieme di fattori politici, sociali, economici che si andavano a scontrare – o che, quantomeno, non si conciliavano a pieno – con il principio della necessaria giustificazione scientifica delle misure sanitarie e fitosanitarie e, quindi, con l'approccio *science-based* postulato dall'Accordo SPS. Tale controversia è quindi emblematica dell'impatto che l'approccio all'analisi del rischio adottato nel contesto dell'Unione europea, che – come già si è sottolineato – accorda rilievo anche a fattori non scientifici, ha non solo sul piano del mercato interno, ma anche nelle relazioni commerciali esterne; la possibilità di prendere in considerazione “altri fattori pertinenti” può portare infatti a divisioni tra gli Stati membri dell'Unione in merito a determinate misure di sicurezza alimentare e, allo stesso tempo, determinare la conflittualità di tali misure rispetto al quadro normativo stabilito a livello di Organizzazione mondiale del commercio<sup>393</sup>.

L'attività politico-decisionale di *risk management* volta a gestire un eventuale rischio per la salute (o per l'ambiente) che risulti essere stato rilevato dall'*expertise* scientifico deve essere inoltre condotta conformemente ai principi generali di una buona gestione, e in particolare, al principio di proporzionalità<sup>394</sup>.

quotidiano e un determinato residuo massimo relativamente a tali ormoni. Il panel prima, o poi anche l'Appellate Body, hanno tuttavia riconosciuto il diritto di adottare livelli di protezione sanitaria più elevati rispetto a quelli indicati dal *Codex Alimentarius* sulla base dell'art. 3.3 dell'Accordo SPS («Members may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of sanitary or phytosanitary protection a Member determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 1 through 8 of Article 5») precisando però che tale possibilità deve basarsi su una preventiva valutazione dei rischi per la vita o la salute umana, animale o vegetale, effettuata tenendo conto delle tecniche di valutazione elaborate dalle competenti organizzazioni internazionali.

<sup>392</sup> L'Appellate Body – al quale era ricorso la Comunità – seppur discostandosi in parte dalle decisioni dei *Panels*, ha rilevato la violazione da parte delle autorità comunitarie degli articoli 5.1 e 5.5 dell'Accordo SPS, che stabiliscono l'obbligo degli Stati membri, rispettivamente, di basare le loro misure sanitarie o fitosanitarie su una valutazione dei rischi per la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, tenendo conto delle tecniche di valutazione dei rischi messe a punto dalle competenti organizzazioni internazionali e di evitare la fissazione di diversi livelli di protezione sanitari o fitosanitari che si risolvano in una discriminazione.

<sup>393</sup> In questo senso A. ALEMANNI, *op. ult. loc. cit.*, pp. 91-92: «(...) this opening up to non-science-based factors may increase the existing division between Member States in the assessment of the level of protection to be provided to their citizens. But what is worse is that it puts the EC regulatory framework in conflict with the WTO SPS Agreement».

La “lista” di fattori non scientifici previsti dal reg. 178/2002, come da taluno sottolineato, si riferirebbe, dunque, sia alle autorità dell'Unione che a quelle nazionali, entrambe, infatti, deputate alla gestione dei rischi in materia alimentare. V., in tal senso, S. MAHIEU, *La régulation des risques technologiques en droit communautaire et en droit International*, cit., pp. 326-327.

<sup>394</sup> Tali principi sono presi in considerazione, nel quadro normativo dell'Unione, all'interno della Comunicazione sul principio di precauzione e, dunque, nella specifica prospettiva dell'adozione di misure gestionali del rischio in condizioni di incertezza scientifica. Tale documento prevede che le misure basate sul principio di precauzione debbano essere proporzionali

Quest'ultimo, rientrando tra i principi generali del diritto dell'UE e costituente uno dei criteri-guida dell'azione delle istituzioni UE, come si dirà, richiede che un provvedimento sia idoneo e necessario al raggiungimento degli scopi dallo stesso perseguiti, e cioè che tale provvedimento sia il meno restrittivo possibile rispetto agli interessi concorrenti e non vada al di là di quanto strettamente necessario per il conseguimento dei suddetti scopi. Essendo il rischio raramente riducibile a zero – in particolare nel campo della sicurezza alimentare<sup>395</sup> – un'eventuale misura che tendesse al raggiungimento di un livello di rischio zero sarebbe quindi da ritenersi sproporzionata<sup>396</sup>. Occorrerà, inoltre, in questi casi, verificare se esistano altre misure di riduzione del rischio meno restrittive che consentano di raggiungere un livello di protezione equivalente<sup>397</sup>.

Il principio di proporzionalità, in questo senso, funge dunque da limite rispetto alla discrezionalità di cui godono le autorità preposte alla gestione del rischio e costituisce, come si vedrà, uno tra i principali parametri sulla base dei quali viene svolto il controllo delle misure di gestione dei rischi da parte della Corte di giustizia e del Tribunale di primo grado.

### c) *La comunicazione del rischio*

La comunicazione dei rischi costituisce la terza e ultima fase del processo di analisi del rischio. Essa consiste in uno scambio interattivo di informazioni, pareri, e segnalazioni sulla valutazione del rischio e sulle decisioni in materia di

---

rispetto al livello di protezione prescelto, non discriminatorie nella loro applicazione, coerenti con misure analoghe già adottate, basate su un esame dei potenziali vantaggi e oneri dell'azione o dell'inazione (e su un'analisi economica costi-benefici laddove possibile), soggette a revisione alla luce dei nuovi dati scientifici e, infine, in grado di attribuire la responsabilità per la produzione delle prove scientifiche necessarie per una completa valutazione del rischio (vedi p. 18 ss.).

A livello internazionale, si veda il Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, *Risk Management and Food Safety*, cit., p. 6 ss., in cui si individuano diversi criteri guida per lo svolgimento dell'attività di *risk management*: questa, fra l'altro, deve essere svolta secondo un approccio strutturato, seguendo cioè le diverse fasi che all'interno della stessa si individuano, tenere conto del primario obiettivo della protezione della salute umana, essere svolta in modo trasparente e tale da garantire la comunicazione tra i consumatori e le altre parti interessate, ecc.

<sup>395</sup> Vedi *supra*. Come rileva, ad esempio, L. COSTATO, *Compendio di diritto alimentare*, cit., p. 74, nessun cibo è di per sé innocuo, stante il fatto che esso può diventare pericoloso se assunto in quantità errate o considerato che, pur potendo essere non nocivo per la generalità dei soggetti, se consumato in modo corretto, un cibo può essere pericoloso per taluni soggetti aventi determinate patologie.

<sup>396</sup> Sottolinea tuttavia la Commissione come in alcuni casi, una stima incompleta del rischio possa limitare notevolmente il numero di opzioni disponibili per coloro che devono gestire il rischio e che, quindi, «in alcuni casi il divieto totale può non costituire una risposta proporzionale ad un rischio potenziale. In altri casi può essere la sola risposta possibile ad un rischio dato» (vedi, Commissione delle Comunità europee, Comunicazione sul principio di precauzione, COM(2000) 1 def., punto 6.3.1).

<sup>397</sup> *Ibidem*. Misure alternative meno restrittive potranno, ad esempio, consistere in un trattamento adeguato, una riduzione dell'esposizione, un potenziamento dei controlli, nella decisione di introdurre limiti provvisori o, infine, in raccomandazioni rivolte alle popolazioni a rischio.

gestione del rischio tra le parti interessate; si tratta, dunque, di un'attività diversificata e complessa che prende in considerazione sia le tipologie di messaggi e informazioni da diffondere, sia i diversi soggetti (*target*) che la comunicazione deve raggiungere<sup>398</sup>.

L'articolo 3 del reg. 178/2002 la definisce appunto come «lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentare e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio»<sup>399</sup>. La comunicazione del rischio rientra, quindi, tra i compiti sia degli addetti alla valutazione del rischio, sia degli organi deputati alla gestione del rischio<sup>400</sup>.

Nel settore alimentare, a livello europeo, la comunicazione del rischio spetta innanzitutto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, nonché alle varie

---

<sup>398</sup> A. MACRÌ, G. SCAVIA, L. BUSANI, *La valutazione scientifica del rischio. I criteri di valutazione del rischio alimentare*, cit., p. 227.

<sup>399</sup> Cfr. altresì le analoghe definizioni fornite in ambito internazionale dall'OCSE (*Descriptions of selected key generic terms used in chemical hazard/risk assessment*, cit.) e dal *Codex Alimentarius* (v. Codex Alimentarius Commission (CAC), *Procedural Manual*, Nineteenth edition, cit.), nonché la definizione data dall'US National Research Council: «an interactive process of exchange of information and opinion among individuals, groups and institutions. It involves multiple messages about the nature of risk and other messages, not strictly about risk, that express concerns, opinions or reactions to risk messages or to legal and institutional arrangements for risk management» (National Research Council, *Improving Risk Communication*, 1989, Washington, D.C.: National Academy Press).

Sulla tematica della comunicazione del rischio in termini generali, si veda, inoltre, International Risk Governance Council (IRGC), *White paper on risk governance. Towards an integrative approach*, cit., p. 54 ss., ove si ricostruiscono le varie fasi che hanno caratterizzato l'evoluzione del complesso di pratiche relative alla comunicazione del rischio. In una fase iniziale, la comunicazione del rischio si sarebbe sviluppata come strumento di indagine sulle modalità migliori attraverso cui comunicare al pubblico le valutazioni dei rischi condotte dagli esperti, sì da rimediare alle tensioni tra percezioni del pubblico, da un lato, e giudizi degli esperti, dall'altro. Nel corso del tempo, tuttavia, l'originale obiettivo di "educare" i cittadini sui rischi, imponendo agli stessi l'accettazione delle pratiche poste in essere dagli esperti, è stato oggetto di ripensamenti. Di qui, una seconda fase nell'evoluzione della comunicazione del rischio caratterizzata da una comunicazione unilaterale (*one-way communication process*) incentrata sulla persuasione del pubblico circa la pericolosità di determinate attività e comportamenti e, parallelamente, sulla "eccessività" di preoccupazioni e timori manifestati con riferimento a numerosi rischi (come ad esempio quelli presuntivamente derivanti dall'utilizzo di additivi alimentari, o dell'energia nucleare), per poi arrivare ad una terza fase (*two-way communication process*) caratterizzata dall'intento di creare una fiducia reciproca attraverso la considerazione della posizione del pubblico e degli *stakeholders* di volta in volta coinvolti.

<sup>400</sup> Per un'analisi dell'attività di comunicazione che interviene sia nella fase di *risk assessment* che nella fase di *risk management*, v. M. DREYER, O. RENN, A. ELY, E. VOS, F. WENDLER, *A General Framework for the Precautionary and Inclusive governance of Food Safety in Europe*, cit., p. 98 ss.; O. RENN, *Communication About Food Safety*, in M. DREYER, O. RENN, *Food Safety Governance. Integrating Science, Precaution and Public Involvement*, cit., p. 121 ss.

autorità ed agenzie nazionali competenti in materia di sicurezza alimentare<sup>401</sup>; l'EFSA, in particolare, è chiamata a fornire chiare e tempestive comunicazioni sulle valutazioni del rischio che essa stessa effettua e a rendere accessibili al pubblico i propri pareri scientifici.

Ruolo importante quanto alla comunicazione dei rischi è svolto tuttavia anche dalla Commissione che, in qualità di organo dell'Unione preposto alla gestione del rischio all'interno del sistema previsto dal regolamento 178/2002, conserva la piena responsabilità quanto alla comunicazione delle misure relative alla gestione del rischio, garantendo uno scambio di informazioni con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e una stretta collaborazione con la stessa e gli Stati membri al fine di garantire la coerenza di tutto il processo di comunicazione<sup>402</sup>.

Tale scambio interattivo di informazioni sarebbe allo stesso tempo ascendente e discendente; da un lato, la comunicazione dei rischi potrebbe definirsi "discendente" in quanto rientrante tra gli obblighi di informazione che le autorità pubbliche e gli operatori economici hanno nei confronti dei consumatori, i quali devono essere informati della natura dell'eventuale rischio per la salute che derivi da un alimento o da un mangime e delle misure conseguentemente adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio<sup>403</sup>; dall'altro lato, lo scambio interattivo di informazioni che caratterizza la comunicazione sui rischi si può definire ascendente in quanto prevede anche che il flusso di informazioni sia indirizzato proprio alle autorità pubbliche incaricate dell'elaborazione, valutazione e revisione della legislazione alimentare, attraverso la consultazione aperta e trasparente dei cittadini<sup>404</sup>. Essenziale è dunque la creazione di un rapporto diretto tra tutte le parti interessate, alle quali gli organi e le strutture cui è affidato il compito della comunicazione dovranno fornire informazioni chiare e comprensibili sui vari aspetti riguardanti la protezione della salute, esponendo altresì i motivi che sottendono ad ogni provvedimento e decisione di gestione del rischio<sup>405</sup>.

---

<sup>401</sup> Per cui v. *infra*, cap. 2. Da rilevare come la *risk(-related) communication* costituisca una delle due componenti in cui si manifesta la più generale attività di comunicazione dei rischi nel settore alimentare (*food-related communication*); ad essa si affianca, infatti, la *product-related communication*, ricomprendente le attività di mera comunicazione e di pubblicità; v., per un approfondimento, P. BORGHI, *Risk-related Communication and Food-related Communication: What Information to Consumers?* (intervento al Workshop EFLA-AIDA "Food products and information to consumers", Milano, 6 giugno 2011), in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2011, p. 49 ss.

<sup>402</sup> V. considerando 53, reg. 178/2002.

<sup>403</sup> Vedi articolo 10 reg. 178/2002, il quale recita: «Fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio».

<sup>404</sup> Vedi articolo 9, reg. 178/2002.

<sup>405</sup> Cfr. F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *op. cit.*, pp. 118-119.

Le istanze di consultazione e trasparenza che si ritrovano enunciate in materia di sicurezza alimentare sono riconducibili a quei principi di *governance* che già erano stati previsti, in ambito comunitario, all'interno del Libro bianco sulla *Governance europea*<sup>406</sup>, a seguito della crisi di fiducia derivata dalle gravi emergenze sanitarie verificatesi nel territorio della Comunità. Tali istanze rispondono nello stesso tempo all'obiettivo di permettere un controllo sociale sulle politiche di sicurezza alimentare e alla necessità di creare consenso rispetto a tali politiche, ciò attraverso un'«istituzionalizzazione» del problema del coinvolgimento della società civile nelle questioni di sicurezza alimentare<sup>407</sup>.

Oggi, dunque, si parla di comunicazione del rischio per indicare l'insieme di tutti gli scambi informativi – espliciti o impliciti, volontari o non – fra i diversi soggetti che partecipano alla discussione pubblica sui rischi per la salute e per l'ambiente, in una complessa rete di canali comunicativi tra molteplici gruppi di interesse che, insieme alla comunità scientifica, sono chiamati ad assumere decisioni rilevanti per lo sviluppo della scienza e della tecnologia. Già in precedenza si è visto come il rapporto tra scienza e società sia mutato nel corso del tempo e di come parallelamente si siano evolute le strategie adottate dalla comunità degli esperti per favorire l'accettazione sociale delle nuove tecnologie; la scienza ha perso il suo ruolo di referente e portavoce infallibile di verità, e quindi il dominio esclusivo rispetto a decisioni rilevanti per lo sviluppo della ricerca, per via della compartecipazione dei diversi poteri pubblici e della società che, sempre più esposta alle innovazioni tecnologiche e scientifiche, ha manifestato l'esigenza di “governare” la scienza<sup>408</sup>.

L'attuale *governance* dei rischi si svolge quindi all'interno di un complesso e articolato confronto tra una pluralità di soggetti con obiettivi e interessi diversi; non ci si trova più di fronte ad un monologo tra scienziati e pubblico attraverso la mediazione di giornali e tv, bensì, appunto, ad un dialogo tra scienza, da un lato, e

---

<sup>406</sup> Documento COM(2000) 428 def/2..

<sup>407</sup> Vedi D. VITI, *Commento agli artt. 9 e 10*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, cit. Cfr., altresì, F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *op. cit.*, p. 128 ss. Analoghi sono gli obiettivi della *risk communication* evidenziati a livello internazionale dal *Codex Alimentarius*; vedi report of a Joint FAO/WHO, Expert Consultation on *the application of risk communication to food safety standards and safety matters*, Rome, 2-6 February 1998; Codex Alimentarius Commission (CAC), *Procedural Manual*, Nineteenth edition, cit., p. 90.

Più, in generale, le funzioni dell'attività di *risk communication* sarebbero diverse. Essa sarebbe innanzitutto volta ad informare il pubblico circa i rischi esistenti e la loro regolazione (*education and enlightenment*), nonché, conseguentemente, aiutare le stesse persone a fronteggiare tali rischi e potenziali pericoli (*Risk training and inducement of behavioural changes*); oltre a ciò, compito della comunicazione del rischio sarebbe quella di indurre nel pubblico un senso di fiducia circa l'affidabilità del sistema di *governance* dei rischi operante nel regolamentare i rischi in modo efficiente (*Creation of confidence in institutions responsible for the assessment and management of risk*) e, infine, garantire un coinvolgimento del pubblico e degli *stakeholders* nell'adozione delle decisioni di gestione dei rischi (*Involvement in risk-related decisions and conflict resolution*); v., in questo senso, International Risk Governance Council (IRGC), *White paper on risk governance. Towards an integrative approach*, cit., pp. 56-57; OECD, *Guidance Document on Risk Communication for Chemical Risk Management*, ENV/JM/MONO(2002)18, OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Risk Management No. 16.

<sup>408</sup> Vedi *supra*, par. 1.



numerosi organi e soggetti, quali decisori politici, gruppi ambientalisti, associazioni di consumatori, rappresentati dell'industria, nonché la società, dall'altro<sup>409</sup>. In questo articolato quadro, tuttavia, un'effettiva comunicazione dei rischi si trova a doversi confrontare con una serie di fattori che arrivano a costituire degli "ostacoli", quali, ad esempio, la talora limitata conoscenza delle tematiche e delle dinamiche tecnico-scientifiche da parte dei *decision-makers*, la pluralità delle fonti di informazione sui rischi, la circostanza per cui i singoli *decision-makers* (nonché i diversi gruppi all'interno della società) possono rispondere diversamente alle informazioni sui rischi che vengono loro fornite, nonché, sullo sfondo, una cultura politica che incoraggia la separazione tra valutazione del rischio e gestione del rischio<sup>410</sup>.

L'analisi del rischio, nelle tre componenti interconnesse della valutazione, gestione e comunicazione del rischio, si atteggia, quindi, a meccanismo nel quale si tenta di mantenere un equilibrio tra esigenze di sicurezza, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute ed esigenze economiche, riconducibili allo scopo della libera circolazione delle merci e, in definitiva, del buon funzionamento del mercato interno<sup>411</sup>, realizzando così i fondamentali obiettivi perseguiti dalla stessa generale disciplina della sicurezza alimentare introdotta dal regolamento 178/2002<sup>412</sup>.

---

<sup>409</sup> Si veda G. STURLONI, *Il ruolo della comunicazione nelle controversie dei rischi* ([http://www.arpa.umbria.it/resources/docs/micron%207/MICRON\\_7\\_15.pdf](http://www.arpa.umbria.it/resources/docs/micron%207/MICRON_7_15.pdf)), che sottolinea pure come le crescenti istanze di partecipazione nei processi decisionali a base scientifica sia paradigmatica del significativo mutamento che ha investito, quanto alla comunicazione del rischio, il ruolo dei *mass-media*, i quali hanno cominciato a funzionare da *agenda-setting*: essi hanno infatti assunto la duplice funzione di diffondere nel pubblico delle questioni ritenute più rilevanti dalle istituzioni governative (*top-down*), da un lato, e di portare all'attenzione dei decisori politici le esigenze del pubblico o di specifici gruppi di interesse (*bottom-up*). Cfr., anche, A. COCOMAZZI, *La comunicazione del rischio per la sicurezza alimentare*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4/2009, p. 45 ss.

<sup>410</sup> Vedi B. BALLANTINE, *Improving the quality of risk management in the European Union: Risk Communication*, EPC Working Paper, June 2003/WP 05, [http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/epc\\_wp\\_riskcomm\\_final.pdf](http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/epc_wp_riskcomm_final.pdf).

<sup>411</sup> La considerazione dell'aspetto relativo al corretto funzionamento del mercato, in particolare, rivestirebbe un'inevitabile importanza nell'ampio contesto della comunicazione del rischio, avendo questa un significativo impatto sul mercato e, di conseguenza, sulla posizione dei relativi operatori economici; di qui la necessità di bilanciare, da un lato, la protezione della salute e il diritto dei consumatori ad essere informati dei rischi, dall'altro, la tutela, anche in termini di reputazione, delle imprese e dei prodotti. Per queste considerazioni, v. V. RODRIGUEZ FUENTES, *Risk Communication*, (intervento al Workshop EFLA-AIDA "Food products and information to consumers", Milano, 6 giugno 2011), in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2011, pp. 47-48, che sottolinea come, tuttavia, una siffatta considerazione sembra mancare nella definizione fornita dal legislatore comunitario nel regolamento n. 178/2002.

<sup>412</sup> Cfr. B. KLAUS, *L'analisi del rischio come base della nuova disciplina europea in materia di sicurezza alimentare*, in *Alimenta*, n. 10/2006, p. 208 ss.

9. (Segue) *La necessaria (...ma non sempre realizzabile) separazione tra valutazione e gestione del rischio*

La distinzione tra valutazione del rischio e gestione del rischio rappresenta uno dei tratti caratterizzanti del processo di analisi del rischio nel sistema della sicurezza alimentare tracciato a livello europeo dal Regolamento 178/2002, il quale, come già si è accennato, affida il momento valutativo dei rischi all'Autorità europea per la sicurezza alimentare – che si presenta come mero organo tecnico di consulenza sprovvisto, formalmente, di poteri decisionali<sup>413</sup> – lasciando, invece, alla Commissione o, talora, agli Stati membri ogni competenza in merito all'adozione delle misure di gestione sulla scorta dei risultati della precedente fase di valutazione, rispondendo così all'esigenza di permettere agli organi chiamati a prendere decisioni concernenti la regolamentazione di rischi di basarsi su dati scientificamente fondati. Tale separazione, in particolare, risponderebbe a due diversi scopi, ovvero quello di assicurare una dimensione razionale e tecnocratica al processo decisionale<sup>414</sup>, permettendo comunque al processo politico di essere indipendente rispetto ai risultati delle valutazioni scientifiche<sup>415</sup>.

L'analisi dello scenario tracciato dal regolamento 178/2002 in materia di legislazione alimentare, e dunque della sopra citata suddivisione delle due funzioni di valutazione e gestione tra l'EFSA e la Commissione, sarà oggetto più avanti di una trattazione specifica. La separazione funzionale tra valutazione dei rischi e gestione degli stessi ha cominciato tuttavia ad essere oggetto di riflessione – a livello comunitario ma non solo – già molto tempo prima della sua applicazione nel settore del diritto alimentare secondo le previsioni del regolamento 178/2002.

La questione del rapporto tra le due suddette fasi del processo di analisi del rischio emerse a partire dai primi anni Ottanta del secolo scorso. Il primo documento rilevante in questo senso è il c.d. *Red Book* elaborato dal National Research Council<sup>416</sup>, che, nel quadro di una serie di proposte di riforma dell'apparato di regolamentazione in materia di rischi per la salute e per l'ambiente<sup>417</sup>, postulava e auspicava, in nome di una migliore efficienza e/o utilità, una chiara distinzione a livello concettuale tra l'analitica attività di *risk assessment* e l'attività politico-decisionale di *risk management*<sup>418</sup>.

<sup>413</sup> *Infra*, cap. 2, par. 11 e ss.

<sup>414</sup> Su tale profilo v. *infra*, cap. 2.

<sup>415</sup> Secondo l'Avvocato Generale A. Mischo, nelle conclusioni rese nel caso C- 192/01, *Commissione della Comunità europea c. Regno di Danimarca*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 9695 ss., punto 92: «Benché la frontiera tra tali due fasi – valutazione e gestione del rischio – non sia sempre facile da delineare, esse rispecchiano una duplice esigenza: da un lato, quella di introdurre la scienza nella politica e, dall'altro, quella di conservare l'autonomia della politica rispetto alla scienza».

<sup>416</sup> Vedi National Research Council, *Risk Assessment in the Federal government: Managing the Process*, cit. (*supra* nota 297).

<sup>417</sup> V., ad esempio, National Research Council, *Science and Judgement in Risk Assessment* (cit. *supra*, nota n. 165); National Research Council, *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society*, National Academy Press, Washington D.C., 1996.

<sup>418</sup> Il documento raccomandava «to establish and maintain a clear conceptual distinction between assessment of risks and consideration of risk management alternatives; that is, the

La separazione funzionale tra valutazione e gestione dei rischi è stata poi successivamente riconosciuta, sia a livello internazionale che a livello comunitario, come uno dei caratteri fondamentali, forse addirittura il più importante, dei diversi scenari di regolamentazione dei rischi<sup>419</sup>. Nel contesto europeo, in particolare, tale esigenza ha cominciato ad emergere all'indomani della più volte ricordata crisi dell'apparato di regolamentazione del settore alimentare avutasi a partire degli anni novanta e che ha dato il via ad una serie di profonde riforme culminate con l'adozione del regolamento n. 178/2002 e l'istituzione dell'EFSA. Dapprima nella *Comunicazione sulla Salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari*, successivamente nel *Libro Verde* e, infine, all'interno del *Libro Bianco sulla sicurezza alimentare*, era stata sottolineata la volontà e la necessità di addivenire ad una separazione tra la responsabilità in campo legislativo e quella della consultazione scientifica, poi, si è detto, stigmatizzata all'interno della normativa generale in materia di sicurezza alimentare.

La ragione di fondo alla base di una simile separazione abbiamo detto essere stata la volontà di assicurare l'indipendenza ed obiettività dei processi di valutazione scientifica rispetto ad eventuali pressioni e influenze di tipo politico attraverso una netta distinzione tra *risk assessors*, chiamati ad operare su fatti e dati oggettivi, e *risk managers*, incaricati invece di svolgere attività di carattere inevitabilmente politico<sup>420</sup>. La logica che portò gli statunitensi ad abbracciare la tesi della separazione funzionale fu pertanto la stessa che condusse alla separazione strutturale-istituzionale all'interno della Comunità europea<sup>421</sup>, ossia

---

scientific findings and policy judgments embodied in risk assessments should be explicitly distinguished from the political, economic, and technical considerations that influence the design and choice of regulatory strategies», precisando che: «Proposals to separate the administrative responsibility for risk assessment from risk management imply that the change would lead to improved risk assessment and hence better risk management decisions. Administrative relocation will not, however, improve the knowledge base, and, because risk assessment is only one element in the formulation of regulatory actions, even considerable improvements in risk assessment cannot be expected to eliminate controversy over those actions».

<sup>419</sup> Si veda, nel contesto internazionale, Codex Alimentarius, *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for application by Governments* (cit. *supra*, nota 326) punto 11: «There should be a functional separation of risk assessment and risk management to the degree practicable, in order to ensure the scientific integrity of risk assessment, to avoid confusion over the functions to be performed by risk assessors and risk managers and to reduce any conflict of interest»; cfr., altresì, Codex Alimentarius Commission (CAC), *Procedural Manual*, Nineteenth edition, cit.; Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, *Application of risk analysis to food Standards Issues*, cit.. Si veda, inoltre, il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, in cui pur non essendoci una espressa affermazione nel senso della separazione tra le due fasi, sono contenute specifiche norme disciplinanti, rispettivamente, la valutazione (art. 15) e la gestione (art. 16) dei rischi legati all'uso di organismi geneticamente modificati.

<sup>420</sup> Specularmente, come osservato da A. BARONE, *Il diritto del rischio*, cit., p. 40, «La separazione tra *risk assessment* e *risk management* non va interpretata come “fuga verso l'arbitrio politico”. Al contrario, essa sembra stimolare l'emancipazione del diritto dalla tecnica attraverso la costruzione di un sistema di valori e principi giuridici capaci di conformare l'azione dei pubblici poteri (e non solo) in contesti di incertezza scientifica, fornendo un sistema assiologico di riferimento da affiancare ai risultati dell'analisi quantitativa dei rischi».

<sup>421</sup> Così S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesis, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 22.

quella di evitare commistioni tra il livello di consulenza scientifica e il livello politico-decisionale, tenendo conto, ancor prima, dell'evidente dato di fatto per cui le attività di valutazione e di gestione del rischio richiedono competenze nettamente diverse che vanno perciò affidate ad organi differenti<sup>422</sup>.

Questo approccio è stato tuttavia oggetto negli anni di numerose critiche e ripensamenti, sia per quanto attiene ai presupposti sui quali la separazione tra valutazione e gestione del rischio si fonda, sia per quanto riguarda le conseguenze di tale separazione<sup>423</sup>.

La concezione di valutazione e gestione del rischio come fasi del tutto separate sia dal punto di vista funzionale che sotto il profilo temporale

---

<sup>422</sup> In questo senso L. COSTATO, S. BOLOGNINI, *Note introduttive*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., pp. 123-124, osservano che la valutazione del rischio richiede il possesso di conoscenze tecniche che non può che ritrovarsi in personale altamente specializzato e con una elevata esperienza nel campo della ricerca scientifica nel settore alimentare; la gestione del rischio, invece, si concretizza in un'attività prettamente politica volta all'individuazione di modalità d'intervento in grado di conciliare tutela della salute dei consumatori, da un lato e libera circolazione delle merci, dall'altro e si concretizza pertanto nell'individuazione di strategie tese a contemperare interessi di varia natura.

In senso analogo, G. PASCAL, *Levée ou non de l'embargo sur la viande britannique. Le rôle des experts scientifiques*, Exposé-débat organisé pour le personnel du centre INRA de Paris, 17 novembre 1999, <http://www.inra.fr/internet/Directions/DIC/ACTUALITES/DOSSIERS/Gpascal1.html>: «Les experts scientifiques ne sont pas habilités, n'ont pas compétence à prendre des décisions; ils se limitent à donner des avis aux décideurs, administratifs et politiques. Il doit y avoir une séparation très nette entre ceux qui font de l'expertise scientifique et donnent des avis scientifiques, et ceux qui prennent les décisions politiques, qui se traduisent le plus souvent par des textes réglementaires ou législatifs. C'est bien le niveau administratif et politique qui est responsable, qui prend la décision. Cette décision est évidemment fondée sur les avis scientifiques, mais elle peut prendre en compte beaucoup d'autres éléments, en particulier des aspects économiques, sociaux ou éthiques, que les scientifiques n'intègrent pas nécessairement [...]»

<sup>423</sup> Gli stessi documenti testé citati, pur postulando una separazione tra le due fasi, riconoscevano la necessità di interazione e comunicazione tra di esse; la Commissione del *Codex alimentarius*, in questo senso, ha espressamente affermato che «[...] it is recognized that risk analysis is an iterative process, and interaction between risk managers and risk assessors is essential for practical application» (v. Codex alimentarius Commission (CAC), *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for application by Governments*, cit., p. 4). Anche lo stesso *Red Book*, che per primo ha riconosciuto l'esigenza di separazione tra valutazione e gestione del rischio, affermava: «Organizational separation may have the advantage of establishing firmly the distinction between risk assessment and risk management, but it also has some disadvantages. The importance of distinguishing between risk assessment and risk management does not imply that they should be isolated from each other; in practice they interact, and communication in both directions is desirable and should not be disrupted»; vedi anche National Research Council, *Understanding Risk – Informing Decisions in a Democratic Society*, cit., p. 33 ss.

In dottrina, sull'argomento, si vedano, fra gli altri, S. GABBI, *The interaction between Risk Assessors and Risk Managers*, in *European Food and Feed Law Review*, 2007, 3, pp. 126-135; C. NOUVILLE, N. DE SADELEER, *La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politique*, cit.; V.R. WALER, *The Myth of Science as a Neutral Arbiter for triggering Precautions*, cit.; K.H. LADEUR, *The Introduction of the Precautionary Principle into EU law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law? Decision-making Under Conditions of Complexity in Multi-Level Political Systems*, in *Common Market Law Review*, 2003, 40(5), p. 1455 ss.; A. ALEMANNI, *Trade in Food. Regulatory and Judicial Approacher in the EC and the WTO*, cit., p. 92 ss.

sembrerebbe essere ben distante da quello che è il concreto funzionamento del processo di analisi del rischio. Una separazione in termini temporali, che concepisca la valutazione come una prima tappa, esaurita la quale si passa alla seconda e distinta tappa della gestione, sarebbe artificiale nella misura in cui, nella realtà, valutazione e gestione spesso si sovrappongono e si caratterizzano per un continuo interscambio; la valutazione sui rischi è, non di rado, non solo il presupposto per l'adozione di misure di gestione del rischio, ma anche il frutto stesso di una decisione di gestione, specialmente allorché sia la stessa normativa a prevedere che, in particolare nei casi di incertezza scientifica, le scelte gestionali e decisionali siano accompagnate da nuove valutazioni che consentano di adattare tali scelte all'evoluzione delle conoscenze scientifiche<sup>424</sup>. Allo stesso modo inverosimile, nella pratica, sarebbe la dicotomia valutazione-gestione dal punto di vista funzionale, ossia come contrapposizione tra valutazioni scientifiche oggettive, da un lato, e giudizi di valore soggettivi, dall'altro; il confine tra i due ambiti diviene particolarmente labile, anche in questo caso, laddove le decisioni di gestione del rischio debbano essere adottate in uno scenario di incertezza scientifica tale per cui nessun metodo scientifico permetta di addivenire a conclusioni certe e incontestabili quanto all'esistenza e alla natura di un rischio<sup>425</sup>.

Abbiamo in precedenza visto come la scienza sia inevitabilmente caratterizzata da un'incertezza sia oggettiva che soggettiva; quest'ultima in particolare, fa sì che la conoscenza scientifica sia influenzata da una serie di elementi di tipo valutativo-soggettivo che inducono i *risk assessors*, ovvero gli organi deputati all'attività di valutazione dei rischi, ad andare al di là della mera

---

<sup>424</sup> C. NOIVILLE, N. DE SADELEER, *op. ult. loc. cit.*, p. 407.

<sup>425</sup> Molti commentatori, in contrasto con la concezione che vede *risk assessment* e *risk management* come attività del tutto separate l'una dall'altra, hanno fatto spesso riferimento ad un c.d. "co-evolutionary model" dei rapporti tra scienza e *policy-making*, che sarebbe caratterizzato dall'interazione tra considerazioni scientifiche e non scientifiche e in cui, dunque, le valutazioni scientifiche subirebbero l'influenza delle dimensioni sociali, economiche, etiche e politiche dei contesti nei quali esse vengono effettuate; vedi, per un'analisi di tale modello, con particolare riferimento al settore della sicurezza alimentare, E. MILLSTONE, *Can Food Safety policy-making be both scientifically and democratically legitimated? If so, how?*, in *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 2007, 20, pp. 483-508; ID., *Science, risk and governance: Radical rhetorics and the realities of reform in food safety governance*, cit. Si vedano, inoltre, a sostegno di questa visione, S. JASANOFF, *Contested Boundaries in Policy-Relevant Science*, in *Social Studies of Science*, 1987, 7, pp. 195-230; S.O. FUNTOWICZ, J. RAVETZ, *Science for the Post-Normal Age*, cit.; L. LEVIDOW, S. CARR, D. WIELD, R. SCHOMBERG, *European Biotechnology Regulation: Framing the Risk Assessment of a Herbicide-Tolerant Crop*, in *Science, Technology and Human Values*, 1997, 22, pp. 472-505; S. JASANOFF, B. WYNNE, *Science and Decision-making*, in S. RAYNER, E.L. MALONE (eds.), *Human Choices and Climate Change: Volume 1 – the Societal Framework*, Battelle Press, Ohio, 1998. Vedi, inoltre, S. JASANOFF, *The Fifth Branch: Science Advisors as Policy-Makers*, cit., pp. 230-231, che sottolinea: «Although pleas for maintaining a strict separation between science and politics continue to run like a leitmotiv through the policy literature, the artificiality of this can no longer be doubted. Studies of scientific advisors leave in tatters the notion that it is possible, in practice, to restrict the advisory process to technical issues or that the subjective values of scientists are irrelevant to decisionmaking. The negotiated and constructed model of scientific knowledge, which closely captures the realities of regulatory science, rules out the possibility of drawing sharp boundaries between facts and values or claims and context [...]».

applicazione del metodo scientifico, per entrare nel campo dei giudizi di valore (*trans-science*)<sup>426</sup>.

All'interno di questa sorta di 'grey zone' o 'mixed situation'<sup>427</sup>, come alternativa rispetto alla soluzione di lasciare agli esperti scientifici il compito di prendere decisioni di carattere non scientifico, molto spesso gli organi governativo-decisionali stabiliscono espresse "science policies"<sup>428</sup>, ovvero una serie di supposizioni e congetture che gli esperti sono chiamati a seguire al fine di superare le incertezze scientifiche del caso; esse, costituendo una scelta tra un numero di possibili alternative, si risolverebbero necessariamente in giudizi di valore e in scelte politiche che vanno inevitabilmente ad influenzare i risultati dell'attività di *risk assessment*<sup>429</sup>.

Appare evidente, dunque, come l'attività di valutazione del rischio non possa essere considerata come qualcosa di "puramente scientifico" e "politicamente neutrale"<sup>430</sup> e come, conseguentemente, non sempre sia possibile operare una netta distinzione tra la determinazione dell'esistenza o meno di un rischio (*risk assessment*), e la decisione su quali azioni debbano essere adottate per gestire tale rischio (*risk management*)<sup>431</sup>. Anche alla luce del crescente rilievo assunto, negli ultimi decenni, dalla conoscenza scientifica e, come vedremo, dall'altrettanto

<sup>426</sup> Vedi *supra*, par. 6.

<sup>427</sup> Cfr. E. VOS, F. WENDLER, *Food Safety Regulation at the EU Level*, in ID. (eds.), *Food Safety Regulation in Europe. A comparative Institutional Analysis*, (Series Ius Commune) Antwerp: Intersentia, pp. 65-137.

<sup>428</sup> Per un'analisi dell'argomento vedi, ad esempio, S. BREYER, *Breaking the Vicious Circle*, Harvard University Press, 1993, , pp. 43-44 e V.R. WALKER, *The Myth of Science as a Neutral Arbiter for triggering Precaution*, cit., che le definisce come «(...) decisions rules about the way in which risk assessment scientists should proceed when they encounter specified types of uncertainties (...)» L'Autore precisa inoltre: «Such science policies are not themselves scientific conclusions. If scientific evidence were able to resolve the uncertainty, there would be no need for a science policy. Science policies tell the risk assessor how to proceed in a principled way to characterize the total risk, although doing so means reaching conclusions beyond what scientific method would warrant (...)» (p. 214).

<sup>429</sup> Vedi *supra*, par. 6.

<sup>430</sup> Cfr. V.R. WALKER, *op. ult. loc. cit.*, p. 198: «(...) making such a risk determination cannot be a matter of "pure science". Although science can and should play an essential role in guiding the warranted findings about risk that trigger the taking of precaution, such factfinding necessarily includes decision-making that cannot be purely scientific in nature (...) risk assessment, defined as the process of reaching warranted findings about risk on the basis of scientific evidence, cannot be purely scientific or policy-neutral». Cfr. anche P. WEINGART, *Scientific expertise and political accountability: paradoxes of science in politics*, cit., il quale parla, a riguardo di «politicization of science»; egli osserva che essendo la conoscenza scientifica utilizzata ai fini di legittimazione delle posizioni e decisioni politiche, essa non può essere considerata come verità oggettiva e "mono-dimensionale" e non può, conseguentemente, essere separata in modo netto da giudizi di valore (p. 156).

<sup>431</sup> Sottolinea L. GRADONI, *Commento all'art. 6*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., come taluna dottrina tenda a criticare la distinzione fra valutazione e gestione del rischio sulla base dell'argomento per cui essa si risolverebbe in una rappresentazione fittizia volta a dissimulare l'influenza che le autorità politiche di fatto esercitano nella fase di *risk assessment*; non sarebbero, secondo questa posizione, le informazioni scientifiche a legittimare la decisione politica, bensì quest'ultima a determinare gli orientamenti e le scelte degli esperti.

crescente coinvolgimento della stessa all'interno del processo di *policy-making*, appare necessario rafforzare un processo di continuo dialogo, comunicazione ed interazione tra le due sfere al fine di garantire che le decisioni politiche di gestione del rischio siano quanto più fondate e in linea con le risultanze scientifiche ma che, al contempo, le valutazioni scientifiche dei *risk assessors* rispondano alle esigenze e alle richieste dei *risk managers*<sup>432</sup>.

L'esigenza di superare la visione dicotomica delle due suddette fasi di analisi del rischio in favore, invece, di una interazione tra di esse è divenuta particolarmente rilevante anche nel contesto europeo. Lo stesso Regolamento 178/2002, che pure ha formalizzato la separazione tra *risk assessment* e *risk management*, riconosce che al fine di garantire una maggiore coerenza tra le tre diverse fasi che compongono il processo di analisi del rischio «si dovrebbe creare un più stretto collegamento tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio»<sup>433</sup>. Successivamente, anche la Commissione ha riconosciuto formalmente tale necessità di interazione, auspicando altresì la previsione di una previa “consultazione” degli organi incaricati della gestione del rischio da parte del gruppo scientifico incaricato di compiere una valutazione del rischio<sup>434</sup>.

Pur a fronte di siffatti auspici e raccomandazioni, tra valutazione e gestione del rischio resta sulla carta una separazione funzionale e spesso – come nel caso della regolazione della sicurezza alimentare nell'Unione europea – anche strutturale<sup>435</sup>; la valutazione del rischio, anche se talora caratterizzata da necessari

---

<sup>432</sup> Cfr. WHO, Report of a WHO Expert Consultation in collaboration with The Institute for Hygiene and Food Safety of the Federal Dairy Research Center The Food and Agriculture Organization of the United Nations, *The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food*, WHO/SDE/PHE/FOS/007, Kiel, Germany 21-23 March 2000: «(...) Separation of risk management and risk assessment help to ensure that assessments are not biased by pre-conceived opinions related to management solutions. However, there is a need for frequent interaction between risk managers and risk assessors in order to arrive at effective risk management decisions. Active interaction is necessary to ensure that the assessment will meet the needs and answer the concerns of the risk manager. The assessors must understand the manager's questions and both parties must acknowledge any constraints, which may impact on the risk assessment (...)».

<sup>433</sup> V. considerando n. 35 al reg. 178/2002. Cfr., altresì, National Research Council, *Understanding risk - Informing Decisions in a Democratic Society*, cit. *supra*.

La problematica del rapporto tra *risk assessment* e *risk management* ha costituito anche l'oggetto di un recente studio condotto a livello europeo (v. Report of a European Workshop on the Interface between Risk Assessment and Risk Management, *Improving the interface between Risk Assessment and Risk Management*, edited by Andy Hart, September 2003), che ha riconosciuto, fra l'altro, che un'efficace interazione tra *risk assessors* e *risk managers* è fondamentale per assicurare che la valutazione del rischio risulti utile rispetto alla gestione del rischio e, in generale, per ottimizzare il processo di regolamentazione (p. 10).

<sup>434</sup> Cfr. European Commission, DG SANCO Discussion Paper: *Maximising the Contribution of Science to European Health and Safety*, Brussels, 5 July 2005, pp. 5-6. [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/documents/ev\\_20051207\\_co06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/documents/ev_20051207_co06_en.pdf).

<sup>435</sup> Vedi Report of a European Workshop on the Interface between Risk Assessment and Risk Management, *Improving the interface between Risk Assessment and Risk Management*, cit., in cui si sottolinea al riguardo: «Provided that there is a clear definition of roles and responsibilities and they are conducted openly and transparently, functional separation does not require structural separation, i.e. it is not essential for risk assessment and risk management to be

“giudizi di valore” dovuti all’ineliminabile incertezza sottesa alla conoscenza scientifica, resta comunque un’attività affidata ad organi ed esperti scientifici i cui ruoli e le cui responsabilità devono rimanere differenti da quelli delle autorità politico-decisionali che sono invece chiamate ad adottare misure di gestione del rischio e ad assumersi la responsabilità politica delle scelte di regolazione del rischio.

A smentire una siffatta impostazione, tuttavia, è la prassi di uno dei più rilevanti e controversi settori di regolamentazione dell’Unione europea, ossia la regolamentazione degli organismi geneticamente modificati. Qui il rapporto tra *risk assessment* e *risk management* è esemplificativo della stretta interazione che nella pratica si realizza tra esperti scientifici e organi politico decisionali, descritto da taluno in termini di interazione tra *soft expertise* e *hard decision-making*<sup>436</sup>. Questa relazione tra attività di valutazione dei rischi e di gestione degli stessi, che si riflette sul piano istituzionale nel rapporto tra l’EFSA e le Istituzioni comunitarie – nello specifico la Commissione – risulta particolarmente delicata nel quadro regolatorio degli Ogm, in quanto coinvolge la questione se l’autorizzazione di organismi geneticamente modificati debba essere decisa principalmente su “basi scientifiche” o se, invece, anche più ampie considerazioni di tipo politico ed etico debbano essere prese in considerazione. Come si vedrà nel prosieguo di tale lavoro, se la risposta a tale interrogativo parrebbe potersi rinvenire nella lettera della norma, che riconosce espressamente la possibilità di tenere conto di «altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame»<sup>437</sup> nell’ambito della fase di gestione dei rischi, le concrete dinamiche di applicazione di tale normativa hanno però dimostrato in modo inequivocabile che l’adozione della decisione sull’immissione in commercio di organismi geneticamente modificati da parte della Commissione avviene pressoché esclusivamente sulla base delle risultanze scientifiche dell’attività di valutazione dei rischi condotta dall’EFSA<sup>438</sup>.

È evidente, quindi, come ci si trovi di fronte ad un dilemma: se da un lato le autorità politiche non possono non fondarsi sull’*expertise* scientifica al fine dell’espletamento della loro attività di *decision-makers*, dall’altro ciò fa sorgere problemi di legittimità dello stesso processo decisionale, andando di fatto le decisioni ad essere prese dai portavoce della scienza e non, invece, dai soggetti detentori della responsabilità politica.

Ciò sembra pertanto dimostrare una volta di più il carattere “astratto” della separazione tra *risk assessment* e *risk management* che viene accolta dalla normativa dell’UE; una separazione che trova assai minor riscontro nella pratica, ove il rapporto tra i suddetti momenti del processo di analisi del rischio sovente si

---

carried out by different organizations of different divisions within an organization (...). However, where structural separation is possible, it should reinforce functional separation and help reassure stakeholders that risk assessment is independent».

<sup>436</sup> F. WENDLER, *The European Food Safety Authority as a source of Soft Law. Towards more effective and legitimate EU food safety governance?*, paper for presentation at the CONNEX Workshop “Soft Governance and the Private Sector: The EU and Global Experience”, Darmstadt, 1-3 November 2005.

<sup>437</sup> *Supra*, par. 8, lett. b).

<sup>438</sup> Vedi *infra*, cap. 2, par. 13.



pone, piuttosto, in termine di interazione e reciproco interscambio all'interno di una zona grigia, in cui il confine tra i due ambiti di attività diviene particolarmente labile.



## CAPITOLO SECONDO

### L'UTILIZZO DELLA SCIENZA NEL PROCESSO DI *POLICY-MAKING*: IL SISTEMA DI *SCIENTIFIC ADVICE* E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO IN TEMA DI *FOOD SAFETY* NELL'UNIONE EUROPEA

SOMMARIO: 1. Il rapporto *Science-Policy*: la legittimazione dell'attività di *policy-making* da parte dell'*expertise* tecnico-scientifica. – 2. L'utilizzo dell'*expertise* nell'UE: il carattere 'tecnocratico' della regolazione europea. – 3. Il ruolo dell'*expertise* tecnico-scientifica nel processo decisionale dell'UE: la Commissione al centro delle tensioni tra "deficit democratico" e ricerca di una legittimazione. – 4. I comitati nell'Unione europea: strumento di legittimazione o "insidia" per la legittimità del processo decisionale? – 5. I comitati scientifici nell'UE: origine, fondamento giuridico, natura e funzioni. – 6. (*Segue*) Il *risk assessment* come presupposto della *risk regulation*: obbligo di consultazione dei comitati scientifici? – 7. I comitati scientifici nel settore alimentare e della salute dei consumatori. – 8. La crisi BSE e le prime tappe della riforma del sistema di consulenza e assistenza tecnica e scientifica nel settore alimentare. – 9. (*Segue*) Verso un'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Il riformato sistema di *scientific advice* tra istanze di qualità, indipendenza e trasparenza. – 10. Le agenzie di regolazione nell'Unione europea e la loro funzione di legittimazione dei processi decisionali a base scientifica, tra indipendenza e responsabilità. – 11. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare: un effettivo punto di riferimento scientifico per la *food safety* nell'UE? – 12. L'EFSA quale fonte di legittimazione della *EU risk regulation* nel settore alimentare: l'indipendenza dell'Autorità in discussione. – 13. L'emblematico ruolo dell'EFSA nella *EU Regulation of GMOs*: la labilità dei confini tra *risk assessment* e *risk management*.

#### 1. *Il rapporto Science-Policy: la legittimazione dell'attività di policy-making da parte dell'expertise tecnico-scientifica*

Sulla scia di quanto da ultimo detto con riferimento alla questione della separazione tra le attività di valutazione e gestione del rischio, ciò che in questo capitolo ci si propone di analizzare è l'organizzazione a livello europeo dell'apparato preposto alla valutazione del rischio, sulla base dei cui *outputs* – ossia i pareri forniti dall'*expertise* tecnico-scientifica<sup>1</sup> che lo compone –

---

<sup>1</sup> Vale la pena fin da subito precisare come qui di seguito ci si riferisca al ruolo e alle funzioni che la conoscenza scientifica - dunque la conoscenza fornita dagli esperti scientifici - riveste all'interno dell'attività di *policy* e *decision-making* facendo riferimento talora al generico concetto di "scienza", talaltra all'espressione più specifica di "*expertise* scientifica". Tra gli studiosi, tuttavia, c'è chi pone l'accento sulla distinzione tra scienza, da un lato, e *expertise* dall'altro, individuando una serie di caratteristiche che distinguerebbero la scienza intesa in senso lato dall'*expertise* intesa come "*professional inquiry*"; si veda, in questo senso, C.E. LINDBLOOM,

prendono forma le politiche di gestione del rischio adottate dai *risk managers*, ovvero la Commissione, *in primis*, e le autorità degli Stati membri. Tale analisi si rivolgerà principalmente al sistema di valutazione del rischio che caratterizza il settore della sicurezza alimentare, e non potrà perciò prescindere da uno studio dell'evoluzione che nel corso degli anni ha investito tale sistema; del pari opportuna, ancor prima, appare una seppur essenziale analisi del rapporto intercorrente, in generale, tra *policy-making* ed esperti<sup>2</sup> e, in particolare, della posizione ricoperta dall'*expertise*<sup>3</sup> nelle dinamiche politico-decisionali dell'Unione europea.

La consulenza scientifica a fini politico-decisionali gioca oggi un ruolo fondamentale nel rapporto tra organi governativi e non-governativi, nonché tra questi e gli attori della società civile nello sviluppo e nell'attuazione delle scelte di *public policy*. Molte scelte e azioni a livello politico presentano, infatti, una dimensione scientifica o tecnica che rende necessario per i *policy-makers*<sup>4</sup> ottenere dei pareri scientifici al fine di addivenire all'elaborazione di scelte credibili ed effettive. La conoscenza scientifica, peraltro, costituisce

---

D.K. COHEN, *Usable Knowledge: Social Science and Social Problem Solving*, Yale University Press, New Haven and London, 1979. Cfr., inoltre, O. RENN, *Style of using scientific expertise: a comparative framework*, in *Science and Public Policy*, 1995, 22(3), pp. 147-156, in particolare p. 147, il quale precisa: «Using scientific expertise for the policy arena is not identical with generating scientific statements. In a policy arena, scientific experts are expected to use their skills and knowledge as a means of producing arguments and insights for identifying, selecting and evaluating different courses of collective action. [...] experts should also give advice on how to cope with uncertain events and how to make a prudent selection among policy options even if the decision-maker faces uncertain outcomes and heterogeneous preferences [...]».

<sup>2</sup> La figura di esperto cui si fa riferimento nel presente studio è quella del c.d. esperto "specialista", la cui legittimità si fonda su una conoscenza di tipo tecnico (e scientifico). Oltre a questa, vengono individuate all'interno del sistema politico dell'Unione europea altre due figure di esperto: l'*expert "médiateur"* «dont la légitimité est construite sur la capacité à rechercher des compromis entre les différentes acteurs du système politique polycentrique (...)» e l'*expert "sage"* «dont la légitimité repose sur l'aptitude à donner du sens à la construction politique de l'UE en formulant une interprétation des valeurs, des normes et des règles qui la régissent». Vedi, in questo senso, C. LEQUESNE, P. RIVAUD, *Les comités d'experts indépendantes: l'expertise au service d'une démocratie supranationale?*, in *Revue française de science politique*, 2001, 51(6), p. 874 ss.

<sup>3</sup> Ci si riferirà, qui di seguito, in modo prevalente, anche se non esclusivo, all'*expertise* di tipo scientifico, intesa come complesso di informazioni scientifiche prodotte e validate attraverso il metodo scientifico e riconducibile al più generale concetto di *expertise* tecnica quale conoscenza specialistica relativa a determinati ambiti di disciplina (economica, industriale, finanziaria e anche, appunto, scientifica in senso stretto) utilizzata all'interno del processo di *policy-making*.

<sup>4</sup> Il termine viene qui usato genericamente per indicare i soggetti deputati al "recepimento" dei pareri e delle consulenze forniti dall'*expertise* scientifica al fine di compiere scelte politiche e adottare atti normativi e di regolamentazione. Talora, tuttavia, si distingue in modo specifico tra *decision-taker*, «a person with the authority to take a policy decision» e *policy-maker*, «a person or organisation charged with assisting a decision-taker in reaching a decision by providing policy analysis, generating policy options, or by conducting risk assessment». A queste due figure, all'interno dello *scientific advisory process*, si affianca la figura dello *scientific adviser*, «a person or organization responsible for providing scientific input to policy-making or decision-taking», nonché quella dello *stakeholder representative*, «a person or organization representing the interest and opinions of a group with an interest in the outcome of a particular policy decision»; vedi Oxford Economic Research Associates Ltd (OXERA), *Policy, risk and science: securing and using scientific advice*, Contract Research Report 295/2000.

un'importante risorsa, oltre che a livello di azione politica, all'interno della stessa cultura politica di ogni sistema di governo, tanto che gli esperti potrebbero addirittura essere considerati come una quinta branca del potere statale (*fifth branch of government*)<sup>5</sup>.

Il rapporto tra scienza e *policy*<sup>6</sup> risulta essere duplice: esso può riguardare il modo in cui la scienza fornisce consulenza ai decisori politici laddove questi si trovino di fronte a questioni che coinvolgono aspetti tecnico-scientifici, oppure può riferirsi alle modalità con cui le pubbliche autorità sostengono e incentivano la ricerca tecnologica e scientifica per poi poter sfruttare la conoscenza scientifica al fine di produrre innovazione<sup>7</sup>. Tale rapporto abbiamo visto essere particolarmente complesso allorché le questioni oggetto di decisioni presentano un alto livello di incertezza, o per via dell'incompletezza o contraddittorietà della conoscenza scientifica, o perché i dati a disposizione sono inadeguati per poter addivenire a risposte certe e definitive<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> Come sottolineato da J. LENTSCH, P. WEINGART, *Scientific Advice to Policy Making in Comparative Perspective: Technocracy Revisited – Introduction*, in ID., *Scientific Advice to Policy Making. International Comparison*, Verlag Barbara Budrich, Opladen & Farmington Hills, MI, 2009, p. 7 (che riprendono la visione di S. JASANOFF, *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*, cit.): «the constitution of public knowledge and, thus, the credibility of expert knowledge and advice is deeply ingrained in a Nation's political culture and civic epistemology, the institutional practices by which politically relevant knowledge is deliberated, validated or challenged». Di qui la considerazione degli esperti scientifici come una '*fifth branch of government*', in aggiunta ad una '*fourth branch of government*' identificabile, secondo taluna dottrina, nella figura delle agenzie di regolazione indipendenti (cfr. *supra*, cap. 1, par. 4).

<sup>6</sup> Seguendo la definizione fornita da R.A. PIELKE, *The Honest Broker. Making Sense of Science in Policy and Politics*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007, p. 22, il termine '*policy*' sta ad indicare una decisione, un impegno, una scelta in favore di una determinata via d'azione tra diverse alternative disponibili, e non coinciderebbe con il processo di negoziazione e compromesso al fine del raggiungimento degli obiettivi voluti identificato con il termine '*politics*'. Alla luce della suddetta definizione di *policy*, le decisioni che vengono prese con riferimento a questioni strettamente legate alla conoscenza scientifica sono definite *science policies* (*supra*, cap. 1, par. 2); osserva l'Autore: «such decisions include what we decide to research, how many resources to devote to that research, who conducts it, how it is governed, how we structure its institutions, the expectations that we have for its connections with the needs of decision-makers criteria for its success and so on. Such decisions also will shape how science connects to policy-makers, and the degree to which scientific results have the potential to play a constructive role in policy-making» (pp. 37-38).

<sup>7</sup> Vedi *supra*, cap. 1, par. 2.

<sup>8</sup> Vedi *supra*, cap. 1, par. 6. Secondo la concettualizzazione dell'*expertise* nel sistema di *policy-making* proposta da C.M. RADELLI, *The Public Policy of the EU: whither politics of expertise?*, in *Journal of European Public Policy*, 1999, 6(5), pp. 757-774, in particolare p. 762 ss., l'incertezza delle conoscenze scientifiche e la visibilità politica (*salience*) delle problematiche oggetto di analisi rappresenterebbero le due dimensioni caratterizzanti il rapporto tra esperti scientifici e sistema politico, dal cui incrocio sarebbe possibile individuare quattro diverse modalità di *policy-making* (*Bureaucratic politics, politicization, technocratic logic, Epistemic communities*). In particolare, in presenza di una politicizzazione elevata dell'attività politico-decisionale, ossia nel caso in cui le problematiche politiche siano oggetto di intensa mediatizzazione e, siano quindi, a conoscenza dell'opinione pubblica, e a fronte di un basso livello di incertezza, quindi ad una diffusa disponibilità di informazioni, vi sarebbe poco spazio per l'utilizzo di soluzioni fondate sull'*expertise* (*politicization*). Al contrario, allorché l'incertezza si presenti come piuttosto elevata per via della non facile accessibilità alle informazioni e la

Da un punto di vista storico, il parere scientifico rappresenta un aspetto fondamentale del processo politico-decisionale soprattutto a partire dalla seconda guerra mondiale. Il ruolo della scienza, come già si è detto, ha subito una significativa evoluzione nel corso dei decenni per via di fenomeni che hanno imposto un ripensamento dei paradigmi sociali, economici e politici<sup>9</sup>. Parallelamente alla luce dello sviluppo scientifico, tecnologico ed economico, è cresciuto il bisogno da parte delle strutture governative di disporre di *inputs* scientifici ai fini dello svolgimento dell'attività di regolamentazione di determinati settori; questo fenomeno si è verificato con particolare enfasi a livello europeo, dove la creazione di un mercato unico e la necessità di *standards* regolatori comuni ha portato allo sviluppo di dinamiche istituzionali e meccanismi di consulenza scientifica del tutto peculiari<sup>10</sup>.

In questo contesto, la crescente importanza dell'*expertise* scientifica e tecnica è seguita soprattutto alla crescita della regolamentazione economica e sociale verificatasi nel corso del ventesimo secolo; negli ultimi decenni, ai tradizionali settori di regolamentazione se ne sono affiancati di nuovi, quali quelli relativi alla regolamentazione di rischi per l'ambiente e per la salute umana. In questi settori, in modo particolare, il dato scientifico risulta essere un *input* chiave per il processo decisionale in tutte le fasi del processo di regolazione: esso può condurre a decisioni legislative e regolatorie maggiormente fondate (“*better-informed*”) ed effettive, e permettere ai *decision-makers* di basare le loro decisioni su dati derivanti da processi trasparenti e razionali, evitando così, in linea teorica, le

---

dimensione della visibilità politica risulti scarsa, allora è verosimile ritenere che la problematica sia affrontata attraverso il ricorso all'*expertise* (*technocratic logic*). Sempre in presenza di un'elevata incertezza, ma anche di un altrettanto elevato livello di visibilità politica, ad operare sarebbe invece un sistema di *policy-making* caratterizzato da *epistemic communities* ossia «networks of professionals with recognised expertise and competence in a particular domain and an authoritative claim to policy-relevant knowledge within that domain or issue-area» (*infra*, par. 2), mentre, infine, allorché il livello di entrambe le dimensioni sia basso si avrebbe una sorta di competizioni tra poteri (*bureaucratic competition*) a scapito dell'acquisizione di conoscenza (*politics of learning*) e a prevalere sarebbe, di conseguenza, un modello fondato su *bureaucratic politics*.

<sup>9</sup> Si veda V. PAPPONETTI, D. PINELLI, *Scientific Advice to Public Policy-Making*, Nota di Lavoro 112.2004, Fondazione Eni Enrico Mattei, 2004. Sottolineano, in particolare, gli Autori come il mutato ruolo della scienza abbia avuto anche spesso come effetto una sorta di commistione tra sfera pubblica e sfera privata della ricerca scientifica: «The shift in the production of knowledge has important implications for the inclusion of scientific input in public policy-making. The move from science as a public good towards science as a private property means that scientists must constantly cope with pressure non to upset the orthodoxy. As many public research activities are increasingly funded by the private sector, the distinction between objective public research and subjective private research is not clear. The private sector has vested interests in research, and it may be the case that scientific evidence is suppressed if it puts economic profit at risk (...)» (p. 6). Cfr. K.H. LADEUR, *The Changing Role of the Private in Public Governance. The Erosion of Hierarchy and the Rise of a New Administrative Law of Cooperation. A Comparative Approach*, EUI Working Paper Law, No. 2002/9, che rileva come, parallelamente al crescente ricorso all'*expertise* tecnico-scientifica nelle procedure amministrative a livello europeo, a realizzarsi sia una sempre maggiore “dipendenza” delle strutture statali dall'*expertise* privata, per via della coesistenza e necessaria cooperazione tra interessi pubblici e privati nella procedura di *decision-making*.

<sup>10</sup> I. SHEPHERD, *Science and Governance in the EU*, cit., p. 3.

influenze dei diversi centri di interessi<sup>11</sup>. Al tempo stesso, attraverso l'integrazione delle competenze scientifiche all'interno dei circuiti politico-decisionali, i decisori politici sottoporrebbero loro stessi, o meglio, le scelte e le azioni dagli stessi compiute, a criteri di validazione esterni<sup>12</sup>.

Va tuttavia ricordato come si assista ormai da tempo ad un c.d. "*dilemma of expertise*"<sup>13</sup>: l'*expertise* tecnico-scientifica risulta oggi più che mai indispensabile all'interno dei meccanismi politico-decisionali dei vari livelli di governo, ma al tempo stesso il suo ruolo è talora fortemente contestato. La problematica rappresentata dall'individuazione della conoscenza scientifica che deve essere riconosciuta come valida – e conseguentemente trasferita e incorporata nell'azione di governo – si è peraltro acuita in conseguenza delle sempre più incalzanti istanze di "democratizzazione della scienza"<sup>14</sup>, da intendersi tale espressione non solo come coinvolgimento della società civile nei processi decisionali che "dipendono" da conoscenze tecnico-scientifiche, ma anche, più specificamente, come trasparenza e responsabilità degli apparati di consulenza scientifica.

Gli studiosi ritengono che le funzioni svolte dallo *scientific policy advice* all'interno del processo politico decisionale siano molteplici<sup>15</sup>, ciascuna delle

<sup>11</sup> B. BALLANTINE, *Enhancing the role of science in the decision-making of the European Union*, EPC Working Paper n. 17, European Policy Centre (EPC), Brussels, March 2005, p. 17. In particolare, i *policy-makers* sarebbero in grado, grazie ai dati scientifici, di identificare l'esistenza di pericoli già esistenti o futuri, determinare quali di questi pericoli possono condurre ai rischi più gravi per la salute umana o all'ambiente, sviluppare efficaci strategie per la gestione di tali rischi e identificare l'esistenza di nuovi rischi e allocare risorse in modo razionale ed effettivo a tale scopo.

<sup>12</sup> Secondo C. JOERGES, *Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: legal Frameworks for Denationalized Governance Structure*, cit., p. 297, «By the same token, through a reliance on scientific assessments, they overcome their built-in parochialism; the legal system becomes entitled to a recognition of its position beyond its own borders».

<sup>13</sup> Cfr. H. NOWOTNY, *Democratizing expertise and socially robust knowledge*, in *Science and Public Policy*, 2003, 30(3), pp. 151-156; ID., *Transgressive Competence. The Narrative of Expertise*, in *European Journal of Social Theory*, 2000, 3(1), pp. 5-21: «The paradox expertise presents is apparent: never has scientific expertise been so prevalent and indispensable before, while being embattled at the same time (...)». Tale dilemma è strettamente collegato ad uno dei paradossi che caratterizzano il rapporto tra scienza, da un lato, e politica e diritto, dall'altro, e che si concretizza nel fatto che nonostante la piena consapevolezza dell'incapacità del sapere scientifico di fornire sempre risposte certe a causa dell'intrinseca incertezza che lo permea, esso risulta essere, per gli apparati politico-decisionali, il punto di riferimento cui rivolgersi per avere un seppur minimo elemento scientifico su cui fondare le proprie scelte e azioni regolatorie (vedi *supra*, cap. 1, par. 6, in particolare nota 187).

<sup>14</sup> Vedi *supra*, cap. 1, par. 5. La stessa Commissione europea, che si è fatta portavoce di tali istanze nel quadro della discussione sulla costruzione di una *Governance* europea, ha espressamente affermato in tale documento: «expertise, while being increasingly relied upon, is also increasingly contested»; v. European Commission, *Democratizing Expertise and Establishing Scientific Reference Systems*, Report of the Working Group 1b, cit., p. 2

<sup>15</sup> Vedi S. BOEHMER CHRISTIANSEN, *Reflections on scientific advice and EC transboundary pollution policy*, in *Science and Public Policy*, 1995, 22(3), pp. 195-203, che individua - anche se con riferimento al settore ambientale - dieci specifiche funzioni dell'*expertise* scientifica; tra queste la funzione di giustificazione di scelte o azioni politiche, di risoluzione di controversie tra interessi configgenti implicati nel processo decisionale e, ancora, la funzione di persuasione all'interno di dibattiti e negoziazioni; le informazioni scientifiche fornite dall'*expertise*, inoltre, fungerebbero da meccanismo per rimandare o evitare azioni in situazioni di incertezza scientifica e

quali indicativa della complessità del rapporto tra esperti scientifici e *policy-makers* e delle divergenti logiche di funzionamento dei sistemi cui essi fanno capo<sup>16</sup>.

Senza dubbio fondamentale, per le tematiche qui affrontate, è la funzione di legittimazione che la conoscenza scientifica verrebbe ad esercitare nei confronti del processo politico decisionale, fungendo da base imprescindibile per l'adozione di decisioni e scelte politiche e normative in settori dallo spiccato carattere tecnico e scientifico; in siffatte ipotesi, *l'expertise* scientifica, da un lato permetterebbe alle autorità pubbliche di avere accesso alle informazioni e conoscenze necessarie per trattare questioni di natura tecnica e, dall'altro, consentirebbe alle stesse autorità di rafforzare la "*social acceptability*" delle decisioni pubbliche<sup>17</sup>, che trovano appunto nei riscontri scientifici la loro base di *legitimacy*<sup>18</sup>.

---

rappresenterebbero talora un "capro espiatorio" sul quale i politici possono fare affidamento nel caso le loro scelte politiche fossero oggetto di contestazioni.

Vedi, inoltre, O. RENN, *Style of using scientific expertise: a comparative framework*, cit., pp. 147-148, secondo il quale le principali funzioni della *scientific expertise* si concretizzano nell'assistere i *policy-makers* nella loro attività con lo scopo di fornire le informazioni necessarie ad identificare e affrontare le problematiche cui si trovano di fronte (*enlightenment function*), nel fornire agli stessi la conoscenza strumentale rispetto alla valutazione delle probabili conseguenze di ciascuna opzione e decisione politica (*pragmatic* o *instrumental function*), nonché argomentazioni e informazioni "contestuali" in grado di aiutarli a migliorare ed approfondire le loro valutazioni di tipo politico (*interpretative function*) e, infine, nel mettere a disposizione una "*procedural knowledge*" in grado di sostenere l'attività di *policy-making* nell'individuazione e nell'attuazione di procedure volte alla risoluzione di conflitti tra interessi configgenti e alla razionalizzazione del processo politico-decisionale (*catalytic function*).

<sup>16</sup> Così P. WEINGART, *Scientific expertise and political accountability: paradoxes of science in politics*, cit., p. 155.

<sup>17</sup> Cfr. M.E. GONÇALVES, *Scientific expertise and European Community regulatory processes*, in *Science and Public Policy*, 22(3), 1995, pp. 183-187.

<sup>18</sup> Il termine '*legitimacy*' è un concetto ambiguo e di difficile definizione. Nel contesto delle scienze politico-sociali, Max Weber ha definito il concetto di *legitimacy* come «the phenomenon that people are willing to accept domination on normative grounds» o «the compliance of a political system with the values it refers to and that make sure that it has the quality to adhere the majority of the citizens by a passive tolerant attitude or an active supportino attitude»; v. M. WEBER, *Economy and Society*, Berkeley, CA: University of California Press, 1978. All'interno di questa generale definizione, una prima distinzione che viene operata è quella tra *formal legitimacy*, che attiene al rispetto dei requisiti legali e normativi che fungono da base per l'autorità del sistema politico e per l'esercizio dei suoi poteri, e *social legitimacy* (*infra*, nota 107), intesa come generale accettazione de parte dei cittadini dell'esercizio di tale autorità e poteri (v. J.H.H. WEILER, *After Maastricht: Community Legitimacy in Post-1992 Europe*, in W.J. ADAMS (ed.), *Singular Europe: Economy and Polity of the European Community after 1992*, University of Michigan Press, 1992, p. 11). Si distingue, poi, sotto un altro profilo, tra: *direct legitimacy*, propria del modello politico dello Stato-nazione, che riconosce il 'popolo' come fonte di autorità polica; *indirect legitimacy*, tipica delle organizzazioni internazionali, la cui legittimità deriva dal riconoscimento della loro autorità da parte di altre autorità legittimate (gli Stati membri dell'organizzazione); infine, *technocratic legitimacy*, ove la fonte di autorità del sistema politico è identificabile nella specifica conoscenza ed *expertise* tecnica-scientifica da questo posseduta o incorporata al suo interno; si veda D. BEETHAM, C. LORD, *Legitimacy and the European Union*, Longman, London, 1998.

È importante sottolineare come il termine *legitimacy*, comunemente tradotto nel concetto di legittimità, si distingue da quello di *legitimation* (legittimazione) in quanto quest'ultimo rappresenterebbe uno dei criteri (insieme a quelli di *legality* e *normative justifiability*) attraverso cui è possibile "misurare" il grado di legittimità di un sistema politico. La *legitimation* si



Il ruolo “legittimante” della conoscenza scientifica rispetto alle decisioni politiche di regolamentazione risulta quindi essere al centro di accesi dibattiti riguardanti importanti questioni a contenuto tecnico e scientifico che costituiscono l’oggetto di attività normativa e regolatoria da parte delle competenti autorità. Tale ruolo diviene quanto mai importante in considerazione della richiamata complessità che sovente domina il contesto in cui i *decision-makers* si trovano a dover operare minimizzando i crescenti rischi ingenerati, molto spesso, dalle stesse innovazioni tecnologiche; un contesto in cui la conoscenza scientifica diventa quindi un imprescindibile strumento di guida nell’adozione di complesse scelte regolatorie<sup>19</sup>.

---

ritrovrebbe nel consenso espresso nei confronti dell’autorità politica attraverso il circuito elettorale (una sorta di *popular authorisation of government* tipico dei regimi politici liberal-democratici) e anche nel riconoscimento di tale autorità da parte di altre autorità esterne, identificandosi, in questo senso, in una forma indiretta di legittimità che è quella di cui tradizionalmente godono le organizzazioni internazionali; v., D. BEETHAM, C. LORD, *Legitimacy and the European Union*, cit., pp. 3-8. Sotto il primo aspetto, ossia come riconoscimento dell’autorità di un sistema politico da parte del ‘popolo elettore’, la legittimazione risulterebbe strettamente correlata alla dimensione della legittimità politica rappresentata dalla *‘normative justifiability’*, ossia dalla “giustificabilità” dal punto di vista della fonte da cui promana l’autorità politica; fonte che, secondo i principi liberal-democratici, si individua nella sovranità popolare. Altro profilo sulla base del quale si misura la *‘normative justifiability’* sarebbe quello riguardante il perseguimento e la realizzazione degli obiettivi propri del sistema politico.

Nel presente lavoro la questione della legittimità dell’Unione verrà affrontata sotto il profilo, non della legalità, ossia della rispondenza a prestabilite regole di natura costituzionale, bensì della legittimazione e della giustificabilità normativa dell’operato delle Istituzioni e degli organi dell’UE in termini di riconducibilità o meno di questo operato al mandato elettorale; la legittimazione dell’Unione rispecchia la dualità diretta-indiretta sopra vista; l’UE, infatti, gode di una legittimazione indiretta, derivante dal riconoscimento che di essa viene fatto dagli Stati che la compongono attraverso la negoziazione e la ratifica dei diversi Trattati e la partecipazione nei processi decisionali, e di una legittimazione diretta, derivante dalla regolare elezione del Parlamento da parte dei cittadini europei (v. S. CASSESE, *Lo spazio giuridico globale*, cit., p. 87 ss.), e che viene però spesso considerata “carente” (*infra*).

<sup>19</sup> Vedi O. RENN, *Style of using scientific expertise: a comparative framework*, cit. p. 148, che rileva: «Expertise becomes an essential element of political legitimation, as citizens expect policy-makers to minimize risks of future actions without becoming immobilized. It is unclear whether experts can deliver such prospective knowledge, but there is no doubt that both the policy-makers and the public associate such expectations with the use of scientific expertise». In dottrina si sottolinea, inoltre, come i moderni governi democratici siano caratterizzati dalla coesistenza di due circuiti di legittimazione delle decisioni pubbliche: «One corresponds to the bringing into the foreground of the rational or at least reasonable, character of the decisions envisaged. The justifying authority is then reason itself, in particular the sciences; hence the reliance on scientific expertise. The other circuit refers to the conditions of legitimacy of governmental power. In democratic regimes, this power is always delegated on the basis of national elections and is subject to parliamentary control. Any governmental decision is staked against the potential loss of this delegated power. Thus the decision-making process must each time take into consideration the likely electoral consequences for the team which is provisionally encamped on the terrain of legitimate power (...); così P. ROQUEPLO, *Scientific expertise among political powers, administrations and public opinion*, in *Science and Public Policy*, 1995, 22(3), pp. 175-182, in particolare p. 176. Questo doppio circuito viene esemplificato nella dicotomia *input-output legitimacy*, che vedremo emergere nel contesto della specifica discussione attinente la legittimità dell’Unione europea e della Commissione europea, in particolare (*infra*, par. 3).

La riflessione sulla funzione legittimante della scienza rispetto all'espletamento dell'attività politico-decisionale si inserisce, peraltro, nel quadro della discussione – cui già si è avuto modo di fare cenno<sup>20</sup> – concernente il ruolo riconosciuto alla stessa conoscenza scientifica all'interno della società.

Oltre che sull'attività degli apparati politico-governativi, l'impatto della conoscenza e del progresso scientifico si è potuto infatti misurare anche direttamente sulla società, che risulta essere diretta "beneficiaria" e utilizzatrice del progresso scientifico e tecnologico, essendo la scienza entrata a far parte della vita quotidiana di ogni cittadino; ciò ha stimolato il crescente coinvolgimento della società nel dibattito riguardante svariate questioni in cui ad essere coinvolti sono profili scientifici e tecnologici. Molte delle più controverse questioni scientifiche si caratterizzano anche per l'indubbio impatto che da esse deriva sul piano sociale – come è accaduto nel caso della BSE o come appare evidente tuttora per le vicende concernenti gli OGM – nonché per le significative implicazioni che da esse derivano sul piano commerciale. La scienza non può più, dunque, essere considerata come meramente funzionale a priorità di tipo politico; essendo entrata a far parte della vita quotidiana, essa è soggetta allo "scrutinio" della società e, conseguentemente, il rapporto tra scienza e processo politico-decisionale non può essere disgiunto dagli aspetti sociali che necessariamente caratterizzano tale rapporto<sup>21</sup>.

Tali osservazioni vanno di pari passo con l'acquisita consapevolezza che la scienza è soltanto uno degli elementi che caratterizzano le scelte e le decisioni dei *policy-makers* e che spesso a giocare un ruolo preminente, talora più di quanto non sia per le considerazioni scientifiche, sono aspetti economici, sociali, culturali o etici<sup>22</sup>; gli esperti scientifici, da questo punto di vista, si troveranno quindi a

---

<sup>20</sup> Vedi *supra*, cap. 1, par. 5.

<sup>21</sup> Già nel primo capitolo si è avuto modo di soffermarsi, seppur sommariamente, sull'evoluzione del rapporto tra società e scienza da un lato, e scienza e diritto, dall'altro. Un'evoluzione, quella tra scienza e società, in termini di maggior "comunicazione" e "interscambio" reciproco, che è stata accompagnata ed ha avuto come conseguenza un indubbio aumento di istanze di partecipazione della società nei processi decisionali "a base scientifica". Alla crescente importanza del ruolo della società nel rapporto con la scienza, è legato peraltro l'affermarsi di un ampio e oggi ormai fondamentale concetto quale quello di *governance*, che abbiamo visto evocare, in particolare, il coinvolgimento dei cittadini all'interno dei processi decisionali che dipendono o che implicano questioni scientifiche (vedi *supra*, cap. 1). Si veda, a riguardo, European Commission, Joint Research Centre (DG JRC) Institute Prospective Technological Studies, *Science and Governance: describing and typifying the scientific advice structure in the policy making process – a multi-national study*, An ESTO Project Report prepared by S. Glynn, K. Flanagan, M. Keenan, Seville, February 2001, in particolare p. 51, ove si legge: «The term governance is increasingly used by political scientists to describe a situation in which decision-making power is widely and unevenly dispersed, not only within central government, but also beyond it, throughout industry and civil society. In this context policy is applied through a process of negotiation amongst different actors and institutions, the outcomes of these negotiation processes being heavily dependent upon the range of resources each actor can bring to bear. Clearly, such a description of distributed, emergent decision-making fits well with the reality of scientific advice for risk-related policy-making (...). Scientific advice, then, should be considered as simply one part of a wider system of governance».

<sup>22</sup> In questo senso, ad esempio, European Commission, *Taking European Knowledge Society Seriously*, U. Felt (rapporteur), B. Wynne (chairman), p. 20: «Interpretations of scientific

dover interagire con altri tipi di *expertise* nella fase di *decision-making* all'interno del processo di regolamentazione<sup>23</sup>.

Tale visione, per la verità, corrisponde ad una soltanto delle posizioni che si possono individuare tra gli studiosi di *science policy* con riferimento alla specifica questione della relazione tra *scientific advice* e *policy-making*. Come in precedenza ricordato<sup>24</sup>, per molti anni è risultata prevalere nella concezione dei rapporti tra scienza e società e tra scienza e attività politica una visione positivista e tecnocratica, tesa ad interpretare tali rapporti nel senso della necessità di fondare le decisioni politiche riguardanti i rischi tecnologici esclusivamente su valutazioni di tipo scientifico, ovvero sulla c.d. '*sound science*' o '*best available knowledge*'; in questo modello di *governance*, la scienza rappresenterebbe una base non solo necessaria ma anche sufficiente per l'attività di *decision-making*, in cui gli esperti rappresentano gli attori 'dominanti' delle dinamiche scienza-politica e in cui, specularmente, i politici vedono ridotto il loro ruolo a quello di mera approvazione di ciò che gli esperti hanno deciso<sup>25</sup>. In quest'ottica, dunque, la visione tecnocratica utilizza il sistema retorico del '*best available expertise*' o '*elite scientists*' per legittimare le scelte di *public policy*<sup>26</sup>, che vengono

---

knowledge and applications of scientific information are subject to a multitude of exogenous, subjective and often conflicting influences. In this way, not only the notion of 'sound science', but also the concept of 'science-based regulation' become quite ambiguous. Science can only ever provide one part of the basis for the regulation of technological risk. Science is a necessary, but not sufficient, condition for effective risk management».

<sup>23</sup> B. BALLANTINE, *Enhancing the role of science in the decision-making of the European Union*, cit., p. 14: «The reforms do, however, need to recognise that science is not the only input used by policy-makers and decision-makers to inform risk management decisions; cultural, moral, political, environmental, social and economic factors, as well as scientific ones, influence such decisions. Scientific expertise must, therefore, interact with other types of expertise in the policy-making and decision-making stages of the legislative and regulatory processes». Cfr. anche R. GEROLD, A. LIBERATORE, *Democratising expertise and establishing scientific reference systems*, cit., p. 2: «'Traditional' science is confronted with the ethical, environmental, health, economic and social implications of its technological applications. Scientific expertise must therefore interact and at times conflict with other types of expertise, while at the same time being subject to the normal cut-and-thrust of academic debate within the scientific disciplines themselves».

<sup>24</sup> Vedi *supra*, cap. 1.

<sup>25</sup> Il modello tecnocratico - solitamente associato, fra gli altri, al sociologo tedesco Helmut Schelsky - prenderebbe le mosse dall'idea di '*technocracy*' intesa come '*governance* di esperti' (*infra*, par. 2). Esso, in particolare, partirebbe dal presupposto per cui la conoscenza scientifica e le innovazioni tecnologiche si muovono più rapidamente rispetto alle dinamiche sottese al processo politico di *decision-making* e per cui, quindi, i politici non sono in grado di comprendere a pieno le problematiche che deriverebbero dalla conoscenza e dal progresso scientifico; attesa la superiorità della conoscenza scientifica, l'attività politico-decisionale irrazionale e '*value-leden*' dovrebbe essere rimpiazzata da decisioni politiche fondate unicamente "*on sound science*". Vedi, per una panoramica sull'argomento, O. WOLF, D. IBARRETA, P. SORUP, *Science in Trade Disputes Related to Potential Risks: Comparative Case Studies*, cit., pp. 19-22; R. FISCHER, *European governance still technocratic? New modes of governance for food safety regulation in the European Union*, in *EIoP, European Integration online Papers*, 2008, 12 (6).

<sup>26</sup> R. FISCHER, *op. ult. loc. cit.*, p. 5. In uno scenario tecnocratico, dunque, risultano prive di rilievo, rispetto al processo di produzione di *scientific expertise*, sia la partecipazione dell'apparato politico, che dei cittadini: «(...) the inclusion of politicians and laymen into the scientific process of knowledge production would be ineffective and inefficient. The politicians only formally sign

rappresentate come derivanti esclusivamente dal parere proveniente dagli esperti scientifici; una legittimazione scientifica, questa, a volte peraltro solo apparente a fronte di “giudizi” politici fortemente “contestabili” per via dello stato di incertezza della stessa conoscenza scientifica<sup>27</sup>.

In contrapposizione rispetto alla visione, secondo alcuni, semplicistica e surreale dell’attività politico-decisionale fornita dal modello tecnocratico, si è andato diffondendo il c.d modello decisionista, secondo il quale le considerazioni scientifiche non sono mai in grado di per sé di determinare azioni e decisioni politiche; queste implicano sempre un ragionamento normativo che non può essere ridotto ad una decisione puramente tecnica<sup>28</sup>, con la conseguenza che anche considerazioni non scientifiche, cui si fa solitamente riferimento con l’espressione di “*other legitimate factors*” (OLFs), devono essere prese in considerazione all’interno dell’attività di *risk management*<sup>29</sup> e che anche le diverse tipologie di *stakeholders* devono essere coinvolte nel processo decisionale<sup>30</sup>. In questo modello, dunque, si realizzerebbe un’inversione del rapporto *expertise-policy making*, rapporto in cui a “dominare” sarebbero le decisioni politiche e non le valutazioni fornite dagli esperti: «*politics come first and prevail over expertise*»<sup>31</sup>.

---

what the experts have decided (due to democratic rules) or, in a more “sophisticated” way, the politicians pretend to do exactly what the experts have decided».

<sup>27</sup> Come osservato, un’importante difficoltà che incontra un siffatto modo di concepire la funzione della scienza all’interno del processo decisionale consiste nel fatto che fondare le scelte politiche e giuridiche sul sapere scientifico può portare ad una paralisi dello stesso processo allorché ci si trovi, come sempre più spesso accade, in condizioni di incertezza scientifica: «If the science is uncertain and inconclusive, science cannot decide policy (...). Technocratic regimes consequently have a powerful incentive to try to conceal or understate policy-relevant scientific uncertainties, because the indecisiveness of science undermines the legitimacy of both the decisions and the decision-making institutions»; v. O. WOLF, D. IBARRETA, P. SORUP, *Science in Trade Disputes Related to Potential Risks: Comparative Case Studies*, cit., p. 19.

<sup>28</sup> R. FISCHER, *op. ult. loc. cit.*, p. 5. L’Autore sottolinea inoltre come «(...) science itself rarely speaks with one voice. Science is divided into several disciplines, theories, and different methodologies. Therefore it is always possible to find an expert with an opposite opinion. And emphasis of the excellence of the own experts is often only a rhetorical tempt to de-legitimize the opposing experts».

<sup>29</sup> Vedi *supra*, cap. 1, par. 8, lett. b). Significative, in questo senso, sono le linee guida sull’uso del parere scientifico all’interno dell’attività di *policy-making* pubblicate dall’Office of Science and Technology del Regno Unito, in cui si legge: «Scientific advice is only one element among the considerations which may have to be taken into account, and which might include social, political, economic, moral or ethical concerns. [Policy-makers] will need to judge how and at what stage the scientific and other concerns are to be brought together in the decision making process»; v. R. MAY, *The Use of Scientific Advice in Policy Making*, Office of Science and Technology, 2000, p. 9.

<sup>30</sup> Sottolinea I. SHEPERD, *Science and Governance in the European Union*, cit., p. 18, come in realtà i due approcci non sarebbero così antitetici come sembrerebbe: «The technocratic approach might provide the participants a starting point for a discussion. The participatory approach encourages a healthy questioning of scientific method and assumptions that can lead to better science (...)».

<sup>31</sup> E. MILLSTONE, *Science-based Policy Making*, in A. BOGNER, H. TORGERSEN, *Wozu Experten? Ambivalenzen der Beziehung von Wissenschaft und Politik*, Wiesbaden: VS Verlag, 2005, pp. 314-341.

Esso, inoltre, presuppone una chiara divisione di funzioni tra la comunità scientifica, chiamata a valutare i rischi in modo neutrale, e i *policy-makers*; tale *'division of labour'* è vista solitamente in termini di contrapposizione tra l'attività *'up-stream'* di *risk assessment*, connotata come mera 'impresa scientifica' e l'attività *'down-stream'* di *risk management*, in cui a venire in considerazione sono anche aspetti di carattere non scientifico<sup>32</sup>. Questa separazione di ruoli darebbe luogo a due diversi ordini di deliberazioni e, conseguentemente, a due distinte linee di responsabilità: i soggetti politici sarebbero responsabili nei confronti del potere legislativo, e attraverso esso verso l'elettorato, per le decisioni adottate al fine dell'individuazione degli obiettivi politici; i burocrati e gli esperti, dall'altro lato, si troverebbero a dover rispondere ai soggetti ed organi politici e al potere legislativo dell'effettivo conseguimento degli obiettivi sopra menzionati<sup>33</sup>.

---

<sup>32</sup> Il c.d. modello decisionista viene fatto risalire alle teorizzazioni di studiosi quali Durkheim e Weber, i quali postulavano come tratto caratterizzante delle moderne società industrializzate una *"division of labour"* tra i c.d. burocrati, da un lato, e i legislatori e politici-rappresentanti del popolo, dall'altro. Essi, in particolare, sostenevano che i politici dovessero assumersi la responsabilità circa l'individuazione degli obiettivi di *public policy* e che i burocrati, invece, dovessero rimanere confinati all'attività di selezione dei più appropriati mezzi volti al conseguimento dei suddetti obiettivi e alla loro efficace implementazione; tale visione del ruolo degli esperti (associata, nella visione dei due Autori, a quella dei burocrati) all'interno del processo di *policy-making* è stato identificato come *"decisionist model"* in quanto fondato sull'assunto che le deliberazioni e i giudizi dei burocrati debbano essere inquadrati all'interno delle decisioni politiche ed essere rispetto a queste secondari. Per tali aspetti, si veda, in particolare, E. MILLSTONE, *Can Food Safety policy-making be both scientifically and democratically legitimated? If so, how?*, cit., p. 485, ove si rileva: «On this model, policy-making should comprise two separate sets of deliberations, and correspondingly two distinct lines of accountability. Ministers should be responsible to the legislature for decisions about the choice of policy goals, and through them to the electorate. Bureaucrats and experts, on the other hand, should be accountable to ministers and the legislature for effectively pursuing the goals set from above, and to their fellow officials and selected groups of professional experts for the knowledge and judgments brought to bear while discharging their responsibilities».

<sup>33</sup> E. MILLSTONE, *op. ult. loc. cit.*, pp. 486-487. L'Autore osserva anche come la divisione di funzioni teorica e pratica tra *policy-makers* da una parte, ed esperti-burocrati dall'altra, sia risultata problematica in diversi contesti storici, essendo che il "decisionismo" si fonda sul presupposto che gli esperti siano sufficientemente "preparati" per i compiti loro affidati e dispongano, quindi, della adeguata conoscenza. Laddove, invece, le informazioni a disposizione degli esperti siano incomplete, incerte o equivocate e sorgano conflitti tra le diverse valutazioni fornite dai diversi gruppi di esperti, le deliberazioni degli esperti diventerebbero inconcludenti e, proprio perché elaborate all'interno di un sistema chiuso, arbitrarie. Secondo l'Autore «In a relatively static pre-industrial society, political goal-setting might have been indifferent to up-to-date scientific knowledge, but in a technologically dynamic society, those responsible for goal-setting may need a great deal of scientific and technical knowledge and/or advice about potential benefits and risks from scientific and technological innovation (...). Once science became pivotal to policy judgments about technological innovations, the binary division of labor and separation of powers envisaged in the decisionist model appeared to be undermined. If experts are to contribute to deliberations on goal-setting as well as when choosing the means by which those goals would be reached, two questions arose: how should scientists (and experts generally) best contribute, and what role remains for policy-makers?». Peraltro, alla base della stessa separazione tra le funzioni di esperto, da un lato, e quella di politico, dall'altro, si ritrova la più generale contrapposizione tra la conoscenza specialistica (*Fachwissen*) e la pratica politica (*Sachverständiger*) che caratterizza il modello in questione.

Come rilevato da diversi studiosi, né la visione tecnocratica incentrata sulla dicotomia tra la scienza come portavoce della verità (*truth*), da un lato, e attività politica, dall'altro, né il modello decisionista, che pure ammette la necessità di considerare all'interno del processo di *policy-making* anche aspetti di carattere non scientifico, negando così alla scienza un ruolo di assoluta preminenza, sarebbero idonee a rappresentare le attuali dinamiche dei rapporti tra *science* e *policy-making*<sup>34</sup>. In particolare, le principali assunzioni alla base di questi due modelli verrebbero smentite da quelli che sono i c.d. fenomeni di “*scientification of politics*” e “*politicisation of science*”, consistenti, rispettivamente, nel ricorso alla razionalità universale della scienza per supportare l'attività politico-decisionale e nella considerazione, nell'ambito di quest'ultima, dei vari fattori non scientifici che caratterizzano le dinamiche politiche e giuridiche odierne<sup>35</sup>.

Manifestazione del processo di “scientificizzazione della politica” sarebbe rappresentata dalla circostanza per cui molti argomenti all'interno dell'agenda politica risultano oggi essere il prodotto di “percezioni” e orientamenti derivanti dal mondo scientifico; l'analisi dei processi decisionali mostra come gli esperti prendano sempre più di frequente parte a tali processi esercitando su di essi un diverso grado di influenza<sup>36</sup>. Non sarebbe dunque sostenibile l'idea di una netta separazione tra fatti scientifici e valori politici, atteso che la conoscenza scientifica non è un qualcosa di “unidimensionale”, non rappresenta una verità oggettiva e non può, quindi, essere separata da giudizi di valore (*value judgments*) così come invece i due modelli appena descritti suggeriscono; ogni operazione di valutazione scientifica implicherebbe infatti, inevitabilmente, operazioni di “giudizio” da parte degli esperti allorché questi siano chiamati a fornire supporto

---

<sup>34</sup> Si veda, ad esempio, S. JASANOFF, *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*, cit., pp. 15-16, che distingue dal modello “*technocratic*” il modello “*democratic*”, nel quale la legittimità delle decisioni politiche deriva anche dalla partecipazione dei cittadini ai relativi processi e rileva: «(...) neither the technocratic nor the democratic model accurately captures what is at stake in decisions that are at once scientific and political. The notion that the scientific component of decision-making can be separated from the political and entrusted to independent experts has effectively been dismantled (...). With the accumulation of evidence that “truth” in science is inseparable from power, the idea that scientists can speak truth to power in a value-free manner has emerged as a myth without correlates in reality. At the same time it has become clear that broad citizen participation alone cannot legitimate decisions that do not command the respect of the scientific community». Cfr., inoltre, P. WEINGART, *Expertise scientifique et responsabilité politique. Les paradoxes de la science en politique*, in B. ZIMMERMAN (ed.), *Les sciences sociales à l'épreuve de l'action. Le savant, le politique et l'Europe*, Paris, Editions de la Maison des Sciences de l'homme, 2004, pp. 91-118.

<sup>35</sup> Secondo P. WEINGART, *Scientific expertise and political accountability: paradoxes of science in politics*, cit., p. 157, tali espressioni indicano l'esistenza di un legame dinamico tra scienza e politica, non suscettibile di essere descritto come fenomeni di ‘*blurring of the boundaries*’ o ‘*hybridisations*’, ma caratterizzato da una stretta relazione (“*close coupling*”) tra scienza e politica: «this coupling is dynamic in the sense that it is driven from both side sto become ever closer».

<sup>36</sup> Sottolinea questi aspetti P. WEINGART, *op ult. loc.cit.*, p. 155, che rileva: «Science plays an increasing role in defining the problems, on which it is then called to give advice, once these problems are on the political agenda. Science is one actor among many in the political system and takes part in setting the political agenda, be it as an interested party, or be it because other actors, such as the media, are interested in the pronouncements of science».

all'attività di *policy-making*<sup>37</sup>. Ciò denoterebbe, peraltro, lo speculare processo di "politicizzazione della scienza" volta a superare l'affidamento alla sola razionalità scientifica nell'ambito dell'attività politico-decisionale e da cui deriverebbe anche il superamento del mito della neutralità degli esperti scientifici, i quali, invece, rivestono all'interno del processo decisionale, al pari degli altri attori, il ruolo di "portatori di interessi"<sup>38</sup>.

Alla luce dell'inadeguatezza dei sopra visti modelli di analisi del rapporto tra *scientific advice* e *policy-making*, sono stati così teorizzati modelli alternativi, volti a superare quegli assunti alla base dei modelli tecnocratico e decisionista che, per vari motivi, sarebbero smentiti dalla pratica delle attuali dinamiche tra scienza e politica. Si parla così talora di "*transparent model*" per indicare l'inclusione all'interno del processo decisionale di istanze di partecipazione e aspetti non prettamente tecnico-scientifici<sup>39</sup>, talaltra di "*co-evolutionary model*", ad indicare i legami reciproci tra *science* e *policy*<sup>40</sup> e, ancora, di "*reflexive model*",

---

<sup>37</sup> B. BALLANTINE, *Enhancing the role of science in the decision-making of the European Union*, cit., p. 17: «Assessments are undertaken by experts and frequently require the application of judgement but the best assessments distinguish clearly between evidence, analysis, judgment and opinion».

<sup>38</sup> Altro aspetto del processo di "*politicisation of science*" riguarderebbe le modalità di "reclutamento" degli esperti scientifici quali "*advisors*" all'interno del processo di *policy-making*. Osserva a riguardo E. SHILS, *Science and scientists in the public arena*, in *The American Scholar*, 1985, 35, pp. 82-202, in particolare p. 201, come gli esperti siano molto spesso selezionati dai decisori proprio al fine di avere un fonte autoritativa di supporto rispetto alle politiche da adottare: «Advisors are too frequently chosen to so much because the legislators and officials want advice as because they want apparently authoritative support for the policies they propose to follow. It is obvious that in complying with the scientists to exploit the prestige that scientists have acquired for objectivity and disinterestedness».

Di qui deriverebbe, secondo taluna dottrina, che la posizione degli esperti in una controversia possa essere identificabile e determinata alla luce delle loro tendenze politiche piuttosto che della conoscenza in loro possesso: «Because of the involvement of the scientific expert in the decision-making process, he/she inevitably assumes a political role»; vedi P. WEINGART, *Scientific expertise and political accountability: paradoxes of science in politics*, cit., p. 156. Cfr., inoltre, P. ROQUEPLO, *op. cit.*, p. 176, secondo cui «what transforms scientific knowledge into an expert appraisal is its inscription within the dynamics of decision-making. Yet this inscription, at least in the case of scientifically and politically complex questions, immediately leads the scientist to express opinions or convictions which (however scientifically founded) cannot in any way be identified with knowledge [savoir] in the strict sense which science generally affords this term».

<sup>39</sup> *Supra*, cap. 1. Per una descrizione di siffatto modello, si veda, in particolare, O. WOLF, D. IBARRETA, P. SORUP, *Science in Trade Disputes Related to Potential Risks: Comparative Case Studies*, cit., pp. 26-27: «This analysis, and model, does not assume that the incorporation of social, economic and political considerations into risk assessments renders them 'un-scientific'. It assumes that risk appraisal is typically a hybrid enterprise and therefore indicates the possibility of, and scope for, addressing such considerations more explicitly and opening them to evaluation and negotiation (...). The transparent model also does not entail that risk managers can or will routinely prejudge the conclusions that the risk assessors will reach. It implies rather that risk managers may properly take some responsibility for indicating the range of issues that they deem important. Policy-makers are not expected to tell the expert risk assessors which conclusions they should reach but rather to indicate clearly which are the specific risks that they particularly want assessed».

<sup>40</sup> *Supra*, cap. 1, nota 425.

caratterizzato dal rifiuto dell'idea di una stretta separazione tra fatti scientifici e valori, tra esperti e politici, protagonisti, questi, invece, di una relazione di mutua dipendenza reciproca e continua comunicazione<sup>41</sup>.

Al di là delle rappresentazioni teoriche del rapporto tra scienza, da un lato e politica (e diritto), dall'altro, nella pratica appare indiscutibile l'importanza del ruolo svolto dal parere scientifico nelle concrete dinamiche dei processi politici e decisionali. Accanto ai benefici che deriverebbero dall'inclusione della conoscenza scientifica all'interno del processo di *decision-making*, tuttavia, viene spesso dato atto degli evidenti limiti che, per contro, la stessa conoscenza scientifica, e conseguentemente il sistema di consulenza scientifica fornito a supporto delle attività politico-decisionali, può talora presentare. Oltre al già più volte richiamato carattere incerto che connota la scienza e l'attività scientifica, e che impedisce di addivenire alla formulazione di prese di posizioni univoche<sup>42</sup>, si deve considerare come i pareri scientifici debbano spesso essere messi in discussione per via dei cambiamenti indotti dalle nuove conoscenze e dai nuovi sviluppi tecnologici<sup>43</sup> e come, non di rado, risulti essere difficile ottenere dalla comunità scientifica dei pareri che rispondano effettivamente a quei requisiti di indipendenza, eccellenza e trasparenza che – come vedremo – sono stati previsti come punti cardine del sistema di consulenza scientifica a livello europeo, in particolare, per quanto concerne il settore della sicurezza alimentare<sup>44</sup>.

Viene sottolineato, inoltre, come i *policy-makers* siano in taluni casi incapaci di utilizzare i pareri provenienti dalla comunità scientifica; un'incapacità che si tradurrebbe spesso nell'eccessivo affidamento da parte delle stesse autorità politiche nei confronti dei pareri espressi dall'*expertise* scientifica<sup>45</sup>. I decisori

---

<sup>41</sup> Il c.d. modello di "*reflexive governance*", che viene tradizionalmente fatto risalire alle teorizzazioni del sociologo Ulrich Beck, postulerebbe anch'esso quali valori portanti del processo di *policy-making* a contenuto tecnico-scientifico la trasparenza e la partecipazione di attori "non-scientifici". Esso è riconducibile al più risalente "*pragmatist model*" teorizzato da J. Habermas e caratterizzato da un'interazione tra gli esperti e il mondo politico; a riguardo, si veda, ad es., J. HABERMAS, *Toward a Rational Society*, Heineman, London, 1971. Critica rispetto al c.d. *pragmatic model* è la posizione di taluni studiosi, tra cui A. EDWARDS, *Scientific expertise and policy-making: the intermediary role of the public sphere*, in *Science and Public Policy*, 1999, 26(3), pp. 163-170, il quale sottolinea in particolare come non sia concepita all'interno di questo modello una partecipazione diretta del pubblico nell'interazione tra esperti e politici, laddove invece sarebbe necessaria e imprescindibile la considerazione dell'*intermediary role* dell'opinione pubblica, dei *media* e delle altre istituzioni facenti parte della sfera pubblica.

<sup>42</sup> Cfr. Commissione europea, Comunicazione sulla salute del consumatore e sicurezza dei generi alimentari, COM(97)183 def., p. 16.

<sup>43</sup> *Ibidem*.

<sup>44</sup> Vedi B. BALLANTINE, *op. ult. loc. cit.*, p. 19. L'Autore rileva, a riguardo, come tale problematica sia legata alle esistenti restrizioni e ai problemi riguardanti le procedure di selezione degli esperti chiamati a fornire consulenza agli attori politico-decisionali a livello europeo, il che porterebbe alla circostanza per cui «the EU may not have access to the best available science to enable it take effective action».

<sup>45</sup> Come già osservato, molto spesso questo è funzionale alla volontà di trovare nel parere degli esperti scientifici quella base di legittimazione delle decisioni politiche tale da mandare gli stessi decisori politici esenti da responsabilità per l'adozione di tali decisioni, in quanto fondate sulla "verità" fornita dal mondo scientifico. Quanto all'"incapacità" dei *policy-makers* di utilizzare i pareri scientifici, dovuta sovente ad una loro limitata conoscenza della scienza ("*limited scientific*



politici, seppur consapevoli del fatto che gli esperti scientifici ricoprono un ruolo solo complementare nel processo decisionale, tenderebbero talora ad enfatizzare eccessivamente il ruolo e l'importanza di questi ultimi<sup>46</sup>, con un conseguente spostamento della responsabilità politica e decisionale, di fatto, dagli organi politici agli esperti<sup>47</sup>. Tutti questi aspetti contribuirebbero ad accrescere la sfiducia dei cittadini nei confronti dell'apparato di consulenza scientifica, e di regolazione dei rischi in generale, sfiducia che si è registrata in modo particolare a livello comunitario soprattutto in conseguenza degli scandali che nel corso degli anni hanno coinvolto il settore alimentare evidenziando le numerose carenze e inefficienze del relativo sistema di regolamentazione<sup>48</sup>.

---

*literacy*”) essa sarebbe accompagnata da una speculare mancanza di consapevolezza da parte degli esperti scientifici di come i *policy-makers* facciano uso dei dati scientifici da essi stessi forniti, il che genererebbe un *gap* tra gli esperti scientifici, da un lato, e i *policy-makers* e *decision-makers* dall'altro, che porterebbe questi ultimi talora a riporre un'eccessiva fiducia nella "parola" degli esperti, talaltra a non riuscire a comprendere a pieno i dati scientifici forniti da tali esperti; v. B. BALLANTINE, *Enhancing the role of science in the decision-making of the European Union*, cit., pp. 18-19.

<sup>46</sup> In proposito O. RENN, *Style of using scientific expertise: a comparative framework*, cit., p. 149, afferma: «If policy-makers rely on predictions that do not materialise in the course of time, they are likely to blame the experts, either for not warning them in advance or even for providing the allegedly wrong predictions. In many case, however, experts have pointed out the limitations of their expertise and informed the policy-makers about underlying uncertainties, possible counter-evidence, and limits of interpretation». Tale atteggiamento si collega però, talora, alle surreali aspettative che sia i *policy-makers*, sia i cittadini maturano rispetto al potenziale contributo che gli esperti scientifici sarebbero in grado di fornire al processo politico. L'Autore parla al riguardo di “*wishful thinking*” o “*illusion*” dei *policy-makers*, e in particolare di “*illusion of certainty*”, “*illusion of pseudo-certainty*”, “*illusion of ubiquitous applicability*” e, infine, di “*illusion of absolute truth*”.

<sup>47</sup> Ciò, come vedremo, sembra accadere con riferimento alla regolamentazione degli Ogm, per cui v. *infra*, par. 13.

<sup>48</sup> Vedi *supra*, cap. 1, par. 5. La dottrina ha elaborato diverse teorie per spiegare la mancanza di fiducia da parte del “pubblico” nei confronti dell'*expertise* scientifica. In merito, si vedano, fra gli altri, P. JENSEN, *Public Trust in Scientific Information*, IPTS report, JRC (Joint Research Centre), 2000; J. MADDOX, *The prevalent distrust of Science*, in *Nature*, 1995, 378, pp. 435-437; M. SCOTT CATO, C. BUSBY, R. BRAMHALL, *Political Decision Making Involving Science and Technology*, in *I don't know much about science*, Green Audit Aberystwyth, <http://greenaudit.org/science-policy-making/i-dont-know-much-about-science>.

Un tentativo nel senso di ripristinare la fiducia rispetto all'utilizzo dell'*expertise* scientifica è stato compiuto dalla Commissione attraverso il Report *Democratising Expertise and Establishing Scientific Reference Systems*, cit., ove si pone in rilievo: «(...) Efforts to restore the credibility of expertise, and trust in it, are vitally important (...) the very process of developing and using expertise needs to be made more transparent and accountable, and sustained dialogue between experts, public and policy makers needs to be pursued.». Sempre la Commissione europea, questa volta però al fine di indagare le ragioni alla base della sfiducia, più in generale, del sistema di regolamentazione dei rischi a livello europeo, ha promosso il progetto TRUSTNET (*supra*, cap. 1, nota 17), volto ad analizzare i fattori che influenzano la credibilità, effettività e legittimazione del sistema di regolamentazione dei rischi, nonché a sviluppare un più coerente, comprensivo e equo approccio nella valutazione e gestione del rischio. La mancanza di fiducia da parte dei cittadini, si è osservato, si accompagnerebbe pure ad una generale tendenza da parte dei gruppi di interesse a non considerare la scienza come un valido ed appropriato strumento per la gestione dei rischi sanitari e ambientali particolarmente complessi e a lungo termine: «some groups believe that long-term threats to human health and the environment can only be managed

Poiché, comunque, come poc'anzi anticipato, sempre più spesso le questioni politiche cui si trovano di fronte gli organi governativo-istituzionali si caratterizzano per il fatto di coinvolgere profili scientifici e tecnologici, è inevitabilmente cresciuto per i *policy-makers* il bisogno di ottenere pareri da parte di esperti del mondo scientifico al fine di fondare le proprie scelte regolatorie.

L'Unione europea, in particolare, nell'elaborazione delle sue politiche, si trova costantemente a trattare temi che richiedono valutazioni scientifiche di varia natura e temi sempre più interdisciplinari; questo obbliga le Istituzioni dell'Unione<sup>49</sup>, la Commissione in particolar modo<sup>50</sup>, a reperire e ad integrare conoscenze provenienti da fonti diverse, tra cui, appunto, quelle scientifiche. A livello europeo, inoltre, è necessario tenere conto dell'eterogeneità, anche dal punto di vista scientifico, delle situazioni nazionali, il che rende le questioni del confronto e dell'armonizzazione essenziali nel processo di elaborazione delle politiche<sup>51</sup>. Sebbene, infatti, la scienza rappresenti oggi una *'universal enterprise'* per la produzione e la valutazione della conoscenza disponibile, le culture, le tradizioni politiche e le norme sociali di ciascuna nazione esercitano di fatto una certa influenza sui meccanismi cui gli organi istituzionali ricorrono per includere la conoscenza scientifica nell'arena politica<sup>52</sup>.

---

by decisions based on values rather than scientific evidence, as the stakes are too high to rely on evidence that is unable to provide certainty of the absence of harm from new or existing threats»; v. B. BALLANTINE, *op. ult. loc. cit.*, p. 19.

<sup>49</sup> Il ricorso ai pareri forniti dall'*expertise* scientifica avviene soprattutto nell'ambito dell'attività legislativa e di regolamentazione; le due Istituzioni maggiormente coinvolte sotto questo punto di vista, sono la Commissione e il Parlamento europeo. Tra le fonti di consulenza scientifica cui è possibile fare ricorso al fine dell'adozione di decisioni politico-legislative a livello europeo vi sono – come vedremo – i comitati scientifici istituiti nell'ambito della direzione generale SANCO e di cui questa si avvale per preparare le strategie e proposte in materia di sicurezza alimentare e dei consumatori, salute pubblica e ambiente, i comitati scientifici (o *panels*) oggi incardinati nella struttura dell'Agenzia Europea per la sicurezza alimentare (e prima dell'istituzione dell'EFSA anch'essi inquadrati nell'ambito della direzione generale SANCO); ancora, i comitati scientifici inquadrati nell'Agenzia Europea per i medicinali (EMA), o altre agenzie consultive quali l'Agenzia Europea per l'Ambiente. Fonti di consulenza scientifica a livello europeo sono poi il *Joint Research Centre* (JRC) della Commissione Europea, lo *Scientific and Technical Options Assessment group* (STOA) operante all'interno del Parlamento Europeo. Non mancano infine organi di consulenza scientifica operanti a livello nazionale, internazionale e gruppi di esperti costituiti *ad hoc*.

<sup>50</sup> Vedi *infra*, par. 3.

<sup>51</sup> Sottolineano la forte differenziazione dei regimi di *scientific policy advice* presenti nei vari Stati membri dell'Unione europea J. LENTSCH, P. WEINGART, *Scientific Advice to Policy Making in Comparative Perspective: Technocracy Revisited – Introduction*, cit., pp. 7-15. Oltre a molteplici peculiarità nazionali, secondo gli A., sono parimenti rilevabili dei tratti comuni e delle convergenze tra i vari scenari nazionali; in particolare, un tratto comune sarebbe rappresentato dalla persistenza di ideali tecnocratici in molti regimi di consulenza scientifica a livello europeo. In questo senso cfr. anche European Commission, *Taking European Knowledge Society Seriously*, U. Felt (rapporteur), B. Wynne (chairman), cit., p. 41. Sulla tematica dei diversi modelli nazionali di regolazione, in generale, vedi W. HALFFMAN, *Science-policy boundaries: National styles?*, in *Science and Public Policy*, 2005, 32(6), pp. 457-467.

<sup>52</sup> Osservano A. GORNITZKA, U. SVERDRUP, *Enlightened Decision Making. The Role of Scientists in EU Governance*, ARENA Working Paper, 5/2010, p. 5: «In practice there are however striking variation in how the multi-modal science-politics relationship and science advice are organized in democratic polities. Variations reflect the historical legacies of research and

La maggior parte dei dati scientifici destinati a costituire un *input* per il *policy-making process*, tanto europeo, quanto nazionale o internazionale, viene fornita ai *decision-makers* attraverso un processo di *scientific assessment* da parte di esperti chiamati a compiere una valutazione sullo stato della conoscenza e le implicazioni che da essa possono derivare<sup>53</sup>. Tale valutazione assume talora la forma della “*peer review*”, intesa, per quanto riguarda il campo scientifico, come analisi di determinati dati e studi tecnico-scientifici da parte di organi ed esperti facenti parte della stessa comunità scientifica, quindi da pari (*peers*), in assenza di un controllo esterno<sup>54</sup>.

Affinché le scelte politiche siano efficaci, risulta poi indispensabile che esse vengano attuate e aggiornate sulla base delle migliori conoscenze a disposizione. Talora gli esperti sono chiamati ad effettuare valutazioni scientifiche “classiche”, basate cioè sulle scienze naturali o sociali, in cui gli elementi di prova considerati e le interpretazioni fornite danno di rado origine a controversie. In altri casi, invece, le valutazioni scientifiche sono oggetto di forti controversie. Così come i casi della BSE e degli OGM hanno dimostrato, talvolta è necessario prendere decisioni complesse in condizioni di notevole incertezza; il ruolo dei consulenti scientifici, in questi casi, non sarebbe solo quello di addivenire a conclusioni comunemente accettate, ma anche di indicare quali sono gli aspetti che non si conoscono e quali sono le incertezze sottese alle questioni affrontate<sup>55</sup>.

Il ricorso alla conoscenza scientifica può intervenire in qualunque fase del ciclo politico e regolatorio e al fine di conseguire diversi scopi: il controllo di dati scientifici esistenti, inclusa l'interpretazione della ricerca scientifica proveniente da diverse fonti e l'applicazione del giudizio degli esperti laddove i dati siano carenti o non conclusivi, la raccolta e l'analisi di nuovi dati scientifici. I pareri scientifici, inoltre, possono basarsi su premesse alquanto diverse, mirare a obiettivi completamente differenti ed inoltre – come abbiamo visto – essere

---

academic institutions and how they have traditionally been linked to public bureaucracies as well as how the science advisory system – ‘fifth branch’ of government – has been organized and institutionalized». Si veda, inoltre, O. RENN, *Style of using scientific expertise: a comparative framework*, cit., p. 150 ss, il quale rileva come il grado di inclusione dell'*expertise* scientifica dipenderebbe da diverse *sets of rules*, la cui differente combinata applicazione da parte degli apparati istituzionali dei vari Paesi darebbe luogo a differenti *governmental styles*: ‘*adversarial approach*’, ‘*fiduciary style*’, ‘*consensual approach*’, ‘*corporatist style*’. Nessuno di questi diversi approcci sarebbe applicato in modo ‘puro’ in alcuna nazione, pur essendo tuttavia essi utili per analizzare i diversi stili di *policy-making*. Accanto ad essi, si configurerebbe il c.d. *mediative style*, caratterizzato principalmente da un'apertura del dibattito politico agli interessi pubblici.

<sup>53</sup> *Ibidem*, p. 17.

<sup>54</sup> Ci si troverebbe di fronte, dunque, ad una “validazione” della conoscenza scientifica destinata a costituire il fondamento delle scelte politiche di regolamentazione che proviene dalla stessa comunità scientifica, in linea, secondo taluni, con quell'ideale di “repubblica della scienza” che postula un'autoregolazione della comunità di esperti scientifici e, dunque, un'autovalidazione della stessa *regulatory science* (*supra*, cap. 1, par. 1). Osserva al riguardo S. JASANOFF, *The Fifth Branch, Science Advisers as Policymakers*, cit., p. 64: «Almost by definition, peer review reaffirms the proposition that only scientists are qualified to judge the validity of work done by their professional peers (...)».

<sup>55</sup> Tali considerazioni si ritrovano nel documento (COM(2002) 713 def.) con cui – come si dirà a breve – sono stati delineati degli orientamenti in materia di utilizzo della consulenza scientifica all'interno dei processi politico-decisionali dell'Unione europea.

collegati a questioni che vanno oltre a ciò che è comunemente considerato “scientifico”<sup>56</sup>.

Esistono molteplici modalità attraverso cui è possibile ottenere i pareri degli esperti scientifici ai fini di un loro utilizzo all’interno del processo di *policy-making*; si può ricorrere alla consultazione di singoli individui esponenti del mondo scientifico, oppure a comitati composti di esperti, costituiti *ad hoc* per analizzare una specifica questione, oppure permanenti<sup>57</sup>. A prescindere dalla forma che tali organi possono assumere<sup>58</sup>, essi sono generalmente investiti del compito di supportare l’attività politico-decisionale attraverso la formulazione di fondati ed affidabili pareri scientifici.

L’importanza del parere scientifico per il processo di regolazione ha spinto molti governi nazionali a promuovere iniziative volte a garantirne un quanto più efficace uso all’interno dei processi politico-decisionali<sup>59</sup>; esse si sono inserite in un quadro caratterizzato, da un lato dalla previsione a livello normativo della necessità di basare decisioni normative e azioni politiche in materia di *risk regulation* su valutazioni scientifiche del rischio condotte sulla base dei migliori dati scientifici possibili e, dall’altro, dall’elaborazione di strumenti di *soft law* volti a fissare, più in generale, i principi cui i rapporti tra esperti scientifici e autorità politiche devono ispirarsi.

In questo senso si è mossa anche l’Unione europea che, in generale, ma anche soprattutto con riferimento a settori “sensibili” di regolazione quali quelli relativi all’ambiente e alla sicurezza alimentare, ha da qualche tempo fatto registrare un notevole interesse con riferimento alla tematica dell’utilizzo della conoscenza scientifica a fini politico-decisionali, facendosi portavoce delle numerose istanze di miglioramento dei rapporti tra *scientific advice* e *policy-making*, divenuti quanto mai rilevanti in un contesto, come quello odierno, in cui la scienza pervade molte delle scelte di *public policy*, costituendone spesso il fondamento.

<sup>56</sup> Si parla, al riguardo, di “*trans-science*” (vedi *supra*, cap. 1, par. 6).

<sup>57</sup> Rilevante, a riguardo, lo studio condotto per la Commissione europea – DG ricerca, *Typifying Scientific Advisory Structures and Scientific Advice Production Methodologies (TSAS)*, Final Report prepared by S. Glynn, P. Cunningham, K. Flanagan (PREST, University of Manchester) December 2003, in cui è contenuta una “mappatura” sistematica di tutte le strutture che forniscono consulenza scientifica negli Stati membri nonché di alcune delle principali strutture extra-europee (limitatamente ai settori dell’agricoltura, della pesca, dell’energia, dei trasporti, dell’ambiente, della salute e dei consumatori e della ricerca) al fine di individuarne gli approcci utilizzati e le funzioni assolte. Analogo scopo si ritrova alla base del precedente *report Science and Governance: describing and typifying the scientific advice structure in the policy making process – a multi-national study*, ESTO Project Report, 2001, condotto dagli stessi ricercatori sopra citati, e commissionato dall’Institute for Prospective Technological Studies (IPTS) del Joint Research Centre (JRC) della Commissione Europea, in cui l’analisi è tuttavia limitata ad alcuni soltanto degli Stati membri dell’area europea, nonché agli Stati Uniti, e condotta con riferimento a due particolare problematiche, quale quelle dell’uso delle cellule staminali a fini di ricerca e degli effetti sulla salute dell’utilizzo di campi elettromagnetici (EMFs).

<sup>58</sup> Si parla genericamente di *scientific advisory body* per indicare un organo che ha come funzione principale, anche se non necessariamente esclusiva, quella di fornire consulenza scientifica agli organi politici (sia del potere legislativo che esecutivo).

<sup>59</sup> B. BALLANTINE, *Enhancing the role of science in the decision-making of the European Union*, cit., p. 23.

Come vedremo, nel quadro dell'ampio processo di riforma del sistema di consulenza scientifica nel settore alimentare e della salute dei consumatori avviato alla fine degli anni novanta, l'Unione si è posta come obiettivo proprio quello di un miglioramento della qualità e della credibilità dei dati scientifici all'interno del processo decisionale a livello europeo, da realizzarsi – oltre che per mezzo di azioni e interventi strutturali – attraverso l'elaborazione da parte della Commissione di un'ampia politica riguardante la raccolta e l'uso delle conoscenze scientifiche. Così come era già avvenuto a livello nazionale, anche nell'ambito dell'UE si è dunque operato al fine di sviluppare una sorta di "*scientific good practices*"<sup>60</sup> aventi come scopo quello di garantire un uso efficace della conoscenza scientifica all'interno del *decision-making*. Nel 2002 si è così giunti, ad esempio, all'emanazione della *Comunicazione della Commissione sulla raccolta e l'utilizzazione dei pareri degli esperti*<sup>61</sup>, che rappresenta uno dei punti di riferimento fondamentali per l'analisi della complessa tematica riguardante l'integrazione del dato scientifico nel processo di *policy-making* europeo<sup>62</sup>.

---

<sup>60</sup> Tra gli innumerevoli studi, *reports* e linee guida a livello nazionale che prevedono *good practices* nell'utilizzo della conoscenza scientifica a fini politico-decisionali, si segnalano: US Office of Management and Budget (OMB), *Proposed Draft Peer Review Standards for Regulatory Science*, 2003; F. ANDERSON, *Improving Scientific Advice to Governments*, in *Issues in Science and Technology*, 2003; US EPA, *Guidelines for ensuring and Maximising the Quality, Objectivity, Utility and Integrity of Information Disseminated by the EPA*, 2002; UK Office of Science and Technology (OST), *Code of Practice for Scientific Advisory Committees*, 2001; Government of Canada, *A Framework for Science and Technology Advice: Principles and Guidelines for the Effective Use of Science and Technology Advice in Government Decision-making*, 2000; UK Office of Science and Technology (OST), *Guidelines 2000: Scientific Advice and Policymaking*, 2000; UK Office of Science and Technology (OST), *A Consultation Document on a Code of Practice for Scientific Advisory Committees*, Department of Trade and Industry, 2000; UK Oxford Economic Research Associates Ltd (OXERA), *Policy, risk and science: securing and using scientific advice*, cit.; US National Research Council, *Strengthening Science at the US EPA*, 2000; Council of Science and Technology Advisors (CSTA Canada), *Scientific Advice in Government Decision-making*, Project team J.E. Halliwell, W. Smith, March 1999; Council of Science and Technology Advisors (CSTA Canada), *Principles and Practices for Using Scientific Advice in Government Decision-making: International Best Practices*, Report to the S&T Strategy Directorate, Industry Canada, 1999; Council of Science and Technology Advisors (CSTA Canada), *Science Advice for Government Effectiveness* (SAGE), 1999; UK Office of Science and Technology (OST), *The Use of Scientific Advice in Policy Making: Implementation of the Guidelines*, 1999.

<sup>61</sup> Commissione delle Comunità Europee, *Comunicazione Sulla raccolta e l'utilizzazione dei pareri degli esperti da parte della Commissione: principi ed orientamenti*. "Una migliore base di conoscenze per delle politiche migliori", COM(2002) 713 def., Bruxelles, 11.12.2002.

<sup>62</sup> Già all'interno del Libro Bianco sulla *Governance* europea, la Commissione aveva sottolineato la necessità di individuare dei principi e degli orientamenti che fungessero da guida nell'uso dell'*expertise* scientifica all'interno dell'attività di *decision-making*; queste linee guida avrebbero dovuto dunque dettare dei *core principles* in materia al fine di una maggiore apertura e responsabilità nell'uso dell'*expertise* in tutti i casi di *science-based policy*. La Commissione, in particolare, si proponeva di rendere noti orientamenti sulle modalità di raccolta e utilizzo della consulenza degli esperti per assicurare che essa sia affidabile, pluralistica e integra, nonché prevedere di rendere pubblici i pareri ricevuti; tali orientamenti avrebbero dovuto costituire «*la base di un'impostazione comune per tutte le istituzioni e gli Stati membri*» (Cfr. Libro Bianco sulla *Governance* europea, p. 21). Questo impegno – come sottolineato in tale Comunicazione – è stato poi ribadito nel Piano d'azione *Scienza e Società* della Commissione del 2001 (European

## 2. *L'utilizzo dell'expertise nell'UE: il carattere 'tecnocratico' della regolazione europea*

L'utilizzo dell'*expertise* tecnico-scientifica a fini politico-decisionali, oltre a rappresentare una caratteristica fondamentale della *governance* contemporanea, costituisce una specificità dell'Unione europea, in cui, sotto questo profilo, si sono registrate negli ultimi decenni dinamiche analoghe a quelle che già in precedenza avevano caratterizzato oltreoceano il sistema statunitense, che per primo ha percorso la strada della delega del potere di regolazione ad organi ('Autorità' o 'Agenzie')<sup>63</sup>, composti da esperti tecnici e indipendenti dal potere politico<sup>64</sup>.

Tale fenomeno viene ricondotto ad una categoria della riflessione politica che va sotto il nome di tecnocrazia, la cui definizione è tutt'altro che chiara e univoca. Con tale termine, in generale, è indicato un particolare modello politico -

---

Commission, *Science and Society Action Plan*, European Research Area, 2002), in cui, tra le varie azioni previste al fine di promuovere la cultura scientifica in Europa, riconsiderando il rapporto tra scienza e tecnologia da un lato, e società dall'altro, c'era proprio quello di fissare principi e linee guida nella selezione e nell'uso degli esperti scientifici nell'ottica di un miglioramento dei meccanismi di supporto scientifico dell'attività politico-decisionale. Si noti come allo stesso obiettivo rispondano le iniziative di armonizzazione delle procedure di *risk assessment* cui si è fatto in precedenza riferimento (*supra*, cap. 1, nota 363). Nella Comunicazione venivano individuati quali principi fondamentali da attuarsi da parte della Commissione nell'attività di raccolta ed utilizzo dei pareri scientifici quelli della qualità, dell'apertura o trasparenza e dell'efficacia; indice della qualità dei pareri scientifici, secondo la Commissione, sarebbero, in particolare, l'eccellenza e l'indipendenza degli esperti. Questi due criteri, unitamente a quello della trasparenza sono stati i criteri ispiratori del processo di riforma del sistema di consulenza scientifica avviato a livello europeo nel settore alimentare a partire dalla fine degli anni '90 del secolo scorso e sono oggi i principi cardine cui si rifà l'operato dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*infra*, par. 8 ss.)

<sup>63</sup> Sulle agenzie di regolazione nell'Unione europea, cfr. *infra*, par. 10.

<sup>64</sup> Tale processo di delega, che rappresenta uno dei tratti caratterizzanti di quello che abbiamo visto essere il modello di 'Stato Regolatore' (*supra*, cap. 1, par. 3), come sottolineato da taluna dottrina, trova la propria giustificazione nella necessità da parte degli organi governativi di rafforzare l'affidabilità e la credibilità del proprio impegno politico, v., ad esempio, G. MAJONE, *Independent agencies and the delegation problem: theoretical and normative dimensions*, in B. STEUNBERG, F. VAN VUGHT (eds.), *Political Institutions and Public Policy*, Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1997, pp. 139-56, in particolare, pp. 149-50. Gli organi politico-decisionali incaricati della *risk regulation*, infatti, si troverebbero divisi tra l'obiettivo di lungo termine di un'efficiente regolazione del rischio e le esigenze di breve termine legate alla soddisfazione degli interessi di produttori o consumatori, esigenze, queste ultime, che possono portare a politiche di regolazione inefficienti. Una delle possibili soluzioni al potenziale "conflitto" tra esercizio della discrezionalità nelle mani dei *policy-makers* ed efficienza delle politiche da essi attuate sarebbe proprio quella di garantire che gli stessi regolatori si impegnino credibilmente ('*credible commitment*') nel perseguimento di certi obiettivi politici delegando i propri poteri ad "agenti", secondo un rapporto *principal-agent*; si veda, per questi profili, F. GILARDI, *Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis*, in *Journal of European Public Policy*, 2002, 9(6), pp. 873-893; S. KRAPOHL, *Risk Regulation in the Single Market. The governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, cit., pp. 46-49. Questa delega, secondo quello che è il modello *principal-agent* (*infra*, nota 83), può avvenire da parte di Paesi appartenenti ad un'organizzazione internazionale o sopranazionale in favore di un organo facente parte del quadro istituzionale di tale organizzazione che sia indipendente dagli interessi degli stessi deleganti, come, nel contesto dell'Unione europea, le agenzie di regolazione (*infra*, par. 10).

quello che si è già visto essere identificato con il nome di “tecnocratico” - in cui l'*expertise* è riconosciuta come principale fonte di autorità dello stesso apparato politico<sup>65</sup>. La tecnocrazia, secondo una specifica visione, costituirebbe una sorta di regime politico incentrato sulle trasformazioni politiche e sociali e condizionato da un elevato sviluppo economico, in cui i concetti di efficienza e di razionalizzazione si configurano quali criteri fondanti dell'organizzazione della società<sup>66</sup>.

In un sistema prevalentemente tecnocratico, che si caratterizza per le competenze tecniche “*of professional expertise*”, tale componente tecnocratica, però, conviverebbe, senza su di essa prevalere, con la componente politica, secondo una stretta alleanza tra tecnocrati ed *élites* politiche; queste, pur conservando il potere nel processo decisionale, tenderebbero a giustificare sempre più di frequente le loro decisioni sulla base delle analisi tecniche degli esperti, i cui *outputs* divengono perciò, come si è detto, fonte di legittimazione delle azioni del potere politico. Si è parlato, a riguardo, di “*politics of expertise*”, ad indicare uno scenario in cui a realizzarsi è un cambiamento della natura stessa del potere, poiché, da un lato la conoscenza e l'*expertise* divengono il terreno della politica<sup>67</sup>, dall'altro si assiste ad una *depoliticization* della sfera pubblica, con la conseguente

---

<sup>65</sup> Vedi *supra*, par. 1. Per una ricostruzione storica del pensiero tecnocratico, e sulla tecnocrazia in generale, si vedano, ad es. C.M. RADAELLI, *Technocracy in the European Union*, Longman, London, 1999; V. DUBOIS, D. DULONG (sous la direction de), *La question technocratique*, Presses universitaires de Strasbourg, Strasbourg, 1999; B. BURRIS, *Technocracy at work*, New York: State University of New York Press, 1993; G. SARTORI, *The theory of democracy revisited*, Chatham, New Jersey: Chatham House Publishers, 1987 e, tra i testi più risalenti, R. WILLIAMS, *Politics and technology*, Basingstoke: Macmillan, 1971; J. MEYNAUD, *Technocracy*, New York: The Free Press, 1969; H. SCOTT, *Introduction to Technocracy*, New York, 1933; A. REYMOND, *What is Technocracy?*, McGraw-Hill, New York, 1933.

<sup>66</sup> È questa la visione di F. FISCHER, *Technocracy and the politics of expertise*, London: Sage Publications, 1990, il quale ha elaborato un modello teorico definibile come ‘tecnocrazia politica’ o ‘politica della tecnocrazia’ che concilia la scienza da un lato, e la politica dall'altro, e che sarebbe basato sull'importanza dell'aspetto tecnologico e dai rapidi cambiamenti, soprattutto in termini di sviluppo economico, che si verificano. Riprendendo tale visione, C.M. RADAELLI, *Technocracy in the European Union*, cit., p. 11, scrive: «Technocracy is a political regime rooted in the social and economic transformations typical of contemporary societies with a high level of economic development. The economy must have reached a pivotal position in society if the concept of technocracy has to achieve some meaningful connotation (...). Although technocratic utopias are as old as capitalism, technocracy manifests itself in societies which have organized their basic institutions (especially the firm, public administration, and the state, but also professions as teachers and lawyers) around rational methods, efficiency and “technically oriented modes of reason and action”».

<sup>67</sup> Viene precisato tuttavia dallo stesso F. FISCHER, *op. ult. loc. cit.*, p. 18, che la tecnocrazia non si riduce all'identificazione con la *technical expertise*, intesa come «trained expertise in the “applied sciences”»: «Expertise can be organized to serve a variety of social functions and interest. Technocracy, in this respect, refers to the adaptation of expertise to the tasks of governance. It gives rise to a theory of governmental decision making designed to promote technical solutions to political problems. (...) Technocracy, in short, pertains to the use of experts and their technical disciplinary knowledge in the pursuit of political power and the “good society” in the spheres of both the state and the economy».

tendenza ad escludere una partecipazione popolare all'interno del processo decisionale<sup>68</sup>.

Il sistema comunitario, fin dalle sue origini, ha visto emergere con forza profili che si richiamano alla filosofia tecnocratica; l'Unione europea è stata addirittura sovente considerata come l'esempio più emblematico della moderna tecnocrazia<sup>69</sup>. Il carattere tecnocratico del sistema europeo sarebbe innanzitutto riconducibile alla originaria struttura istituzionale disegnata dai padri fondatori della CECA (Comunità Economica del Carbone e dell'Acciaio) e della CEE (Comunità Economica Europea).

All'indomani della fine del rovinoso conflitto mondiale che aveva creato distruzione e povertà nell'intera area europea, si era deciso di dare vita ad un progetto di integrazione tra i vari paesi europei; si trattava, in particolare, di un'integrazione "funzionale" che prese il via attraverso la creazione di un mercato comune della produzione franco-tedesca del carbone e dell'acciaio<sup>70</sup>. Deputata alla regolamentazione di tale mercato comune era l'Alta Autorità, che, nell'ottica di un ammodernamento della produzione e dell'innalzamento delle condizioni di vita della manodopera del settore carbo-siderurgico, era chiamata a svolgere un controllo generale sulle imprese, con particolare riferimento alle operazioni di

---

<sup>68</sup> *Ibidem*, p. 112: «Grounded in technical competence of professional expertise, such a system, not only shrouds critical decisions in what would appear to be the logic of technical imperatives, it also erects stringent barriers to popular participation. Only those with knowledge (or credentials) can hope to participate in deciding the sophisticated issues confronting postindustrial society (...).»

<sup>69</sup> Viene puntualizzato da C.M. RADAELLI, *The public policy of the European Union: whither politics of expertise?*, cit., pp. 758-759, come la moderna tecnocrazia e le sfide da essa poste si distinguono rispetto alle visioni tecnocratiche del passato; non si fa più riferimento, infatti, ad un 'government of scientists', poiché gli esperti assumono oggi rilievo all'ombra delle strutture formali all'interno delle quali essi operano, e non come singoli. Sottolinea le differenze tra l'originale utopia tecnocratica e la figura del tecnocrate attuale anche F. FISCHER, *op. ult. loc. cit.*, p. 58: «There is, however, an important difference between early and modern theories of technocratic development. Whereas earlier technocratic writers saw knowledge replacing politics in governance processes, contemporary theorists no longer necessarily see the ascent of experts ushering in the demise of politics per se (...).»

<sup>70</sup> Il Trattato istitutivo della CECA, firmato a Parigi nel 1951 da sei Paesi, Francia, Germania, Italia, Belgio, Olanda e Lussemburgo – gli stessi che nel 1957 addivennero alla firma del Trattato di Roma, con cui si istituì la Comunità Economica europea e la Comunità Economica per l'Energia Atomica (CEEa o EURATOM) – si proponeva in particolare di creare un mercato comune del carbone e dell'acciaio che consentisse la pianificazione, il controllo e lo sfruttamento comuni di tali materie prime e dei loro prodotti derivati, in modo da superare la competizione franco-tedesca esistente fin dal diciannovesimo secolo e creare un'area di pace e di sicurezza condivisa attraverso l'estensione dell'integrazione ad altri settori economici che negli anni sarebbero andati sviluppandosi. Con riferimento a quest'ultimo profilo, si è talora fatto riferimento al termine 'incrementalism' ad indicare un processo caratterizzato, appunto, da un'integrazione inizialmente limitata, ma orientata ad espandersi ad altre politiche; si veda, in tal senso, C.M. RADAELLI, *Technocracy in the European Union*, cit., p. 32: «an important characteristic of this method was incrementalism. Integration would proceed initially by limited policy domains, such as steel and coal, and later "spill-over" to other policies (...).» Parla invece di "selective expansion of European competences" G. MAJONE, *The European Commission as regulator*, in ID. (ed.), *Regulating Europe*, cit., pp. 61-79. Per un'analisi approfondita della CECA e delle sue origini, si veda, per tutti, A. ISONI, *L'Alta Autorità del carbone e dell'acciaio. Alle origini di una istituzione pubblica*, Argo, Lecce, 2007.



concentrazione, e ad infliggere eventuali sanzioni pecuniarie in caso di mancato rispetto delle sue decisioni. Nei primi anni del processo di integrazione europea, l'Alta Autorità rappresentò la pietra angolare della CECA, alla cui base si ritrovava un'impostazione tecnocratica che, secondo Jean Monnet, avrebbe permesso di superare le inefficienze e le carenze legate ai tradizionali meccanismi democratico-rappresentativi<sup>71</sup>. La spiccata competenza tecnica che fu conseguentemente attribuita all'Autorità nelle materie economiche e giuridiche previste dal Trattato CECA è alla base della nascita in seno allo stesso ordinamento CECA dei primi gruppi di esperti<sup>72</sup>, segno evidente del grande rilievo da subito accordato all'*expertise* nel processo di decisione politica a livello comunitario<sup>73</sup>.

Anche la creazione e i primi stadi di sviluppo della CEE furono ispirati dalla filosofia tecnocratica, che trovò concretizzazione nel c.d. "metodo *Monnet*" – già peraltro applicato nell'ambito della CECA<sup>74</sup>; esso prefigurava un meccanismo di integrazione basato sul coinvolgimento di ristrette *élites* politiche, economiche e

---

<sup>71</sup> Secondo P. MAGNETTE, *What is the European Union? Nature and prospects*, Houndmills, New York: Palgrave Macmillan, 2005, p. 15, l'intenzione di Monnet era quella «to correct the defects of the political game by using the virtues of technocracy».

<sup>72</sup> Come si dirà più avanti, i gruppi (o comitati) di esperti sono classificabili in tre categorie; nell'ambito della CECA, tuttavia, fecero la loro comparsa soltanto due di queste tipologie, ossia i comitati di rappresentanti di interessi e i comitati di esperti governativi, mentre il terzo modello di gruppi di esperti, costituito dai comitati scientifici, nacque e si sviluppò nell'ambito della CEE alcuni decenni più tardi (vedi *infra*, par. 5). Sui gruppi di esperti nell'ordinamento della Ceca, si veda M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti compositi*, Milano, Giuffrè editore, 2005, p. 307 ss.

<sup>73</sup> Secondo C.M. RADAELLI, *op. ult. loc. cit.*, p. 31, i fondatori della CECA avrebbero previsto, in questo senso, una forma di *governance* fondata sul consenso tecnocratico: «The founding fathers of European integration envisaged governance by technocratic consensus. The engine of integration would be represented by a combination of technocrats and interest groups, building together supranational coalitions in favour of European public policy». Inoltre, come sottolineato da A. ISONI, *op. cit.*, p. 162 ss., l'intera gamma di funzioni attribuite all'Alta Autorità era riconducibile al modello delle *Authorities* o *Agencies* americane, alle quali erano delegati poteri di regolamentazione e di vigilanza di specifici settori del mercato; esse sorgevano con una forte connotazione tecnica, secondo un approccio di tipo tecnocratico che fu recepito proprio nella previsione di una forte competenza tecnica dell'Alta Autorità nelle materie economiche e giuridiche. Di pari passo con il diffondersi delle concezioni tecnocratiche, incentrate sull'idea dell'inevitabilità di un governo degli esperti, a svilupparsi fu un ideale produttivista.

<sup>74</sup> L'idea di Jean Monnet di stabilire l'Alta Autorità come fulcro dell'assetto istituzionale della CECA – che si componeva di altre tre istituzioni, Assemblea Comune, Consiglio Speciale e Corte di giustizia – derivò innanzitutto dall'esperienza che lo stesso maturò a livello internazionale. Fu però il ruolo che egli svolse come *Commissaire général du Plan de Modernisation et d'Equipement* nell'ambito della ricostruzione post-bellica in Francia, in particolare, ad incidere sulle sue idee di modernizzazione economica e sulla concezione del ruolo che avrebbero dovuto giocare le autorità europee. Il c.d. *Monnet Plan* costituì il modello di ispirazione per la costituzione della Comunità Europea del Carbone e dell'Acciaio sotto un duplice profilo: delineando un approccio tecnocratico, in cui l'azione di governo avveniva sulla scorta del parere degli esperti e prefigurando nell'ambito del processo decisionale il coinvolgimento di reti di gruppi di interesse e di rappresentanti dell'industria. Per questi profili, si veda, K. FEATHERSTON, *Jean Monnet and the "Democratic Deficit" in the European Union*, in *Journal of Common Market Studies*, 1994, 32(2), pp. 149-170, in particolare p. 151 ss; cfr., inoltre, A. ISONI, *op. cit.*, p. 37 ss.

sindacali nella definizione di talune politiche pubbliche europee<sup>75</sup>. Da un simile approccio rimanevano esclusi i cittadini comuni, il cui intervento attraverso la manifestazione del loro consenso, sarebbe avvenuto solo in un secondo momento rispetto a quello delle *élite* economico-produttive e sociali<sup>76</sup>; il processo di integrazione europea, almeno nelle sue fasi iniziali, avrebbe dovuto dunque poggiare sull'autorità di esperti, tecnocrati, non democraticamente eletti, in grado di garantire l'efficienza della Comunità europea nel perseguimento di determinati scopi.

Il metodo comunitario, è stato osservato, avrebbe così creato le premesse per la realizzazione dell'obiettivo di "fare l'Europa senza gli europei"<sup>77</sup>, nonché, conseguentemente, per l'inevitabile sviluppo di quello che è stato identificato come 'deficit di democrazia' dell'Unione Europea, ossia una «progressiva ed apparentemente inarrestabile perdita di autorità e di legittimità del progetto europeo»<sup>78</sup>; una simile problematica – di cui ancora oggi talora si discute, ma su cui non si registra unanimità di vedute in dottrina<sup>79</sup> – secondo l'originaria teoria

---

<sup>75</sup> Come osserva G. MAJONE, *Integrazione europea, tecnocrazia e deficit democratico*, Osservatorio sull'Analisi di Impatto della Regolazione, settembre 2010, tale meccanismo, detto de *l'engravage*, si rifà alla filosofia tecnocratica dei neofunzionalisti americani (per cui si veda E. HAAS, *Uniting of Europe: Political, Social, and Economic Forces, 1950-1957*, Stanford: Stanford University Press, 1958), a cui si deve la prima interpretazione teorica dell'integrazione europea, fondata sull'assunto per cui la burocratizzazione dei Paesi europei richiedeva necessariamente che tutte le decisioni più rilevanti fossero prese da ristrette *élites* del mondo politico ed economico specificamente interessate a talune questioni, e pertanto aventi maggiore impatto sulle relative decisioni politiche.

<sup>76</sup> Si vedano, in questo senso, W. WALLACE, J. SMITH, *Democracy or technocracy? European integration and the problem of popular consent*, in *West European Politics*, 1995, 18(3), p. 140: «(...) Monnet's strategy was of elite-led gradualism, with the expectation that popular consent would slowly follow that lead. In such an indirect approach to political integration the locking in of interested organizations – from business, labour, and from national administrative agencies – was a much higher priority than the direct involvement of as yet unformed publics (...)». Cfr., inoltre, K. FEATHERSTON, *op. cit.*, p. 155, che identifica tale metodo come un processo di "elite capture", connotato da «the ability of the EC Commission to engage key economic elites and to help them recognize their self-interest in supporting greater unity».

<sup>77</sup> G. MAJONE, *Integrazione europea, tecnocrazia e deficit democratico*, cit., p. 13.

<sup>78</sup> *Ibidem*.

<sup>79</sup> Le posizioni degli studiosi in merito – le quali sarebbero comunque da rimeditare alla luce delle innovazioni del Trattato di Lisbona – sono diverse e talora divergenti. A negare, o quanto meno a mettere in dubbio l'esistenza di un deficit di democrazia all'interno dell'Unione vi sono A. MORAVCSIK, *In Defense of the "Democratic Deficit". Reassessing Legitimacy in the European Union*, in *Journal of Common Market Studies*, 2002, 40(4), pp. 603-624; C. LORD, *Assessing democracy in a Contested Polity*, in *Journal of Common Market Studies*, 2001, 39(4), pp. 641-661; ID., *Democracy and Democratization in the European Union*, in S. BROMLEY (ed.), *Governing the European Union*, London: Sage/Open University, 2001, pp. 165-191; H. SCHMITT, J. THOMASSEN, *Dynamic Representation: The Case of European Integration*, in *European Union Politics*, 2000, 1(3), pp. 340-363; S. HIX, *The Political System of the European Union*, Basingstoke: Macmillan, 1999. Particolarmente significativa è la posizione di S. CASSESE, *Lo spazio giuridico globale*, cit., pp. 88-89, che sottolinea come a mancare nel contesto giuridico dell'UE non sia la democrazia, atteso che in essa si ha l'elezione del Parlamento europeo da parte del "popolo", ma il circuito che ne consegue, non potendo il Parlamento dare "peso" alla domanda popolare attraverso un pieno controllo sull'operato delle altre Istituzioni. Altra autorevole dottrina, sempre su questa linea, ritiene che non tanto di *deficit democratico* si debba parlare, quanto di 'credibility crisis' dell'UE,

dell'integrazione europea, il “neofunzionalismo”<sup>80</sup>, fondata sull'assunto della superiore efficienza delle istituzioni tecnocratiche europee, non si sarebbe neppure posto<sup>81</sup>, essendo, invece, oggi quanto mai di centrale rilievo nello studio dell'Unione europea.

Proprio l'obiettivo di garantire l'efficacia e l'efficienza dei processi politico-decisionali cui si trova di fronte l'Unione europea ha portato quest'ultima a riservare all'*expertise*, anche tecnico-scientifica, un ruolo centrale. Una delle modalità attraverso cui l'*expertise* si manifesta e opera all'interno dell'Unione europea sarebbe rappresentata dalle c.d. “comunità epistemiche” (*epistemic communities*), ossia «*network of professionals with recognised expertise and competence in a particular domain and an authoritative claim to policy-relevant knowledge within that domain or issue-area*»<sup>82</sup>. Con tale espressione, riferita nella maggior parte dei casi alle comunità di esperti scientifici, si identificano dunque quelle fonti di conoscenza che, allorché istituzionalizzate sotto forma, come solitamente avviene, di collegi consultivi, vanno ad influire sul processo di *policy-making*; si assiste, infatti, ad una delega di funzioni, secondo un rapporto

---

stante la sua incapacità – dimostrata in alcuni noti casi – di regolamentare il Mercato Unico (cfr. G. MAJONE, *The Credibility Crisis of Community Regulation*, cit.). Tra la dottrina che, invece, vede l'Unione Europea come un sistema politico in *deficit* democratico, si vedano, fra gli altri, A. FOLLESDAL, S. HIX, *Why there is a Democratic Deficit in the EU: A Response to Majone and Moravcsik*, in *Journal of Common Market Studies*, 2006, 44(3), pp. 533-526; E.O. ERIKSEN, J.E. FOSSUM (eds.), *Democracy in the European Union: Integration Through Deliberation?*, London: Routledge, 2000; F.W. SCHARPF, *Governing in Europe: Effective and Democratic?*, Oxford, 1999; ID., *Democratic policy in Europe*, in *European Law Journal*, 1996, 2(2), pp. 136-155.

<sup>80</sup> Il neofunzionalismo prevedeva un continuo trasferimento di funzioni normative dal livello nazionale a quello sopranazionale, nell'ottica della trasformazione dell'Europa comunitaria in una Europa federale. In termini critici rispetto al neofunzionalismo si esprime G. MAJONE, *Europe as the Would-be World Power. The Eu at Fifty*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, pp. 26-27: «Neofunctionalism was meant to be a theory of regional integration, but its practitioners badly underestimated the importance of broad popular support for the long-term viability of the integration project (...) while over-stating the effectiveness of supranational institutions (...). The fatal mistake of the neofunctionalists was to assume, without empirical evidence or theoretical reasons, that the advantages of supranational institutions relative to their domestic counterparts – their central position, superior information, capacity to act as ‘honest broker’, and, not least, their assumed policy expertise – were such as to guarantee their effectiveness, and thereby a progressive transfer of loyalties and political demands from the national to the supranational level. They did not realize that the strategy they were trying to theorize – Jean monnet’s idea of pursuing political integration ‘by stealth’, i.e. under the guise of economic integration – was bound to lead to systemic ineffectiveness (...)».

<sup>81</sup> *Ibidem*, p. 3 ss.

<sup>82</sup> P.M. HAAS, *Introduction: epistemic communities and International policy coordination*, in *International Organization*, 1992, 46(1), pp. 1-36. Vedi, inoltre, C. DUNLOP, *Epistemic communities, relational distance and the two goals of delegation: hormone growth promoters in the European Union*, in *Science and Public policy*, 2010, 37(3), pp. 205-217, che individua due tipologie di comunità epistemiche, ‘governmental’ *epistemic communities* e ‘evolutionary’ *epistemic communities*, a seconda del diverso grado di autonomia (“relational distance”) di cui esse godono rispetto ai *decision-makers* a cui sono chiamate a fornire consulenza. Sulle comunità epistemiche cfr., anche, A. ZITO, *Epistemic communities, collective entrepreneurship and European integration*, in *Journal of European Public policy*, 2001, 8(4), pp. 585-603.

*principal-agent*<sup>83</sup>, da parte dei *decision-makers* in favore di tali gruppi di esperti, affinché questi raccolgano informazioni e dati che possano giustificare e legittimare determinate scelte politiche, specie quando queste devono prendersi in condizioni di incertezza<sup>84</sup>.

In questa sorta di *'government by epistemic communities'* si ritroverebbe l'asserito carattere tecnocratico dell'Unione Europea, che se da un lato può essere considerato come un 'portato' della configurazione stessa dell'Unione quale organo di regolamentazione<sup>85</sup>, dall'altro è non di rado oggetto di aspre critiche incentrate sulla necessità di una apertura del processo decisionale a tutte quelle componenti della società non espressione di alcuna *expertise (lay people)*, ma che si vorrebbero chiamate del pari a fornire un contributo alla formazione di misure di regolamentazione e al miglioramento della qualità delle decisioni<sup>86</sup>.

---

<sup>83</sup> Il modello teorico definitivo *Principal-Agent* fu formulato in origine negli Stati Uniti per analizzare il fenomeno della delega di funzioni esecutive da Congresso alle Agenzie federali. Per una sua analisi, con particolare riferimento al contesto dell'Unione europea, si vedano, ad esempio, D. EPSTEIN, S.O'HALLORAN, *A theory of efficient delegation*, in D. BRAUN, F. GILARDI (eds.), *Delegation in Contemporary Democracies*, London: Routledge, 2006, pp. 77-98; D. BRAUN, D. GUSTON, *Principal-agent theory and research policy: an introduction*, in *Science and Public Policy*, 2003, 30(5), pp. 302-308; A. BALLMAN, D. EPSTEIN, S.O'HALLORAN, *Delegation, comitology and the separation of power in the European Union*, in *International Organization*, 2002, 56(3), pp. 551-574; H. KASSIM, A. MENON, *The principal-agent approach and the study of the European Union: promise unfulfilled?*, in *Journal of European Public Policy*, 2003, 10(1), pp. 121-139; M. EGAN, *Regulatory strategies, delegation and European market integration*, in *Journal of European Public Policy*, 1998, 5(3), pp. 485-506.

<sup>84</sup> P.M. HAAS, *Introduction: epistemic communities and International policy coordination*, cit., pp. 15-16, sottolinea come, in condizioni di incertezza, i *decision-makers* abbiano molteplici ragioni per ricorrere alla consultazione delle comunità epistemiche, tra cui, appunto, il fatto di ricercare un supporto e una legittimazione alle proprie politiche; questo comporta però, talora, il rischio che le stesse comunità arrivino ad imporre il proprio punto di vista e il perseguimento di obiettivi differenti da quelli inizialmente individuati dai decisori-politici: «(...) epistemic communities can help formulate policies. Their role in this regard will depend on the reasons for which their advice is sought. In some cases, decision maker will seek advice to gain information which will justify or legitimate a policy that they wish to pursue for political ends. An epistemic community's efforts might thus be limited to working out the details of the policy, helping decision makers anticipate the conflicts of interest that would emerge with respect to particular points, and the building coalitions in support of the policy».

<sup>85</sup> È questa l'autorevole posizione di Giandomenico Majone, secondo il quale la presenza nell'Unione di istituzioni non democraticamente elette e dotate di un'autorità pubblica separata da quella delle altre istituzioni (*non-majoritarian institutions*) sarebbe del tutto coerente con il fatto che la stessa Unione sia soprattutto un *regulatory body*, che nello svolgere la sua attività di regolazione, appunto, necessità molto spesso di affidarsi a particolari competenze tecniche (e – aggiungiamo – in particolare scientifiche). Le "credenziali di legittimità" di un simile sistema risiederebbero, perciò, non nel fatto di rappresentare la volontà dei cittadini, bensì nella qualità degli *outputs* dei processi politico-decisionali dello stesso (*infra*).

<sup>86</sup> V. *supra*, cap. 1, par. 5. Si veda, ad esempio, M. SMITH, *Centralised Enforcement, Legitimacy and Good Governance in the EU*, New York: Routledge, 2010, p. 63 che osserva come l'Unione Europea non possa essere descritta come un *'technical rule-making body'* che opera con modalità solitaria, essendo essa inserita in un contesto in cui, inevitabilmente, anche le decisioni più tecniche devono arrivare a contenere scelte di valore, con la necessità, dunque, di coinvolgere i cittadini nell'elaborazione di decisioni che incidono sulla vita quotidiana

Le critiche che vengono mosse all'Unione europea nel senso di essere 'tecnocratica' sembrerebbero dunque inserirsi nel quadro della più ampia discussione sulla democraticità della stessa "costruzione europea", alla quale sarebbero riconducibili pure le questioni della responsabilità (*accountability*) dell'Unione<sup>87</sup> e della scarsa trasparenza delle procedure decisionali che si svolgono in seno ad essa. La dicotomia *technocracy-democracy* (che potrebbe essere vista, in termini più generici, come dicotomia scienza-democrazia<sup>88</sup>)

---

<sup>87</sup> Il concetto di *accountability*, di difficile definizione, potrebbe essere riferito, in termini molto generali, al livello di *standards* cui i *decision-makers* sono chiamati ad attenersi nell'espletamento della propria attività; v., *ex multis*, la definizione fornita da M. BOVENS, *Analysing and Assessing Accountability: Conceptual Framework*, in *European Law Journal*, 2007, 13(4), pp. 447-468: «a relationship between an actor and a forum, in which the actor has an obligation to explain and to justify his or her conduct, the forum can pose questions and pass judgement, and the actor may face consequences». In dottrina c'è chi individua, più nello specifico, quattro diversi livelli di *accountability*: normativo, burocratico, professionale e politico (si veda, in particolare, P.J. MAY, *Regulatory regimes and accountability*, in *Regulation & Governance*, 2007, 1, pp. 8-26). La nozione di *accountability* è comunque strettamente legata al concetto di *legitimacy* (*supra*, nota 18) e perciò, nel contesto dell'Unione europea, alla questione della legittimità della *European Governance* e, in particolare, al ruolo che all'interno di questa dovrebbero ricoprire i processi e i principi democratici; v., E. FISHER, *The European Union in The Age of Accountability*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2004, 24(1), p. 495 ss. Sul problema dell'*accountability*, in generale, e con riferimento particolare allo scenario istituzionale dell'Unione europea, si vedano altresì J. DEBARDELEBEN, A. HURRELMANN, *Democratic dilemmas of multilevel governance: legitimacy representation and accountability in the European Union*, Basingstoke: Palgrave MacMillan, 2007; C. HARLOW, *Accountability in the European Union*, Oxford, 2002; A. ARNULL, D. WINCOTT (eds.), *Accountability and Legitimacy in the European Union*, Oxford: Oxford University Press, 2002; C. SCOTT, *Accountability in the Regulatory State*, in *Journal of Law and Society*, 2000, 27(1), pp. 38-60. Sottolinea quest'ultimo Autore come il problema dell'*accountability* all'interno dei moderni Stati sia legato alla caratterizzazione di questi come *Regulatory States*, in cui si assiste al diffuso fenomeno di delegazione di poteri da parte del governo centrale ad attori (pubblici e talora privati) indipendenti dal ciclo politico ed elettorale (*supra*, cap. 1, par. 3); rispetto a queste autorità si pone, infatti, il problema di stabilire le modalità attraverso cui conferire loro un'autonomia sufficiente ai fini dello svolgimento delle loro funzioni, garantendo, però, nel contempo, un adeguato grado di controllo sulle loro attività.

Non va poi dimenticato che l'*accountability* (non solo dell'Unione, ma anche degli Stati membri) è identificata dal Libro Bianco sulla Governance (COM 2001(428) def./2) come uno dei principi della "buona governance" a livello europeo: «I ruoli all'interno dei processi legislativi ed esecutivi vanno definiti con maggiore chiarezza. Ogni istituzione dell'UE deve spiegare qual è il suo ruolo in Europa e deve assumerne la responsabilità. Ma vi è esigenza di maggiore chiarezza e maggiore responsabilità anche da parte degli Stati membri e di tutti coloro che partecipano, a qualsiasi livello, all'elaborazione e all'attuazione delle politiche dell'Unione» (p. 10).

<sup>88</sup> In termini critici rispetto a tale dicotomia come esemplificativa del processo di *decision-making* in materia di 'technological risks', E. FISHER, *Risk Regulation and Administrative Constitutionalism*, cit., p. 6 ss. Questa contrapposizione tra scienza e tecnocrazia, da un lato, e democrazia, dall'altro, viene spesso proiettata sul rapporto tra gli *standards* di regolazione del rischio nazionali e l'attività di *risk regulation standard-setting* che avviene a livello WTO, in particolare nel quadro dell'accordo SPS. Sempre in senso critico si esprime E. FISHER, *Beyond the Science/Democracy Dichotomy: The World Trade Organisation Sanitary and Phytosanitary and Administrative Constitutionalism*, in C. JOERGES, E.U. PETERMANN, (eds.) *Constitutionalism, Transnational Trade Governance and social Regulation: Tensions and Interdependencies*, Oxford: Hart Publishing, 2006, pp. 327-351, sottolineando come, sebbene sia innegabile il rilievo centrale accordato dall'*SPS agreement* ai requisiti della 'objectivity of science' e della 'scientific justification', caratterizzare lo stesso come simbolo dell'importanza della c.d. *sound science*

sarebbe a livello europeo più che mai esemplificativa delle odierne dinamiche politiche, caratterizzate da costanti tensioni tra le istanze di controllo democratico dei processi di *public policy* e il carattere dominante, all'interno di questi stessi processi, della componente di natura tecnica-scientifica. Siffatte tensioni si ritrovano, ovviamente, in un settore cruciale di regolazione quale quello della sicurezza alimentare, in cui è particolarmente sentita l'esigenza di accordare rilievo alle *lay voices* dei cittadini-consumatori e degli *stakeholders* all'interno del processo decisionale dell'Unione.

Non mancano, tuttavia, opinioni che tendono a negare il carattere tecnocratico dello scenario politico-istituzionale dell'Unione europea o, quanto meno, a sottolineare come una rappresentazione dell'Unione come “*technocratic regime*” costituisca una semplificazione estrema delle complesse dinamiche politiche che si svolgono in seno ad essa<sup>89</sup>. Il considerevole rilievo assunto da profili sociali ed etici all'interno dei processi decisionali nell'ambito dell'Unione europea sarebbe dimostrazione del fatto che le strutture e gli organi coinvolti nel *decision-making* europeo andrebbero oltre la mera promozione di interessi economici ed élitari. Un settore emblematico, in questo senso, sarebbe quello delle biotecnologie agro-alimentari, ove la normativa in materia di immissione in commercio e circolazione degli organismi geneticamente modificati si caratterizza per la coesistenza di istanze ed esigenze della più svariata natura, economico-industriale, sanitaria, ambientale, sociale e talora anche etica. Di qui deriverebbe la presenza, accanto ad uno *stage* di valutazione scientifica dei rischi, di una seconda fase incentrata sulla considerazione di profili di tipo politico, economico, sociale e talora anche etico, e svolta nel quadro della più ampia attività di *risk*

---

contrapposta al valore della democrazia e dei processi democratici di una nazione di cui sarebbero il prodotto gli *standards* nazionali di regolazione del rischio sarebbe fuorviante; con specifico riferimento all'accordo SPS, che ha ad oggetto la disciplina di siffatta attività di *risk regulation* in un particolare settore quale quello delle misure sanitarie e fitosanitarie, appare dunque scorretto, secondo l'Autore, interpretare il rilievo dallo stesso riconosciuto alla scienza come una scarsa considerazione dell'aspetto democratico della regolamentazione. Viene altresì rilevato che i *risk regulation regimes*, seppur molto spesso diversi tra loro dal punto di vista istituzionale (*supra*, cap. 1), hanno tutti un carattere scientifico e democratico allo stesso tempo: «they require both science and democracy to operate. Likewise, regulatory regimes cannot be understood as being divided between those that rely on experts and those that rely on public participation as nearly all standard-setting draws on both» (p. 14). Sulla dicotomia tecnocrazia-democrazia cfr. anche M. SHAPIRO, “*Deliberative*”, “*Independent*” *Technocracy v. democratic politics: will the globe echo the E.U?*, in *Law and Contemporary Problems*, 2005, 68, p. 341.

<sup>89</sup> Si veda C. LANDFRIED, *The European Regulation of Biotechnology by Polycratic Governance*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999, p. 173 ss.; ID., *Beyond Technocratic Governance: The Case of Biotechnology*, in *European Law Journal*, 1997, 3(3), pp. 255-272. Viene sottolineato, in particolare, come nel settore delle biotecnologie si riscontri la tendenza dei decisori politici a presentare come tecniche delle problematiche che sono in realtà esclusivamente politiche per evitare il ricorso alle complesse procedure legislative: «If technical questions alone were to be decided by regulations and administrative guidelines, legislative decision-making processes would be overloaded with problem-solving (...). It appears that politicians claim to be dealing with technical rather than political questions, since in such a case they no longer need to provide detailed reasons why a particular problem may be solved by the executive or administration (...)»; C. LANDFRIED, *op. ult. loc. cit.*, p. 258.

*management*; tale sistema regolatorio parrebbe quindi smentire – secondo tale dottrina – gli assunti alla base del modello tecnocratico per cui le decisioni politiche sui rischi tecnologici possono e debbono fondarsi esclusivamente su considerazioni di tipo scientifico, rispondendo invece alle caratteristiche del c.d. modello decisionista<sup>90</sup>.

Dalla pratica dell'implementazione della normativa in materia di Ogm, tuttavia, emerge come anche in questo settore il modello di analisi del rischio appaia sbilanciato a favore della componente di carattere scientifico, che funge da elemento fondante del sistema, mentre considerazioni di tipo non scientifico – come già si è detto – finiscano per assumere uno scarso rilievo ai fini dell'adozione della decisione da parte dei gestori del rischio<sup>91</sup>. La regolamentazione dell'Unione europea in materia di Ogm – come vedremo – sembra dunque fungere da paradigma dell'asserito carattere tecnocratico del *policy-making* dell'Unione Europea che porta la scienza ad entrare “prepotentemente” nel processo decisionale e a costituirne spesso, in alcune materie, il fondamento principale, e tendenzialmente (o apparentemente) esclusivo.

### 3. *Il ruolo dell'expertise tecnico-scientifica nel processo decisionale dell'UE: la Commissione europea al centro delle tensioni tra 'deficit democratico' e ricerca di una legittimazione*

In seguito alla ratifica del Trattato di Maastricht, il dibattito sul carattere tecnocratico dell'Unione europea si è notevolmente intensificato<sup>92</sup>. In particolare,

---

<sup>90</sup> Con riferimento ai processi decisionali (*science-based*) relativi alle biotecnologie in campo agro-alimentare ha non a caso assunto grande rilievo la tematica della partecipazione pubblica (*supra*, cap. 1); per questi specifici profili, si vedano, *ex multis*, J. HANSEN, *Biotechnology and Public Engagement in Europe*, Palgrave Macmillan, 2010; L. LEVIDOW S. CARR, *GM food on trial: Testing European democracy*, Routledge, 2010; B. DE MARCHI, *Le tecnologie genetiche applicate all'agricoltura in Europa: fra tecnocrazia e partecipazione*, in *Notizie di Politeia*, XVII, 60, 2000, pp. 7-9.

<sup>91</sup> *Supra*, cap. 1, parr. 8 e 9. Sul punto, si veda, in particolare, M. KRITIKOS, *Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: Space for non-scientific factors?*, in *European Law Review*, 2009, 34(3), pp. 405-432.

<sup>92</sup> Il Trattato di Maastricht sull'Unione europea, entrato in vigore il 1° novembre 1993, ha apportato significative modifiche all'esistente quadro dell'Europa comunitaria, affiancando alla Comunità europea (che perde l'accezione di economica) altri due pilastri, costituiti dalla politica estera e di sicurezza comune e dalla cooperazione nei settori della giustizia e degli affari interni (successivamente denominata Cooperazione di polizia e giudiziaria in materia penale) e ha delineato nuovi settori di competenza della Comunità. Una delle novità più rilevanti è rappresentata dall'obiettivo di procedere all'instaurazione dell'Unione economica e monetaria (UEM) e dalla previsione dell'indipendenza della Banca Centrale Europea (BCE), attribuendo ad essa uno *status* quasi costituzionale, per la cui modifica è necessario un nuovo trattato che deve essere ratificato da tutti i Paesi membri della UE. L'indipendenza della BCE, come è stato osservato, non troverebbe tuttavia alcun contrappeso politico nell'azione di altri organismi e istituzioni a livello europeo: essa opererebbe attraverso esperti-tecnocrati ed in base a criteri esclusivamente tecnici in una sorta di *vacuum* politico, ossia in assenza di qualsivoglia forma di cooperazione o coordinamento sia con i governi nazionali che con le stesse istituzioni europee,

al centro di tale dibattito si è posta con forza la questione delle funzioni e dei poteri attribuiti alla Commissione europea, la quale ha iniziato ad essere vista come titolare di un rapporto “privilegiato” con l’*expertise* sotto il profilo delle modalità di azione e della legittimazione di tale azione<sup>93</sup>.

Si è fatto in precedenza riferimento al c.d. *deficit* democratico, espressione che si ritrova spesso nella letteratura e nel dibattito pubblico e che starebbe ad indicare, in termini generali, l’assenza o l’incompleto sviluppo a livello europeo di un assetto istituzionale e di procedure tipiche delle moderne democrazie parlamentari<sup>94</sup>. In particolare, si rileva come il *deficit* di democrazia dell’UE rappresenterebbe la diretta conseguenza dalla natura “elitaria” del processo di integrazione<sup>95</sup>, che trova espressione, innanzitutto, nell’attribuzione alla Commissione, istituzione non democraticamente eletta, di un monopolio dell’iniziativa legislativa e politica (*monopoly of agenda-setting*)<sup>96</sup>.

---

costituendo in questo senso un esempio di “tecnocrazia allo stato puro”; per questi profili si veda G. MAJONE, *Integrazione europea, tecnocrazia e deficit democratico*, cit., p. 19 ss.

<sup>93</sup> C. ROBERT, *L’expertise comme mode d’administration communautaire: entre logiques technocratiques et stratégies d’alliance*, in *Politique européenne*, 2003, 11, pp. 57-78.

<sup>94</sup> A partire dal Trattato sull’Unione europea, che pure ha rappresentato un importante *step* nel processo di costruzione di un’Europa ‘democratica’, principalmente attraverso il rafforzamento del ruolo e dei poteri del Parlamento europeo nel quadro politico-decisionale dell’Unione, la discussione circa l’esistenza di un *deficit* democratico nell’Unione europea si è acuita per via del sempre più intenso trasferimento di competenze dal livello nazionale al livello europeo, cui non è corrisposto, tuttavia, un ampliamento del novero di processi e meccanismi di controllo democratico rispetto all’esercizio di tale competenze da parte dell’apparato comunitario; v. M. HÖRETH, *No way out for the beast? The unsolved legitimacy problem of European governance*, in *Journal of European Public Policy*, 1999, 6(2), pp. 249-268. In particolare, ad accentuare il *deficit* democratico dell’UE sarebbero stati l’estensione del voto a maggioranza qualificata – introdotto con l’Atto Unico del 1986 – a svariate aree di intervento comunitario, nonché la sempre più intensa armonizzazione delle legislazioni nazionali in numerosi settori (cfr. J.H.H. WEILER, *After Maastricht: Community legitimacy in post 1992 Europe*, cit., pp. 13-14). L’ulteriore integrazione che ci si è proposti di perseguire a partire dal 1992, inoltre – si è osservato – avrebbe avuto come effetto quello di un’omogeneizzazione della diversità caratterizzante i contesti nazionali e sub-nazionali (v. E. BANÚS, *Cultural Policy in the European Union and the European Identity*, in M. FARRELL, S. FELLA, M. NEWMAN (eds.), *European integration in the 21st Century: Unity in Diversity?*, London: Sage, 2002, p. 158 ss.), diversità che costituirebbe, invece, un valore da riconoscere e preservare (in questo senso J.H.H. WEILER, *Federalism without Constitutionalism: Europe’s Sonderweg*, in K. NICOLAÏDIS, R. HOWSE (eds.), *The Federal Vision: Legitimacy and Levels of Governance in the United States and the European Union*, Oxford: Oxford University Press, 2001, pp. 54-70 (<http://centers.law.nyu.edu/jeanmonnet/papers/00/001001.html>)).

<sup>95</sup> Vedi, G. MAJONE, *Europe as the Would-be World Power. The Eu at Fifty*, cit., p. 31. Lo stesso Autore dà conto delle varie posizioni che si rilevano in dottrina in merito all’individuazione delle cause del *deficit democratico* che connota l’Unione Europea a seconda del tipo di *standards* di legittimità cui esse fanno riferimento (*national standards, derived standards, social standards*); cfr. G. MAJONE, *Dilemmas of European Integration: the ambiguities and pitfalls of integration by stealth*, cit., pp. 28-30.

<sup>96</sup> Per i padri fondatori della Comunità l’attribuzione alla Commissione del monopolio di iniziativa legislativa e politica era essenziale per il processo di integrazione; attribuire un simile potere al Consiglio avrebbe significato mettere a repentaglio tale processo, lasciando spazio alle preferenze dei singoli Stati e agli interessi politici dei vari livelli locali di amministrazione. Oltre ad esercitare un ruolo fondamentale nel processo legislativo e politico dell’Unione attraverso il suddetto monopolio di iniziativa, la Commissione esercita anche rilevanti poteri esecutivi nell’implementazione delle decisioni del Consiglio (poteri il cui assetto è stato rilevante)



La Commissione, quale detentrica del potere di iniziativa legislativa all'interno del processo decisionale e organo esecutivo dell'Unione europea<sup>97</sup>, più di ogni altra Istituzione europea sarebbe espressione di quella stretta relazione tra scienza e tecnica da un lato, e politica dall'altro (*politics of expertise*), che caratterizza gli odierni scenari politico-istituzionali<sup>98</sup>; l'amministrazione comunitaria, più in generale, rappresenterebbe un esempio emblematico delle trasformazioni della *governance* contemporanea, caratterizzata da un'influenza

---

innovato a seguito del Trattato di Lisbona), nonché un'importante funzione di controllo allorché essa agisce nella sua qualità di "guardiana dei Trattati". Si noti, tuttavia, come il potere di iniziativa legislativa parrebbe non potersi più considerare come pressoché esclusivo della Commissione a seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona. L'art. 17, par. 2, TUE, infatti, prevede che il potere di proposta degli atti legislativi sia esclusivo della Commissione salvo che i trattati non dispongano diversamente; a riguardo, ai sensi dell'art. 289, n. 4, TFUE, in taluni casi specifici l'iniziativa può spettare ad un gruppo di Stati o al Parlamento europeo, in quest'ultimo caso su raccomandazione della BCE o della Corte di giustizia o, ancora della Banca europea per gli investimenti. La proposta della Commissione può inoltre essere sollecitata, secondo quanto disposto dall'art. 11, n. 4, TUE, dai cittadini dell'Unione, in un numero di almeno un milione, che abbiano la cittadinanza di un numero significativo di Stati membri.

<sup>97</sup> Come precisato da G. MAJONE, *Europe as the Would-be World Power. The Eu at Fifty*, cit., p. 157, la qualifica di organo esecutivo che comunemente viene attribuita alla Commissione risulta fuorviante, atteso che l'UE non è fondata sul principio di separazione dei poteri. Non esiste, infatti, nell'Unione, una corrispondenza biunivoca tra funzione ed istituzione; ciò trova conferma nella circostanza per cui la funzione esecutiva risulta di fatto suddivisa tra Commissione e Consiglio, il quale, oltre ad essere il più importante organo legislativo, ha, appunto, anche importanti poteri in campo esecutivo. Dall'altro lato, la Commissione, che pure detiene poteri di esecuzione, ha un ruolo assolutamente strategico nel processo legislativo per il suo (pressoché) esclusivo potere di iniziativa. Questa contitolarità sostanziale dei poteri d'esecuzione dell'Unione si manifesta anche ovviamente nella dimensione "verticale", ossia con riferimento al rapporto Unione-Stati membri, nell'ambito del meccanismo della comitologia (*infra*). Sul carattere condiviso del potere esecutivo a livello europeo, in generale, v., fra gli altri, S. CASSESE, *Il sistema amministrativo europeo e la sua evoluzione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1991, p. 769 ss.; S. CASSESE, G. DELLA CANANEA, *The Commission of the European Economic Community: the Administrative Ramifications of its Political Development (1957-1967)*, in E.V. HEYEN (ed.), *Yearbook of European Administrative History - Early European Community Administration - Gli inizi dell'amministrazione comunitaria europea*, Baden-baden, Nomos, 1992, pp. 75-94.

L'Unione europea rappresenterebbe perciò un *unicum* tra i sistemi politici contemporanei, un sistema politico '*sui generis*', riconducibile né al sistema di separazione di poteri, né alle democrazie parlamentari; cfr. J.P. JACQUÉ, *Cours Général de droit Communautaire*, in A. CLAPHAM (ed.), *European Community Law*, Collected Courses of the Academy of European Law, 1990, I(1), pp. 237-359, in particolare, p. 288: «On the institutional level, the Community does not correspond to any of the classic model of state organization. One cannot exclude that in the course of its evolution it may approach the parliamentary model, but for the time being we are dealing with a system which is *sui generis*».

<sup>98</sup> Cfr. M. TSAKATIKA, *Claims to Legitimacy: The European Commission between Continuity and Change*, in *Journal of Common Market Studies*, 2005, 43(1), pp. 193-220, in particolare p. 200: «the Commission as policy-proposer would be the best informed European actor in terms of expertise (...). Knowledge, then, technical and political, would legitimate the Commission as most appropriate mediator between competing interest, and therefore, its role of guardian of the Common European interest».

crescente della conoscenza tecnico-scientifica sull'azione politica e sul dibattito pubblico<sup>99</sup>.

A fronte della profonda trasformazione delle dinamiche di funzionamento dell'Unione avvenuta nel corso dei decenni, incentrata soprattutto su un'espansione delle attività comunitarie e, in particolare, delle attività di regolamentazione ad aree prima non rientranti tra le competenze originarie della Comunità, non solo l'Unione europea nel suo complesso, ma anche in modo specifico la Commissione, hanno visto mutare le proprie prerogative; quest'ultima, nel corso degli anni, ha progressivamente assunto le vesti di organo esecutivo deputato allo svolgimento di sempre più numerose funzioni amministrative, andando a ricoprire un ruolo di tipo spiccatamente tecnico e politico<sup>100</sup>.

Nel quadro di un'Unione Europea che, come si è visto, ha assunto sempre più intensamente le vesti di 'Stato regolatore'<sup>101</sup>, la Commissione rappresenta senza dubbio il principale attore; le risorse di *expertise* (anche se talora insufficienti) e la profonda conoscenza del sistema economico e industriale che i membri della Commissione possono vantare pongono tale istituzione nella posizione ideale per lo svolgimento dell'attività di regolazione<sup>102</sup>. L'attitudine dell'Unione europea ad operare, tramite le sue Istituzioni, come regolatore dei diversi settori socio-economici rientranti nella sfera di competenze attribuite alla stessa dai Trattati, unitamente alla sue caratteristiche strutturali, avrebbe così contribuito, come già accennato, alla connotazione dell'Unione come 'tecnocratica'<sup>103</sup>.

---

<sup>99</sup> Vedi C. ROBERT, *L'expertise comme mode d'administration communautaire: entre logiques technocratiques et stratégies d'alliance*, cit., pp. 58-59: «(...) le recours à l'expertise intervient dans des situations où il est jugé impossible, ou non pertinent, de mobiliser une argumentation et une autorité proprement politiques pour statuer sur une question. La soustrayant aux procédures politiques habituelles, le recours à l'expertise offre alors (...) l'opportunité d'intervenir dans la gestion publique de la question concernée. Parce qu'elles s'apparentent notamment à une (re)définition des formes d'autorité et des types de compétence nécessaires à la conduite des affaires publiques, les pratiques de recours à l'expertise au sein de l'Union européenne apparaissent comme un enjeu essentiel dans les concurrences qui opposent les acteurs communautaires pour l'exercice du pouvoir politique (...)».

<sup>100</sup> Così L. NICOLIA, *La legittimità nei sistemi prevalentemente tecnocratici ad elevato uso di expertise con particolare riferimento alle agenzie europee ed alle questioni ancora aperte*, in *Amministrazione in cammino*, p. 16, Rivista elettronica di diritto pubblico, di diritto dell'economia e di scienza dell'amministrazione [http://www.selectedadv.it/amministrazioneincammino/wp-content/uploads/2010/04/Nicolia\\_2.pdf](http://www.selectedadv.it/amministrazioneincammino/wp-content/uploads/2010/04/Nicolia_2.pdf).

<sup>101</sup> Vedi *supra*, cap. 1, parr. 3 e 4.

<sup>102</sup> Per l'analisi dell'attività di regolazione e, in particolare, di gestione del rischio condotta dalla Commissione europea nel settore della sicurezza alimentare, vedi *infra*, cap. 3.

<sup>103</sup> Cfr. S.S. ANDERSEN, T. BURNS, *The European Union and the erosion of parliamentary democracy: a study of post-parliamentary governance*, in S.S. ANDERSEN, K.A. ELIASSEN, *The European Union: how democratic is it?*, London, Sage, 1996, pp. 229-230, i quali identificano il fenomeno del crescente coinvolgimento dei gruppi di esperti come espressione di una c.d. *post-parliamentary governance*: «Today, manifold discourses, negotiations, policy making and implementation take place in thousands of specialised policy settings or sub-governments. Each specific policy area requires specialised technical and often scientific expertise and engage multiple interests and groups with special concern or interest in particular, specialised policy matter. They represent themselves, self-representation. Such patterns contrast sharply with the

Il processo decisionale dell'Unione europea, così come concepito dai Trattati, obbligherebbe infatti la stessa Commissione a fare un ricorso massiccio agli esperti, poiché le sue proposte sono spesso elaborate attraverso un metodo ad alto contenuto tecnico al fine di addivenire al più largo consenso possibile. Una delle pratiche più diffuse nell'ambito delle attività che la Commissione è chiamata a svolgere è proprio costituita dalla ricerca di un supporto tecnico-scientifico in grado, in *primis*, di fornire un fondamento scientifico ad una data iniziativa e, in secondo luogo, di consolidare la posizione di quest'ultima rispetto ad eventuali rilievi di carattere politico. Questo porta la Commissione a necessitare di informazioni pertinenti e tempestive per sviluppare valide ed effettive iniziative politiche e normative<sup>104</sup> e, a tal fine, a ricorrere spesso all'utilizzo di esperti anche esterni alla sua organizzazione.

Il ruolo svolto dai gruppi di esperti di cui la Commissione si serve per il reperimento di informazioni e dati utili allo svolgimento delle proprie funzioni è oggetto di studi per lo più di tipo politologico<sup>105</sup>; meno esplorato appare, invece, lo studio del ruolo che i gruppi di esperti svolgono nell'ambito del processo di *decision-making* nell'Unione in una prospettiva più strettamente giuridica<sup>106</sup>, prospettiva su cui ci si soffermerà, con particolare riferimento alla categoria dei comitati scientifici, di qui a breve.

Ciò che qui preme sottolineare è che rispetto alle decisioni e alle scelte ad alto contenuto tecnico-scientifico adottate dalla Commissione si pone il problema

territorial representation of citizens in parliamentary democracy. (...) Expert sovereignty tends to prevail over popular sovereignty or parliamentary sovereignty». La stessa espressione è stata ripresa da C. HARLOW, *Cittadini e potere politico nell'Unione Europea* (I), «Biblioteca della Libertà», XXXV, luglio-agosto, n. 155, 2000, pp. 59-79, in particolare p. 62, che ha identificato appunto l'Unione europea come «un esempio di *governance* post-parlamentare, dove "l'influenza diretta della gente" attraverso la democrazia formale rappresentativa ha un ruolo marginale».

<sup>104</sup> Si è parlato, a riguardo, di "*informational foundation of the European Commission*", ad indicare la base di informazioni che si pone a fondamento di molte delle attività dell'Istituzione, e che è altresì, in generale, una condizione fondamentale per la *governance* e il processo decisionale: «(...) Information is a precondition for governance and decision-making. However, information is rarely neutral or "innocent", since it structures the definition of problems, solutions and causal understandings. In a multi-level inter-institutional system, like the EU, access to information, as well as the access to arenas for supplying and receiving information, is closely related to the distribution of powers and influence»; v. A. GORNITZKA, U. SVERDRUP, *Who are the experts? The informational basis of EU decision-making*, ARENA Working Paper, 14/2008, p. 1 [http://www.utwente.nl/mb/cheps/summer\\_school/Literature/who%20are%20the%20experts.pdf](http://www.utwente.nl/mb/cheps/summer_school/Literature/who%20are%20the%20experts.pdf)

<sup>105</sup> Sulla tematica dei gruppi di esperti della Commissione, in chiave politologica, si rinvia fin d'ora a A. GORNITZKA, U. SVERDRUP, *Access of Experts: Information and EU decision making*, in *West European Politics*, 2011, 34(1), pp. 48-70; ID., *Enlightened Decision Making. The Role of Scientists in EU Governance*, ARENA Working Paper, 5/2010; ID., *Who consults? Expert groups in the European Union*, in *West European Politics*, 2008, 31(4), pp. 725-750; ID., *Who are the experts? The informational basis of EU decision-making*, cit.; T. LARSSON, J. MURK, *The Commission's relations with expert advisory groups*, in T. LARSSON, T. CHRISTIANSEN (eds.), *The role of committees in the policy-process of the European Union*, Cheltenham, Edward Elgar, 2007, pp. 64-95; T. LARSSON, *Pre-cooking in the European Union – The world of Expert Groups*, A report to ESO, The Expert Group of Public Finance, Ds 2003, 16, ESO Ministry of Finance, Stockholm.

<sup>106</sup> Un'analisi in questo senso è compiuta da M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti composti*, cit., p. 285 ss.

della legittimazione delle stesse e, più in generale, della complessiva attività svolta dall'Istituzione, stante l'impossibilità da parte della stessa di rivendicare una legittimità legata ad un consenso di tipo democratico, esprimibile attraverso il meccanismo elettorale, nonché a forme di consultazione e partecipazione dei cittadini (*input legitimacy*). La legittimazione dell'azione della Commissione – e dell'Unione europea più in generale – trarrebbe invece origine dalla qualità delle scelte politiche e delle decisioni poste in essere al fine del perseguimento degli obiettivi prefissati, ossia dagli *outputs* del processo politico-decisionale che sono il frutto dell'operare di quelle che abbiamo visto essere identificate come comunità epistemiche di esperti (*output legitimacy*)<sup>107</sup>.

La mobilitazione di esperti, sia interni (*in house*) che esterni, offrirebbe dunque alla Commissione un'autorità e una legittimazione alternative, una legittimazione “tecnocratica”<sup>108</sup>, dietro alla quale essa può “rifugiarsi”<sup>109</sup>,

<sup>107</sup> In dottrina viene appunto distinto, in generale, tra due forme di legittimità. La c.d. *input legitimacy* ('*government by the people*') deriverebbe dalla presenza di meccanismi attraverso cui si realizza una “traslazione” della volontà della comunità, del corpo elettorale, nelle decisioni e scelte politiche, come avviene ad esempio attraverso i meccanismi di elezione politica. Diversamente, la c.d. *output legitimacy* ('*government for the people*') deriverebbe dalla qualità delle decisioni e delle politiche poste in essere dalle autorità al fine della realizzazione degli obiettivi prefissati. Il percorso di legittimità proprio dell'Unione sarebbe da ascrivere – secondo la tradizionale lettura della dottrina – proprio a quest'ultimo modello, derivando la legittimazione dalla sua azione dalla qualità delle decisioni e delle politiche (*outputs*) da essa poste in essere al fine del raggiungimento dei suoi obiettivi e non dagli *inputs* provenienti dai cittadini-votanti. Il processo di integrazione Europea sarebbe dunque avvenuto sulla presunzione che la legittimità dell'Unione Europea derivi dalla sua capacità di produrre i risultati prefissati. Vedi F. SCHARPF, *Economic integration, democracy, and the welfare state*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(1), pp. 18-36 e ID., *Governing in Europe: Effective and Democratic?*, Oxford: Oxford University Press, 1999, in particolare p. 9: «Given the historical, linguistic, cultural, ethnic and institutional diversity of its member states, there is no question that the Union is very far from having achieved the 'thick' collective identity that we have come to take for granted in national democracies and in its absence, institutional reforms will not greatly increase the input-oriented legitimacy of decisions taken by majority rule». Cfr., inoltre B. KOHLER-KOCK, *The Commission White Paper and the Improvement of European Governance*, in J.H.H. WEILER, *Symposium: Mountain or Molehill? A critical Appraisal of the Commission White Paper on Governance*, Jean Monnet Working Paper n. 6/01, pp. 177-184, la quale sottolinea come lo scarso rilievo assunto dai meccanismi della legittimazione democratica-rappresentativa nell'Unione sarebbe dovuto al fatto che essa è nata in un contesto nel quale era prioritario edificare quei legami economico-fiscali e monetari che avrebbero portato alla costruzione di una compiuta organizzazione politica sovranazionale. Accanto alle 2 forme di legittimità sopra viste, viene individuata altresì la c.d. '*social legitimacy*' (v. J.H.H. WEILER, *Problems of Legitimacy in Post 1992 Europe*, in *Aussenwirtschaft*, 1991, 46, pp. 411-437 e ID., *After Maastricht: Community legitimacy in post 1992 Europe*, cit.) una legittimità – che funge da prerequisito per l'operare della *input legitimacy* – che deriva dal contesto sociale in cui opera un sistema politico, e in particolare dalla “forza” di una società civile in termini di buona organizzazione, dal grado di '*social homogeneity*' in essa presente e dalla presenza o meno di un'identità collettiva degli individui che ne fanno parte; cfr. F. SCHIMMELFENNIG, *Legitimate Rule in the European Union. The Academic Debate*, Tübingen University Working Papers in International Politics and Peace Studies, n. 27, 1996,

<sup>108</sup> V. *supra*, par. 1, nota 18. Secondo D. BEETHAM, C. LORD, *Legitimacy and the European Union*, cit., p. 17 «it is a form of legitimacy which has a clear justification in terms of a valid source of authority, which is deemed to lie in special knowledge or expertise to which office holders have availed, and which is validated by the wider legitimacy of technical, professional and scientific knowledge within modern society». Cfr. C.M. RADAELLI, *Technocracy in the European*

giustificando “a valle” scelte e politiche fortemente contestate, ma della quale, nel contempo, ha necessariamente bisogno “a monte” per porre in essere queste stesse politiche di carattere spiccatamente tecnico, garantendone l’efficienza.

Tale visione è frutto della più tradizionale e risalente delle letture fornite dagli studiosi in merito alla problematica della *EU legitimacy*, che viene storicamente ricondotta alla *performance* dello stesso apparato politico comunitario e alla efficienza del processo di *policy-making* da questa posto in essere rispetto al perseguimento di scopi che si consideravano non adeguatamente realizzabili a livello dei singoli Stati. Questa enfasi sulla dimensione della *governmental performance* – e quindi sull’*output side* del processo politico-decisionale – si è tradotta, appunto, in una visione tecnocratica dell’Unione europea e della sua legittimità, alla quale, tuttavia, si è contrapposta con il tempo la posizione di chi ha visto in questa ‘*technocratisation*’ e ‘*depoliticisation*’ del *decision-making* a livello europeo, e nel conseguente rafforzamento dell’autonomia dell’apparato burocratico comunitario *vis à vis* i parlamenti nazionali, una fonte di *legitimacy deficit* della “impresa Europea”<sup>110</sup>.

Il deficit di legittimità<sup>111</sup> che connoterebbe l’Unione europea nel suo complesso finirebbe per affliggere anche uno dei principali settori di intervento

*Union*, cit., p. 43, che parla appunto di ‘*technocratic legitimacy*’, in contrapposizione alla tradizionale ‘*democratic legitimacy*’, ad indicare una legittimità non fondata sul consenso dei cittadini-elettori, e in particolare «actions which are considered legitimate within the formal perimeter of the EU policy process, thus excluding broader issues such as the consensus of citizens».

<sup>109</sup> Vedi C. ROBERT, *L’expertise comme mode d’administration communautaire: entre logiques technocratiques et stratégies d’alliance*, cit., p. 61: «Brandissant l’autorité de l’expertise, la Commission peut alors se passer d’un argumentaire en termes politiques, qu’elle n’est pas en mesure de manipuler seule (...) L’expertise, censée conférer aux actions qui s’y réfèrent leur caractère naturel et objectif, ne se réduit pas, par ailleurs, à la mise en oeuvre de savoirs spécialisés».

A fronte, inoltre, delle limitate risorse con cui l’amministrazione comunitaria deve fronteggiare le sempre maggiori competenze ad essa attribuite, il ricorso all’*expertise* contribuirebbe a colmare la distanza sussistente tra l’amministrazione comunitaria e i suoi “amministrati”.

<sup>110</sup> V., ad esempio, R. DEHOUSSE (ed.), *Europe: The Impossible Status Quo*, Houndmills, Basingstoke, Hampshire and New York: Macmillan, 1997 pp. 53-54: «(...) democratic deficit is not only due to the European Parliament’s having insufficient powers, but also to the frustration felt by national MPs, who see themselves as having been progressively stripped of some of their powers as a result of advancing European integration (...) increased supervision by the national parliaments over the action of their governments in the European policy sphere can only improve the legitimacy of the European political system as a whole». Cfr. E. VOS, *EU Committees: the Evolution of Unforeseen Institutional Actors in European Product Regulation*, cit., p. 32, che, su una posizione più “mediata”, e con specifico riferimento all’attività di *risk regulation*, afferma come la componente tecnocratica non sia da sola sufficiente a legittimare tale attività: «(...) for risk regulation to be legitimate, it cannot be left to technocrats/experts alone but needs to be decided by political (national representatives) and socio-economic actors (...)».

<sup>111</sup> Si è finora parlato di ‘deficit democratico’ in quanto espressione impiegata diffusamente in dottrina per indicare la carenza, nell’ambito dell’UE, delle strutture e dei meccanismi istituzionali tipici delle moderne democrazie e che si ricollega, dunque, alla problematica della legittimità della stessa Unione Europea. Viene precisato da D. BEETHAM, C. LORD, *Legitimacy and the European Union*, cit., p. 22 ss., come buona parte della dottrina tenda, erroneamente, ad identificare la dimensione democratica come l’unica dimensione connotante la problematica della

della stessa Unione, ossia la *risk regulation*, caratterizzata dall'operare di organi tecnocratici, non democraticamente eletti, indipendenti rispetto all'influenza del potere politico e cui sono delegati poteri di *regulatory policy-making*<sup>112</sup>. Secondo taluna dottrina, questa circostanza evidenzerebbe come a risultare carente nel contesto europeo della *supranational risk regulation* sia l'*input legitimacy* derivante dai vari *input factors*, quali la partecipazione dei vari governi degli Stati membri a livello legislativo, il coinvolgimento del Parlamento europeo e la consultazione degli *stakeholders*<sup>113</sup>, acquisendo invece maggiore rilievo e importanza nel legittimare le scelte regolatorie l'*output legitimacy*, ossia i risultati che lo stesso sistema di regolazione raggiunge in termini di efficiente regolamentazione dei rischi derivanti da determinati prodotti e attività<sup>114</sup>.

---

legittimità dell'Unione, e quindi del *legitimacy deficit*; quest'ultimo, invece, si manifesterebbe sotto tre distinte dimensioni: quella democratica, appunto, quella della *performance*, per quanto concerne il carattere e lo scopo delle funzioni assegnate all'Unione europea nonché la capacità del suo apparato istituzionale di porre in essere efficacemente tali funzioni, e, infine, quella riguardante la costruzione di un'identità europea comune. In senso analogo si esprime J.H.H. WEILER, *op. ult. loc. cit.*, p. 12: «(...) the question of legitimacy of the European Community has not received adequate treatment, principally because it has always been conflated with the issue of the democratic deficit of the Community – the implicit, erroneous, assumption being that, if only the democracy deficit were addressed, there would be no issue of legitimacy. My view is that certain very real issues of legitimacy go well beyond the question of any democracy deficit».

<sup>112</sup> *Infra*, cap. 2.

<sup>113</sup> Come rilevato da G. MAJONE, M. EVERSON, *Institutional reform: Independent Agencies, Oversight, Coordination and Procedural control*, in O. DE SCHUTTER, N. LEBESSIS, J. PATERSON (eds.), *Governance in the European Union*, cit., pp. 129-168, allorché vi sia una delega di competenze regolatorie ad agenti indipendenti, il modello weberiano di amministrazione, c.d. *'transmission – belt' model*, non può trovare realizzazione; esso infatti è costruito sull'idea per cui gli organi burocratici non eletti trovano la propria legittimazione nel fatto di essere *"responsive"* alla volontà degli organi politici eletti (nel caso dell'UE, dunque, alla volontà dei rappresentanti dei governi degli SM o ai membri del Parlamento). In questo modo, la volontà del popolo viene trasmessa attraverso l'elezione degli organi politici e poi trasfusa negli ordini impartiti da questi ultimi ai burocrati. Questa *'delegation chain'* risulta però interrotta nel momento in cui le agenzie indipendenti cui sono delegati compiti di regolamentazione non rispondano agli ordini politici appunto perché indipendenti dal potere politico.

<sup>114</sup> S. KRAPOHL, *Risk Regulation in the Single Market. The governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, cit., pp. 52-55. Cfr. ID., *Legitimising Supranational Risk Regulation: The EU Pharmaceutical and Food Safety Regimes*, in *German Policy Studies*, 2008, 4(1), pp. 237-276, in particolare p. 239. Precisa l'Autore come il processo di *policy-making* a livello europeo, attesa la delega delle funzioni di *risk regulation* – nel senso ristretto del termine, ossia come sinonimo di *risk management* (*infra*, cap. 3, nota 3) – alla Commissione e ai vari gruppi di esperti e comitati, è suscettibile di differenziazione in 2 livelli: quello legislativo e quello relativo alle singole politiche di regolamentazione. Nel primo caso l'*input legitimacy* risulta evidentemente più rilevante, in quanto, essendo gli atti fondanti dei regimi di regolamentazione adottati nell'ambito delle procedure legislative ordinarie, essi devono essere legittimati attraverso i tradizionali *input factors* rappresentati dalla partecipazione nel processo decisionale di *stakeholders* e società, nonché, ancor prima, dal coinvolgimento nello stesso *policy-making* del Parlamento europeo quale Istituzione dell'Unione democraticamente eletta. A livello di emanazione e implementazione delle politiche di regolamentazione, invece, l'*input legitimacy* sarebbe tanto meno rilevante quanto più gli organi politici sono vincolati nello svolgimento della loro attività alle regole imposte a livello legislativo. Sottolinea l'Autore come, tuttavia, al fine di evitare la perdita di efficienza nella regolazione e, quindi, di *output legitimacy*, sia necessario che il regime di regolamentazione risulti politicamente responsabile nei confronti di una serie di attori

Nello specifico settore della sicurezza alimentare, come vedremo, in risposta alla crisi che ha coinvolto l'intero sistema di regolazione a seguito dello scandalo della mucca pazza, si è assistito proprio ad un tentativo di rafforzamento dell'*input legitimacy* del sistema attraverso la previsione di una più ampia partecipazione del Parlamento europeo nei processi di *policy-making* e la considerazione di istanze di consultazione e coinvolgimento degli *stakeholders* e della società civile all'interno di tali processi<sup>115</sup>. Ad essere carente prima e durante la crisi della BSE, tuttavia, è stata anche l'*output legitimacy* della *EU foodstuff regulation*, ciò a causa di diverse circostanze: la scarsa efficienza dell'apparato di consulenza scientifica e la pressoché inesistente indipendenza dello stesso da pressioni politiche, la forte politicizzazione del settore che spingeva gli Stati membri a proteggere i propri particolari interessi nazionali, lo scarso grado di "legalisation" del sistema di regolamentazione, privo di una normativa generale e globale nonché, in conseguenza di quest'ultimo aspetto, l'incapacità del sistema giurisdizionale comunitario di esercitare un effettivo sindacato giurisdizionale sulle scelte e le decisioni di *regulatory policy-making* adottate dalle Istituzioni comunitarie, che potevano godere nell'espletamento di tale funzione di un alto tasso di discrezionalità<sup>116</sup>. Problematiche, queste, che – malgrado la materia

---

a livello europeo quali Stati membri, Parlamento Europeo e Corti europee, evitando così la 'capture' dell'attività di regolazione da parte di interessi particolari, così come avvenuto, invece, in occasione della crisi BSE (*infra*).

<sup>115</sup> In conseguenza della crescente crisi di legittimità dell'UE – di cui i problemi incontrati durante il processo di ratifica del Trattato di Lisbona sono il più recente esempio – l'attenzione all'interno del dibattito sulla legittimità dell'Unione si è spostato dall'aspetto dell'*output* del processo politico al profilo *degli input factors* dello stesso. Molti studiosi dell'integrazione europea hanno cominciato ad invocare quello che è stato designato come '*stakeholder-participation model of input legitimacy*' (v., ad es., M. BÜCHS, *How legitimate is the Open Method of Co-ordination?*, in *Journal of Common Market Studies*, 2008, 46(4), pp. 765-786), secondo il quale il migliore modo per sopperire al *gap* di legittimità di cui soffre l'UE consiste nell'incoraggiare la partecipazione e la deliberazione tra *stakeholders* su importanti tematiche al centro dell'agenda politica della stessa Unione. Una posizione, questa, abbracciata e promossa anche dalla Commissione europea in diversi documenti, tra cui in particolare – come già visto – il Libro bianco sulla *Governance* europea. Osservano però A. MENON, S. WEATHERILL, *Legitimacy, Accountability, and Delegation in the European Union*, in A. ARNULL, D. WINCOTT, *Accountability and Legitimacy in the European Union*, Oxford: Oxford University Press, 2002, p. 115 ss.: «input legitimacy must be seen as one important element in assessing the legitimacy in the Eu, but it should be assessed in combination with an unavoidable appreciation of the virtues of output legitimacy. (...) it is therefore quite proper to identify a road to legitimacy paved by the ability of the Union to deliver responses to problems that would be insoluble or even simply less effectively solved by individual states». Sulla tematica del coinvolgimento degli *stakeholders* all'interno del processo decisionale dell'Unione, in particolare sotto il profilo della consultazione di gruppi di interesse da parte della Commissione, v. I. TANASESCU, *The European Commission and Interest Groups: Towards a Deliberative Interpretation of Stakeholders Involvement in EU Policy Making*, Brussels, VUB Press, 2009.

<sup>116</sup> In questo senso si esprime S. KRAPOHL, *Risk Regulation in the Single Market. The governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, cit., p. 152 ss., che sottolinea altresì come la vicenda della BSE, sotto questo profilo, abbia costituito un'espressione della stretta relazione esistente tra l'obiettivo dell'integrazione di mercato e quello di realizzazione di un'efficiente *Risk Regulation*: in assenza di una *risk regulation* efficiente, infatti, un mercato unico non potrebbe essere instaurato in quanto gli Stati membri non potrebbero essere "forzati" ad

alimentare abbia costituito il più importante banco di prova al riguardo (anche perché è senza dubbio una delle materie in cui l'armonizzazione delle legislazioni nazionali è stata maggiormente perseguita) – non sarebbero state completamente risolte nemmeno a seguito delle riforme del sistema messe in atto a partire dalla fine degli anni '90 del secolo scorso e culminate con l'istituzione dell'EFSA; anche successivamente, infatti, ha continuato a permanere – specie con riferimento ad ambiti particolarmente contestati, primo fra tutti quello degli organismi geneticamente modificati – una posizione di forte peso degli Stati membri nella definizione dei problemi relativi alla *risk regulation* del settore, nonché un significativo margine di discrezionalità da parte della Commissione (e degli Stati membri) nella gestione dei rischi<sup>117</sup>, margine che è risultato addirittura molto spesso ampliato in virtù del ricorso al principio di precauzione<sup>118</sup>.

Anche in conseguenza della crisi che ha investito il settore della *health and safety regulation*, si è registrato un tentativo da parte della Commissione di rafforzare la legittimazione della sua azione istituzionale e guadagnare fiducia e consenso da parte dei cittadini europei attraverso il *Libro Bianco sulla governance europea*<sup>119</sup>. In esso si è delineata una riforma dei processi decisionali dell'Unione europea incentrata su alcuni obiettivi fondamentali, quali avviare un ripensamento complessivo del ruolo delle Istituzioni europee, in particolar modo per quanto concerne l'esecutivo, promuovere – come già visto – la partecipazione della cittadinanza europea ai processi di *policy-making* e di *policy-formulation*<sup>120</sup> e rendere più efficaci le politiche e gli strumenti di normazione e di legislazione europei anche attraverso il maggiore utilizzo del parere degli esperti, oltre che per mezzo dello strumento delle agenzie di regolazione<sup>121</sup>. L'Unione europea, in questo senso, avrebbe individuato nella *governance*, come modalità di governo caratterizzata dall'interazione di soggetti istituzionali e non, uno strumento idoneo all'accrescimento della propria efficacia operativa nonché alla riduzione del *deficit* democratico sofferto dalle proprie Istituzioni<sup>122</sup>.

---

acconsentire alla circolazione all'interno dei propri mercati nazionali di prodotti dagli stessi considerati potenzialmente pericolosi (p. 158).

<sup>117</sup> *Ibidem*, pp. 187 e 189.

<sup>118</sup> *Infra*, cap. 3, par. 8.

<sup>119</sup> Commissione delle Comunità Europee, COM 2001(428) def./2.

<sup>120</sup> Sul tema della partecipazione, vedi *supra*, cap. 1, par. 5.

<sup>121</sup> *Infra*, par. 10.

<sup>122</sup> Secondo A. ARIENZO, *La Commissione europea e il tema della legittimità politica nel Libro bianco sulla governance europea*, in G. BORRELLI (a cura di), *Governance. Controdiscorsi*, Napoli, Dante & Descartes, 2004, pp. 39-53 (disponibile in: [http://www.fedoa.unina.it/929/1/governance\\_libro\\_bianco.pdf](http://www.fedoa.unina.it/929/1/governance_libro_bianco.pdf)), «Nel tentativo di costruzione di un'effettiva unione politica e nello sforzo di stabilire un legame più forte tra i cittadini e le sue istituzioni, essa ha individuato nelle politiche di *governance* un percorso utile a garantire una maggiore legittimità al suo operato ed allargare la base democratica del proprio spazio pubblico-politico. Ciò è tanto più rilevante in quanto le modalità attraverso le quali la Commissione tenta di gettare un ponte tra la sua opera di governo e la base democratica e di legittimità di cui i suoi percorsi devono dotarsi costituiscono una delle proposte più rappresentative e rilevanti nel panorama dei contemporanei percorsi della *governance*». Già nel documento preparatorio della Commissione "Un libro bianco sul sistema di governo europeo. Approfondire la democrazia nell'Unione europea", SEC(2000) 1547/7def., si affermava che «la riforma dei metodi di governo europeo si inquadra a tutti gli effetti nella prospettiva di un approfondimento della democrazia



Nel Libro Bianco, dunque, si ritroverebbe l'intento della Commissione europea di rafforzare l'*output legitimacy* dei processi politici dell'Unione attraverso la promozione dell'*input legitimacy*, da realizzarsi a sua volta tramite la partecipazione ai meccanismi decisionali degli *stakeholders* e della società civile<sup>123</sup>. In questo senso, il Libro Bianco esemplificherebbe la tendenza dell'Unione europea, e della Commissione in particolare, delineatasi a partire dalla fine degli anni '90, a prestare maggiore attenzione all'*input side* del processo politico decisionale comunitario e ad accordare importanza, dunque, alla consultazione e alla partecipazione come strumento di legittimazione del ruolo e delle attività delle Istituzioni dell'UE<sup>124</sup>.

In termini critici rispetto al contenuto del documento si è espressa taluna parte della dottrina, che ha sottolineato come lo stesso sia frutto, in buona sostanza, di un'interpretazione tecnocratica della legittimità politica in cui la costante tensione tra efficacia e partecipazione<sup>125</sup> – tra *output* e *input legitimacy* – che caratterizzerebbe la *governance* europea appare sbilanciata in favore della prima<sup>126</sup>, laddove la partecipazione, invece, sarebbe meramente funzionale alla

---

europea. Il Libro bianco dovrà quindi adoperarsi per sottolineare questa complementarità: migliorando la qualità dei processi decisionali, in particolare la loro leggibilità e la loro efficacia, l'obiettivo è non già di sostituirsi all'azione legislativa, ma di rivalorizzarla accrescendone la legittimità».

<sup>123</sup> La Commissione, nel Libro Bianco, sembrava riconoscere espressamente le carenze dell'approccio *output-oriented* rispetto alla legittimità dell'Unione europea sottolineando che «la sua legittimità dipende oggi dalla partecipazione e dal coinvolgimento di tutti»; cfr. Commissione delle Comunità Europee, Libro bianco, *La Governance europea*, cit., p. 11.

<sup>124</sup> Per un approfondimento di tali profili, si vedano, ad esempio, B. FINKE, *Civil society participation in EU governance, Living Reviews in European Governance*, 2007, 2(2), <http://europeangovernance.livingreviews.org/Articles/lreg-2007-2/download/lreg-2007-2Color.pdf>; J. GREENWOOD, *Governance and organized civil society at the European Union level: the search for 'input legitimacy' through elite groups*, in V. DELLA SALA, C. RUZZA (eds.), *Governance and civil society in the EU*, vol. 2., *Exploring Policy Issues*, Manchester: Manchester University Press, pp. 31-46.

<sup>125</sup> Entrambi sono previsti, come già ricordato (*supra*, cap. 1), quali «principi della buona *governance*» all'interno del Libro Bianco della Commissione sulla *Governance* europea. Quanto all'obiettivo dell'efficacia, il documento afferma che «Le politiche dell'UE devono essere efficaci e tempestive, producendo i risultati richiesti in base a obiettivi chiari, alla valutazione del loro impatto futuro e, ove possibile, delle esperienze acquisite in passato. Per la loro efficacia, è necessario inoltre che le politiche siano attuate secondo proporzionalità e le decisioni siano adottate al livello più opportuno»; v. Commissione delle Comunità europee, COM 2001(428) def./2, p. 10.

<sup>126</sup> B. KOHLER-KOCK, *The Commission White Paper and the Improvement of European Governance*, cit., pp. 180-181, ad esempio, rileva che nel Libro Bianco la questione della partecipazione, così come anche quella della responsabilità politica delle istituzioni dell'Unione, non è affrontata con la dovuta attenzione: «Openness in terms of improved transparency is a prerequisite for public accountability, and openness in terms of better access to decision-making bodies is a pre-condition for political participation. Participation and accountability are two core elements in any democratic system. The way in which both categories are introduced in the White Paper is, however, disappointing. 'Wide participation' is a vague concept that leaves out a clear cut commitment to the two essential elements that turn participation into a democratic device: equality: *i.e.*, the equal chance to participate (or at least institutionalised mechanisms for a representative selection of participants), and reliability: *i.e.*, a commitment to "binding

necessità di sviluppo e regolazione del mercato e assumerebbe la forma di una consultazione di pareri di esperti e di gruppi d'interesse a supporto e attuazione di decisioni già prese<sup>127</sup>; ciò, peraltro, in linea con la già ricordata concezione sottesa al metodo comunitario secondo cui la legittimità della *governance* europea si sarebbe dovuta individuare nella superiore efficienza di questa rispetto alla *governance* esercitabile a livello nazionale e, dunque, nella *technocratic governance* della stessa Comunità<sup>128</sup>.

Più nello specifico, una prima critica rispetto al nuovo approccio alla *governance* delineato dalla Commissione muove dalla considerazione secondo cui un maggior coinvolgimento delle varie organizzazioni di *stakeholders* nel processo politico decisionale non contribuirebbe necessariamente all'incremento dell'*input legitimacy* della *governance* europea, non essendovi garanzie che tali gruppi organizzati riflettano effettivamente le visioni della generalità del pubblico e potendo, quindi, la loro partecipazione portare ad una promozione di interessi particolari all'interno dei processi deliberativi<sup>129</sup>. Ad essere messa in discussione è altresì la possibilità che l'incremento dei momenti partecipativi di gruppi organizzati rappresentativi della società civile possa costituire un impulso per l'*output legitimacy* dei meccanismi politici, migliorandone l'efficienza; al contrario, il coinvolgimento di attori 'sociali' nel *decision-making* potrebbe avvenire solamente a scapito dell'efficienza dello stesso<sup>130</sup>.

---

agreements” on the part of decision-makers; without such a commitment “participation” is just an opportunity to raise a voice without of promise of it being heard».

<sup>127</sup> Vedi, in questo senso A. ARIENZO, *op. cit.*. Osserva l'Autore come nel Libro Bianco la società civile sia configurata come formata da insieme di gruppi d'interesse aventi specifici fini nel processo di *decision-making* e non, invece, da attori aventi una prospettiva non settoriale ma più ampiamente politica; di conseguenza essa passa dall'essere luogo di dibattito e confronto pubblico e aperto a «strumento per l'attuazione non conflittuale di *policy*». Vedi anche P. MAGNETTE, *European Governance and civic participation. Can the European Union be politicised?*, in J.H.H. WEILER, *Symposium: Mountain or Molehill? A critical Appraisal of the Commission White Paper on Governance*, cit., pp. 23-31, in particolare p. 25, che osserva: «(...) the concept of participation, as defined by the White paper, is something of a misnomer, as all instruments of participation mentioned are, in actual fact, the reverse side of the practice of consultation. In this framework, citizens are not given a real right to be consulted». Cfr., altresì, M. HÖRETH, *The European Commission's White Paper on governance: a tool-kit for closing the legitimacy gap of EU policy-making*, cit., p. 23.

<sup>128</sup> Cfr. M. TSAKATIKA, *op. cit.*, pp. 208-209: «the White Paper replicates the Monnet understanding of the superior efficiency of EU governance when compared to separate national action as the primary claim to its legitimacy. It also seems to adopt the established conception of technocratic (non-political efficiency)». L'Autore sottolinea, tuttavia, che nel Libro Bianco sulla *Governance* europea è possibile ritrovare un '*dual legitimacy principle*', perché oltre a richiamare la concezione di legittimità propria del metodo Monnet, esso si farebbe portavoce di quelle istanze di legittimità, sviluppatasi a partire dall'entrata in vigore del Trattato di Maastricht, volte all'affermazione di principi democratici quali quelli della partecipazione, della responsabilità e dell'apertura. Ciò nonostante, secondo l'Autore, «it seems that efficiency(...) continues, in fact, to reign supreme over all other principles of legitimate governance in the Union. The greatest part of the White Paper's proposals are dedicated to making EU governance more efficient» (p. 211).

<sup>129</sup> Cfr. G. GREENWOOD, *Organized civil society and democratic legitimacy in the European Union*, in *British Journal of Political Science*, 2007, 37(2), pp. 333-357.

<sup>130</sup> Secondo questa posizione, dunque, la relazione tra *input* e *output legitimacy* si presenterebbe in termini di *trade-off*, ossia di inconciliabilità, posto che un aumento in termini di

La problematica attinente il rapporto tra *input* e *output legitimacy*, che si traduce, in termini di *standards* di governance, nel rapporto tra legittimità (democratica) da un lato, e efficacia-efficienza, dall'altro<sup>131</sup> e che ha accompagnato l'intero percorso di integrazione a livello europeo, investe quello che è diventato con gli anni uno dei *key features* della *governance* europea, ossia il sistema dei comitati dell'UE.

Inizialmente focalizzata sul ruolo e i poteri del Parlamento Europeo nei processi di *policy-making* a livello comunitario, la discussione su come migliorare la legittimità dell'Unione e delle sue Istituzioni ha finito per concentrarsi anche sul ruolo dei comitati; ciò è avvenuto, in particolare, in conseguenza sia di un declino dell'attività "puramente" legislativa, e della speculare crescita della regolamentazione secondaria, sia del crescente rilievo accordato a livello comunitario alla *risk regulation*, nell'ambito della quale è necessario adottare

---

*input legitimacy* porterebbe ad una diminuzione dell'efficienza dei processi decisionali. Per questo punto di vista, si veda, ad esempio, R.S. KATZ, B. WESSELS, *Introduction: European Parliament, National Parliaments and European Integration*, in ID. (eds.), *The European Parliament, National Parliaments, and European Integration*, Oxford: Oxford University Press, pp. 3-18; M. HÖRETH, *The European Commission's White Paper on governance: a tool-kit for closing the legitimacy gap of EU policy-making*, 2001, ZEI discussion paper C94, Bonn: Center for European Integration Studies, [http://ec.europa.eu/governance/contrib\\_hoereth\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/contrib_hoereth_en.pdf), che osserva: «Greater involvement of civil society actors in decision-making and control (...) could be gained probably only at the expense of efficiency in the key areas of authoritative decision-making process, and hence of problem-solving capability» (p. 11). Cfr., altresì, S. KRAPPOHL, *Legitimising Supranational Risk Regulation: The EU Pharmaceutical and Food Safety Regimes*, cit., che indica come esempi della negativa correlazione tra *input* and *output legitimacy* (in particolare dei regimi sovranazionali di *risk regulation*) i casi della regolazione europea in materia alimentare e nel settore farmaceutico. In termini del tutto opposti, altra parte della dottrina tende a riconoscere una sinergia tra le due forme di legittimità, tale per cui l'incremento del livello di *input legitimacy* porta al rafforzamento anche dell'*output legitimacy* dell'Unione Europea (in questo senso vedi, ad es., E.O. ERIKSEN, J.E. FOSSUM, *Post-national integration?*, in ID. (eds), *Democracy in the European Union: Integration through Deliberation?*, cit., pp. 1-28; M. VERWEIJ, T.E. JOSLING, *Deliberately democratizing multilateral organization*, in *Governance*, 2003, 16(1), pp. 1-21. Esemplicativo, della *positive-sum relationship* tra le due forme di legittimità, secondo K.O. LINDGREN, T. PERSSON, *Input and output legitimacy: synergy or trade-off? Empirical evidence from an EU survey*, in *Journal of European Public Policy*, 2010, 17(4), pp. 449-467, sarebbe il sistema di regolamentazione europeo delle sostanze chimiche (REACH).

<sup>131</sup> Per un'analisi in questo senso, K. HEARD-LAURÉOTE, *European Union Governance. Effectiveness and legitimacy of European Commission Committees*, London, New York, Routledge, 2010. La questione si pone, in particolare, per la tipologia di comitati che vedremo essere identificata come 'comitati di esperti' o 'European Commission Advisory Committees' (ECAFs); essi sono stati creati nei primi anni '60 per incrementare l'*output legitimacy* dell'azione politica comunitaria ed hanno continuato ad essere creati ed impiegati come strumento per migliorare la *performance* del *policy-making* europeo e la qualità dei suoi *outputs*. Con il tempo, tuttavia, di tali comitati si è enfatizzata altresì la capacità di fungere da strumento di promozione dell'*input legitimacy* della *governance* europea, in quanto strumenti attraverso cui garantire la partecipazione degli stakeholders ai processi politico-decisionali. La questione che si delinea all'interno della più ampia discussione sul rapporto tra *input* e *output legitimacy* è, dunque, se tali comitati possiedano la capacità di contribuire contemporaneamente ad una legittimazione del *policy-making* dell'Unione in termini democratici, sotto il profilo dell'*input side*, e ad un innalzamento della qualità dello stesso processo con un conseguente rafforzamento dell'*output legitimacy*.

decisioni fondate su complessi dati scientifici e che, pertanto, devono tener conto delle circostanze del singolo caso ed essere adottate da organi “amministrativi”<sup>132</sup>; sotto questo profilo, dunque, i comitati sono divenuti negli anni un importante *forum* per l’adozione di un significativo numero di decisioni a livello comunitario.

Divenuti negli anni responsabili di una parte rilevante della fase di preparazione del processo decisionale a livello europeo e sedi dell’attività di *problem-solving* su tematiche dal carattere spesso altamente tecnico, i comitati dell’Unione sono stati – e sono tuttora – oggetto di aspre critiche, mosse dalla considerazione degli stessi come strutture sostanzialmente non rispondenti agli *standards* di tipo democratico, in cui la relazione tra *system effectiveness* e *democratic legitimacy* appare sbilanciata in favore della prima<sup>133</sup>; in questo senso, come espressione della propensione della Comunità – particolarmente evidente nei primi stadi del processo di integrazione europea – a rendere prioritario l’obiettivo dell’efficienza a scapito del profilo relativo alla legittimità democratica<sup>134</sup>, i comitati tendono ad essere considerati come emblema della *governance* tecnocratica europea, una sorta di “governo segreto” dell’Europa<sup>135</sup> attraverso il quale prenderebbe forma il diritto dell’Unione europea.

Attorno al sistema dei comitati dell’Unione europea si concentrano, dunque, alcune delle fondamentali questioni che animano il dibattito giuridico a livello europeo; ciò accade, in particolar modo, con riferimento ai comitati scientifici dell’UE, atteso che il coinvolgimento dell’*expertise* tecnico-scientifica è ormai un elemento cruciale della *governance* europea, e, di conseguenza, anche un elemento centrale della discussione sulla qualità normativa e democratica dell’Unione.

La *health and safety regulation*, sotto questo profilo, rappresenta un importante “laboratorio”, in quanto area di intervento particolarmente sensibile, in cui l’intensificarsi dell’azione dell’Unione europea, e in modo specifico della Commissione, solleva, appunto, problemi legati alla legittimità di tale azione. In questo settore sembra rilevarsi un’inevitabile dipendenza dell’azione dell’Unione da una legittimazione di tipo tecnocratico, attesa l’esigenza delle Istituzioni europee di disporre di un supporto scientifico per lo sviluppo di politiche e l’adozione di decisioni inerenti questioni solitamente molto complesse; questa esigenza è peraltro sottolineata anche nel più ampio quadro internazionale, ove sia a livello di WTO che nel quadro del *Codex Alimentarius* viene posto l’accento sull’importanza del dato scientifico ai fini dell’adozione di misure sanitarie e

---

<sup>132</sup> Vedi R. DEHOUSSE, *Towards a Regulation of Transitional Governance? Citizen’s Rights and the Reform of Comitology Procedures*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, cit., pp. 109-127.

<sup>133</sup> M. RHINARD, *The Democratic Legitimacy of the European Union Committee System*, in *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, 2002, 15, 2, pp. 185-210.

<sup>134</sup> K. HEARD-LAURÉOTE, *op. cit.*, p. 28.

<sup>135</sup> Così M. SAVINO, *I comitati dell’Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti compositi*, cit., che riprende tale espressione da L. KIRK, *Kinnock criticises Europe’s secret governing system*, in EUobserver, 22 aprile 2003, [www.euobserver.com/](http://www.euobserver.com/)

fitosanitarie<sup>136</sup> e di *standards* alimentari e sulla necessità, quindi, di affidarsi in modo significativo agli esperti<sup>137</sup>. Si consideri, inoltre, che la necessità di conciliare le tensioni tra sicurezza alimentare, integrazione economica e istanze nazionali di regolazione che caratterizza tale ambito e, più in generale, la natura stessa dell'Unione europea, che secondo molti si configurerebbe come *multi-level governance*<sup>138</sup> – in cui diversi livelli istituzionali prendono parte al processo decisionale a livello europeo<sup>139</sup> – non solo impone la ricerca di una forma di

---

<sup>136</sup> Come già ricordato, l'articolo 2.2. dell'Accordo SPS prevede che i Paesi membri debbano garantire che ogni misura sanitaria o fitosanitaria dagli stessi adottata sia fondata su criteri scientifici e mantenuta a fronte di sufficienti prove scientifiche (deroga a siffatta regola è la previsione di cui all'art. 5.7, il quale ammette l'adozione di misure di carattere temporaneo (precauzionali) pur a fronte di una carenza di dati scientifici a supporto delle stesse). Riferimenti all'importanza del dato scientifico ai fini dell'adozione di misure SPS si ritrovano, inoltre, nell'articolo 5.2, ove si prescrive che i Membri tengano conto delle prove scientifiche disponibili allorché effettuano la valutazione dei rischi per la vita e la salute dell'uomo, degli animali e dei vegetali.

<sup>137</sup> Il contesto giuridico internazionale costituirebbe secondo molti il paradigma della c.d. *technocratic governance*, trovando l'attività di *risk regulation*, in sempre più numerosi settori regolati dal diritto internazionale la propria principale e pressoché esclusiva fonte di legittimazione nell'*expertise* tecnico-scientifica; v., ad esempio, J. PEEL, *Science and Risk Regulation in International Law*, p. 12 ss. Così nel quadro giuridico-istituzionale della WTO, ove la dialettica instaurata dall'accordo SPS fra la stessa WTO e il *Codex Alimentarius* (nonché i "vicini" organi di *standard-setting*, l'International Office of Epizootics e l'International Plant Protection Convention), in particolare attraverso i principi dell'armonizzazione, per cui le misure sanitarie e fitosanitarie devono essere conformi ai pertinenti *standards* e *guidelines* elaborate dalle organizzazioni internazionali (art. 3 dell'accordo SPS) e dell'equivalenza, per cui spetta di fatto allo Stato importatore dimostrare il fondamento scientifico delle proprie misure SPS (art. 4), esprimerebbero il fondamento della normativa WTO come *technocratic governance*; si osservi, tuttavia, come in questo caso, non si tratterebbe tanto di realizzare un'*output legitimacy*, legata alla qualità e all'efficienza dei processi decisionali, quanto piuttosto di una particolare forma (indiretta) di *input legitimacy*, che trae origine non dal consenso democratico (essendone le organizzazioni internazionali tradizionalmente sfornite) bensì dal consenso insito nella partecipazione degli stati alla stessa organizzazione (*supra*, nota 18).

<sup>138</sup> Vedi E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., p. 95: «Not a state, but a system of multi-level governance, the Community is beset by additional difficulties inherent in the need to respect the regulatory concerns of the Member States and the differing linguistic and cultural systems and the "representativity" of socio-economic interests». Sul concetto di *multi-level governance*, vedi, ad esempio, F.W. SCHARPF, *The Problem-solving Capacity of Multilevel Governance*, *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(4), pp. 520-538; ID., *Community and Autonomy: Multi-level Policy-making in The European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 1994, 1(2), pp. 219-242. Parla, invece, di «sistema di *governance* policentrico» con riferimento all'Unione europea P. MESSINA, *Quale governance europea? Note critiche sul Libro Bianco della Governance*, cit.

<sup>139</sup> La configurazione dell'Unione Europea come *multi-level system* porterebbe alla necessità da parte della stessa di appoggiarsi ad un sistema di *multi-level legitimacy*, composto, nello specifico, sia dalla legittimità diretta (*direct legitimacy*), sia dalla legittimità indiretta: «The indirect conception of legitimacy based on the model of international institutions, which derives from legality at the one hand and recognition by other legitimate authorities on the other, is insufficient on its own to provide legitimacy for the institutions and decisional authority of the EU (...). Only the direct form of legitimacy which is based upon the liberal democratic legitimacy of normative validity and legitimation will be able to ensure citizen support and loyalty to its authority»; v. D. BEETHAM, C. LORD, *Legitimacy and the European Union*, cit., p. 22.

legittimazione nel ricorso all'*expertise*, ma anche la garanzia di una partecipazione degli Stati membri alla *risk regulation*<sup>140</sup>; obiettivi questi che trovano realizzazione attraverso lo strumento dei comitati, il cui rilievo nel processo decisionale è cresciuto negli anni di pari passo con l'aumento delle competenze della Comunità e il cui ruolo è oggi più che mai centrale e decisivo nell'assetto politico-istituzionale dell'Unione europea.

#### 4. *I comitati nell'Unione europea: strumento di legittimazione o "insidia" per la legittimità del processo decisionale?*

Il processo di espansione delle competenze della Comunità che, come già si è ricordato, si verifica a partire dagli anni sessanta e che prosegue sempre più intensamente nei decenni successivi ha reso inevitabile la nascita di organi transnazionali di decentramento burocratico, i comitati<sup>141</sup>, che operando nel processo di *policy-making* a livello europeo "sgravano" molto spesso il carico di lavoro delle Istituzioni dell'Unione, divenuto eccessivo per via del mancato potenziamento del loro apparato strutturale, fungendo allo stesso tempo da sedi di conciliazione e coordinamento tra le stesse Istituzioni nonché, soprattutto, da sedi di controllo dell'esercizio dei poteri della Commissione da parte degli Stati<sup>142</sup>. I

---

<sup>140</sup> E. VOS, *op. ult. loc. cit.*, p. 98: «The normative, ethical, cultural and political dimensions of risk regulation make themselves equally or even more strongly felt at Community level: not only do they speak against the delegation of risk assessments entirely and exclusively to expert bodies but they also render it highly unlikely that one single body (the Commission) will be able to come up with uniform decisions which are in any way socially acceptable throughout the whole internal market. Member States may accordingly be argued to have a very strong interest in health and safety matters (...)». Cfr. ID., *EU Committees: the Evolution of Unforeseen Institutional Actors in European Product Regulation*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999, p. 32, che puntualizza come il coinvolgimento degli Stati nella *Community risk regulation* non deve essere vista come un modo per promuovere gli interessi protezionistici nazionali, essendo piuttosto dettato dalla complessità e incertezza che connotano la *risk regulation*.

<sup>141</sup> Il termine 'comitati' sarebbe utilizzato sovente in modo onnicomprensivo, per descrivere molteplici e differenti tipologie di raggruppamenti che fungono da sedi di discussione nell'ambito del *policy-making* dell'UE. Accanto ai comitati transnazionali in senso stretto, composti da soggetti esterni agli apparati esecutivi nazionali e operanti o come rappresentanti di gruppi organizzati o a titolo personale, si individuano comitati transgovernativi, composti da funzionari incaricati di curare gli interessi dell'amministrazione nazionale che rappresentano. Per questa distinzione vedi M. SAVINO, *Il «terzo» carattere della sovranazionalità europea: i comitati e il procedural supranationalism*, in S. BATTINI, G. VESPERINI (a cura di), *Lezioni di diritto amministrativo europeo*, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 31-66.

<sup>142</sup> In generale sui comitati dell'Unione europea, una cui analisi esaustiva esula evidentemente dall'ambito del presente studio, si veda, fra la vastissima letteratura: T. CHRISTIANSEN, J.M. OETTEL, B. VACCARI (eds.), *21st Century Comitology: Implementing Committees in the Enlarged European Union*, European Institute of Public Administration (EIPA), Maastricht, 2009; A. OTT, E. VOS, *Fifty years of European integration: foundations and perspectives*, the Hague, T.M.C. Asser Press, 2009; T. CHRISTIANSEN, T. LARSSON (eds.), *The role of committees in the policy-process of the European Union*, cit.; C.F. BERGSTRÖM, *Comitology – Delegation of Powers in the European Union and the Committee system*, Oxford: Oxford University Press, 2005; M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità*

comitati poi, in particolare, sono stati chiamati a fronteggiare diverse sfide che si sono presentate man mano che il sistema europeo di *governance*, da forma di cooperazione orizzontale si è evoluto in un sistema dinamico e multi-livello di *policy-making*; tra queste, la realizzazione di un efficiente coordinamento tra livelli di governo diversi e la garanzia di un sempre più alto livello di *expertise* tecnica, scientifica, normativa e politica all'interno del processo decisionale reso necessario dall'accresciuta complessità delle funzioni di regolazione delle moderne società.

Al fine di rispondere a queste varie esigenze, il sistema dei comitati, indicato comunemente con il termine di «comitologia» o «comitatologia»<sup>143</sup>, ha sempre contato al proprio interno assai diverse tipologie di comitati<sup>144</sup>, che intervengono

---

*amministrativa negli ordinamenti compositi*, cit.; E. VOS, *The Fall of Committees?*, in J. DE ZWAAN, J. JANS, F. NELISSEN (eds.), *The European Union – an ongoing Process of Integration*, Liber Amicorum Alfred E. Kellerman, The Hague, T.M.C. Asser Press, 2004, p. 111 ss.; R. DEHOUSSE, *Comitology: who watches the watchmen?*, in *Journal of European Public Policy*, 2003, 10, p. 798 ss.; European Commission, Directorate-General for Research, *Governance by Committee, The Role of Committees in European Policy-Making and Policy Implementation*, EU-COMMITTEES, Final Report, HPSE-CT-1999-00019, Coordinator of Project European Institute of Public Administration (EIPA) – Maastricht, G. Schaefer, April 2002; M. ANDENAS, A. TÜRK (eds.), *Delegated Legislation and the role of Committees in the EC*, The Hague, Kluwer, 2000; T. CHRISTIANSEN, E. KIRCHNER (eds.), *Committee Governance in the European Union*, Manchester: Manchester University Press, 2000; C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, cit.; E. VOS, *The Rise of Committees*, in *European Law Journal*, 1997, 3(3), pp. 210-229; M.P.C.M. VAN SCHENDELEN (ed.), *EU Committees as Influential Policymakers*, Aldershot: Ashgate, 1998; C. JOERGES, J. NEYER, *From intergovernmental bargaining to deliberative political processes: the constitutionalization of comitology*, in *European Law Journal*, 1997, 3(3), pp. 273-299; R.H. PEDLER, G.F. SCHAEFER, *Shaping European Law and Policy: The Role of Committees and Comitology in the Political Process*, Maastricht: European Institute of Public Administration, 1996.

<sup>143</sup> Il termine, in questo senso, è utilizzato in modo improprio, atteso che la “comitologia” starebbe ad indicare più nello specifico quel gruppo di comitati deputati a coadiuvare la Commissione nell'esercizio dei poteri di esecuzione della stessa. Sui profili relativi alla nascita e all'uso del termine “comitologia” nello scenario comunitario, D. BIANCHI, *La comitatologia «agricola» dopo Lisbona*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI (a cura di), *“Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario, alimentare e ambientale”*, Atti del Convegno di Ferrara, 6-7 Maggio 2011, Jovene editore, 2011, p. 51 ss.

<sup>144</sup> Diversi sono i criteri di classificazione dei comitati individuati in dottrina; si veda, ad esempio, E. VOS, *EU Committees: the Evolution of Unforeseen Institutional Actors in European Product Regulation*, cit., p. 19 ss., la quale delinea tre criteri di classificazione: la natura vincolante o meno della loro consultazione, che porta a distinguere tra *advisory committees*, da un lato e *management e regulatory committees* dall'altro; la base normativa, che può essere rappresentata da un atto del Consiglio o da un atto della Commissione; le funzioni svolte dagli stessi comitati, distinguendosi in tal senso tra *interest committees*, composti da rappresentanti di gruppi di interesse socio-economico, *policy-making/implementation committees*, composti da rappresentanti dei governi nazionali e *scientific committees*, al cui interno operano esperti scientifici indipendenti. Altra classificazione che si rinviene a riguardo vede, oltre agli *expert committees*, i *comitology committees* e i *preparatory committees* (*working parties* e Comitato dei rappresentanti permanenti – COREPER), gli organi aventi riconoscimento istituzionale e con funzione consultiva quali il Comitato Economico e Sociale e il Comitato delle Regioni e, infine, gli *standing committees* del Parlamento europeo (v. G. HAIBACH, *Governance by Committees, the Role of Committees in European Policy-Making and Policy Implementation*, Eipascope 2000/2, Maastricht: European Institute of Public Administration, ([http://aei.pitt.edu/781/1/2000\\_2\\_7.pdf](http://aei.pitt.edu/781/1/2000_2_7.pdf)).

nel *policy-making* europeo<sup>145</sup> con funzioni diversificate: oltre ai c.d. *comitology committees*, comitati esecutivi, che assistono la Commissione nell'esercizio dei poteri esecutivi ad essa conferiti dal Consiglio<sup>146</sup> (poteri che hanno tuttavia subito un significativo riassetto in seguito all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona<sup>147</sup>)

---

Per altri criteri di classificazione, cfr. altresì M. AYRAL, *Essai de classification des groupes et comités*, in *Revue du marché commun*, 1975, p. 330 ss.; J.L. LASSALLE, *Les comités et l'évolution institutionnelle de la Communauté économique européenne*, in *Cahiers de droit européen*, 1968, p. 396 ss.

<sup>145</sup> Il c.d. *policy-making* a livello comunitario si compone di tre differenti fasi: *policy development stage* (indicato anche come *agenda-setting* o *pre-proposal stage*), *decision-making stage* e *policy-implementation*, tutte interessate dall'intervento di diversi tipi di comitati. Le due espressioni di *policy-making* e *decision-making* – sebbene utilizzate spesso in modo indifferente all'interno del presente lavoro – stanno quindi ad indicare, rispettivamente, il complessivo processo di adozione e attuazione delle politiche dell'Unione e una specifica fase di questo, quella in cui le Istituzioni addiventano all'adozione formale di decisioni. Per un esame specifico di questi profili, v., fra gli altri, T. CHRISTIANSEN, T. LARSSON, *Introduction: The role of Committees in the policy-process of the European Union*, in ID., *The role of committees in the policy-process of the European Union*, cit., p. 2 ss; G.F. SCHAEFER, *Committees in EC Policy Process*, in R.H. PEDLER, G.F. SCHAEFER, *Shaping European law and Policy: The role of Committees and Comitology in the Political Process*, cit., pp. 3-23, in particolare p. 6 ss. Talora, inoltre, si individuano quali fasi del processo di *policy-making*, in modo più specifico, quelle di '*agenda setting*', '*policy formulation*', '*decision making*', '*implementation*' e '*evaluation*'; v., in questo senso, J.V. MAY, A. WILDAVSKY (eds.), *The Policy Cycle*, Beverly Hills: Sage, 1978.

<sup>146</sup> La norma di riferimento, precedentemente all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, era l'art. 202 del Trattato CE (*ex art.* 145), terzo trattino, ove si prevedeva, in particolare, che il Consiglio, al fine del raggiungimento degli scopi stabiliti nello stesso Trattato, potesse conferire alla Commissione, negli atti da lui adottati, le competenze di esecuzione di talune norme; aggiungeva, il Trattato, che l'esercizio di tali competenze poteva essere sottoposto dal Consiglio a "determinate modalità", da intendersi quest'ultima espressione nel senso di obbligo da parte della Commissione di ricorrere alla procedura dei comitati. Tale disposizione è stata oggi sostanzialmente sostituita dall'art. 290 TFUE, il quale stabilisce che «Un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo» (par.1), precisando che gli atti legislativi delimitano esplicitamente gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere, stabilendo altresì gli elementi essenziali di un settore, nonché le condizioni alle quali gli atti legislativi possono assoggettare la delega (par. 2). Accanto all'attività legislativa delegata della Commissione di cui all'art. 290 TFUE si pone l'attività esecutiva, disciplinata al successivo all'art. 291 TFUE, che al paragrafo 2 stabilisce che «Allorché sono necessarie condizioni uniformi di esecuzione degli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione, questi conferiscono competenze di esecuzione alla Commissione o, in casi specifici debitamente motivati e nelle circostanze previste agli articoli 24 e 26 del Trattato sull'Unione europea, al Consiglio». A tal fine, ai sensi del successivo par. 3, è stato adottato il Regolamento n. 182/2011, del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione in GU L 55 del 28.2.2011, pagg. 13-18.

<sup>147</sup> Il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, nel distinguere tra esercizio di competenze delegate della Commissione (art. 290 TFUE) ed esercizio di competenze di mera esecuzione (art. 291 TFUE) ha previsto due distinte forme di controllo; nel primo caso un controllo *ex post* da parte di Parlamento europeo e del Consiglio (in qualità di legislatori) attraverso il c.d. diritto di revoca e il c.d. diritto di obiezione, nel secondo un controllo affidato agli Stati membri nell'ambito delle procedure di comitato. La previsione del meccanismo della comitologia, prima previsto all'art. 202 TCE con riferimento all'esercizio delle generiche



e ai c.d. *preparatory committees*, istituiti nell'ambito del Consiglio e incaricati di preparare le decisioni dello stesso, un ruolo importante è svolto dai già citati *expert committees*<sup>148</sup>, ossia dai gruppi di esperti indipendenti che vengono consultati dalla Commissione sia nella fase di iniziativa legislativa, sia nella fase di esecuzione.

Tuttavia, se da un lato i comitati rivestono ormai una posizione centrale nel processo decisionale europeo, gravando su di essi una parte significativa e preponderante dei compiti inerenti il *decision-making* dell'Unione, spesso con lo scopo di legittimare la stessa azione delle Istituzioni europee, dall'altro proprio il crescente ricorso alla loro attività nel processo decisionale europeo ha fatto emergere numerosi interrogativi circa la posizione dagli stessi rivestita nel quadro istituzionale dell'Unione. Nei confronti del fenomeno comitatologia, che negli anni ha fatto sì che il Consiglio, in settori politici richiedenti un frequente processo decisionale, potesse delegare molte delle competenze di esecuzione alla Commissione, anziché procedere esso stesso ad esercitarle, sono state mosse critiche di vario tipo, che vanno dall'osservare come un siffatto meccanismo potesse compromettere le prerogative del Parlamento in qualità di colegislatore<sup>149</sup>, al mettere in rilievo il carattere complesso e poco trasparente delle attività dei comitati, rispetto alle quali un controllo politico e giuridico si è dimostrato spesso difficile.

All'interno del sistema europeo di *governance*, invero, il sistema dei comitati rappresenta molto probabilmente il più "oscuro" aspetto del processo decisionale. I comitati sono considerati avere una natura normativa dubbia e talora illegittima in quanto di essi non si ritrova nessuna menzione nei Trattati costitutivi<sup>150</sup>, e la

---

competenze di esecuzione della Commissione, è dunque oggi limitata alla sola adozione di atti esecutivi ex art. 291 TFUE.

<sup>148</sup> Altre espressioni con cui si indica tale categoria di comitati sono "*coordination committees*", "*thinkers groups*" e, in particolare "*Commission advisory committees*". In dottrina, inoltre, c'è chi qualifica gli *expert committees* come sottocategoria degli *advisory committees*, v. N. NUGENT, *The European Commission*, Basingstoke, Palgrave, 2001, pp. 244-245. Si è osservato, comunque, che parlare di "comitati consultivi" con riferimento ai comitati di esperti potrebbe essere fonte di equivoci, atteso che tutti i collegi dell'Unione europea svolgono attività formalmente di natura consultiva e considerato, inoltre, che anche i *comitology committees* possono essere coinvolti nella fase di proposta legislativa e assumere quindi le vesti di collegi consultivi; v., fra tutti, M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti compositi*, cit., p. 288.

<sup>149</sup> Osserva al riguardo l'Avvocato generale Geelhoed, nelle conclusioni presentate il 3 ottobre 2002, nella causa C-378/00, *Commissione delle Comunità europee c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 937: «Il meccanismo della comitatologia offre infatti al Consiglio la possibilità di stabilire nel testo di base norme generali per quanto riguarda materie che successivamente saranno elaborate ed attuate attraverso una procedura di comitato senza che il Parlamento possa esercitarvi alcuna influenza. Questa critica si è inasprita a mano a mano che l'influenza del Parlamento nel processo legislativo è aumentata (...)» (cfr. punto 61 delle conclusioni).

<sup>150</sup> Anche nel testo del Trattato sull'Unione europea (TUE) e del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE) non è contenuto alcun riferimento esplicito ai comitati, così come anche avveniva nel progetto di Trattato che adotta una Costituzione per l'Europa, firmato a Roma il 29 ottobre 2004 e mai entrato in vigore. Già nel testo del Trattato CE, tuttavia, era possibile individuare un fondamento giuridico per l'istituzione dei comitati, anche se con solo riferimento ai

loro proliferazione in molteplici settori e sotto differenti forme è vista da molti come una deviazione rispetto alle regole “costituzionali” dell’Unione<sup>151</sup>. Poiché i loro membri, di regola, non sono eletti attraverso meccanismi democratici<sup>152</sup> e anche i meccanismi decisionali interni agli stessi comitati sono spesso ritenuti privi di trasparenza, i comitati sarebbero simbolo del *deficit* democratico dell’Unione e, come poc’anzi ricordato, sinonimo delle tendenze “burocratiche” e “tecnocratiche” della *governance* europea, nonché, quindi, uno dei principali motivi per dubitare della legittimità politica della stessa<sup>153</sup>.

La legittimità e la costituzionalità<sup>154</sup> dei comitati europei viene contestata, in particolare, da quanti ritengono che tali organi, che si è detto intervenire a vario

comitati della comitologia, nell’art. 202. Ad ogni modo, come osservato, indicazioni circa la possibilità di creare tali organi potevano essere dedotti da diverse norme del Trattato, tra cui l’art. 234, par. 1, lett c), che prevedeva la competenza della Corte di giustizia a pronunciarsi in via pregiudiziale sull’interpretazione degli statuti degli organismi creati con atto del Consiglio (disposizione peraltro non riprodotta nell’attuale art. 267 TFUE); in questo senso, E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., pp. 117-119.

<sup>151</sup> Da anni è in corso un dibattito sulla configurabilità di una costituzione europea, oscillante tra chi – la dottrina prevalente – ne riconosce l’esistenza e chi nega che si possa parlare di costituzione in senso proprio. Tra i contributi più risalenti sul tema, v. R. MONACO, *Diritto delle Comunità europee e diritto interno*, Milano, Giuffrè, 1967, p. 36 ss.; P. PESCATORE, *International Law and Community Law – A Comparative Analysis*, in *Common Market Law Review*, 7, 1970, p. 167 ss. Più recentemente, v. L. TORCHIA, *Una costituzione senza Stato*, in *Diritto pubblico*, 2001, p. 405 ss.; P. CRAIG, *Constitutions, Constitutionalism and the European Union*, in *European Law Journal*, 2001, p. 131 ss.; A. CANTARO, *La disputa sulla Costituzione europea*, in *Verso la Costituzione europea, Atti dell’incontro di studio ad Urbino*, 17 giugno 2002, Milano Giuffrè, 2003, p. 29 ss.; L. FORLATI PICCHIO, *Il fondamento giuridico dell’Unione Europea: trattato o costituzione?*, in AA.VV., *Studi di diritto internazionale in onore di Gaetano Arangio-Ruiz*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2003; W. OSWALT, *Costituzione europea: per una critica radicale: un’ombra sull’Europa*, Milano, Jaca book, 2006; F. SUCAMELI, *L’Europa e il dilemma della costituzione: norme, strategie e crisi del processo di integrazione*, Milano, Giuffrè, 2007.

<sup>152</sup> Fanno eccezione i c.d. *standing committees* (comitati permanenti) del Parlamento europeo (il cui elenco completo è indicato sul sito web del Parlamento, <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/committeesList.do>), nonché il Comitato dei Rappresentanti Permanenti del Consiglio (COREPER) previsto all’art. 240 TFUE, il Comitato Economico e Sociale (CES) e il Comitato delle regioni di cui rispettivamente agli artt. da 300 a 304 TFUE e da 305 a 307 TFUE.

<sup>153</sup> Vedi European Commission, Directorate-General for Research, *Governance by Committee, The Role of Committees in European Policy-Making and Policy Implementation*, EU-COMMITTEES, Final Report, 2002, cit., in cui si parla, con riferimento al dibattito sul sistema di comitati, di un “*Archipel Brussels*”, ad indicare una sempre più estesa “area paludosa” da cui nascerebbero numerose figure di “*Eurocrats*” e “*Technocrats*”, p. 20; si veda anche C. JOERGES, *Bureaucratic Nightmare, Technocratic Regime and the Dream of Good Transnational Governance*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social regulation, Law and Politics*, cit., p. 3 ss., che ha utilizzato a riguardo l’espressione di “*technocratic nightmare*”. Sempre in una posizione critica rispetto al ruolo dei comitati europei, v. J.H.H. WEILER, U. HALTERN, F. MAYER, *European Democracy and Its Critics – Five un easy Pieces*, Harvard Jean monnet Working paper, 1/95, Cambridge MA ([http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/1386/95\\_11.pdf?sequence=1](http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/1386/95_11.pdf?sequence=1)), che descrive la comitologia come «a phenomenon which require its very own science which no single person has mastered» (p. 10).

<sup>154</sup> Sulla costituzionalità dei comitati europei, in particolare, cfr. M. SAVINO, *The constitutional legitimacy of the EU Committees*, Cahiers européen n. 03/2005, Centre d’études

titolo nel processo decisionale dell'Unione, svolgono effettivamente un'attività propriamente decisionale. A destare perplessità, in particolare, sarebbe l'autonomia di cui essi godono nell'esercizio di tale attività decisionale, sia rispetto ad una qualsivoglia istituzione parlamentare, sia rispetto alla Commissione e al Consiglio; ad essere sottolineato dai fautori di tale posizione è altresì il carattere tecnocratico ed elitario dei comitati, che impedirebbe di veder realizzati i principi della responsabilità politica, dell'apertura e della trasparenza<sup>155</sup>. Il sistema dei comitati costituirebbe pertanto un attentato all'equilibrio istituzionale che viene previsto, seppur indirettamente, dai Trattati<sup>156</sup>.

Plasmato dalla giurisprudenza della Corte di giustizia<sup>157</sup>, il principio dell'equilibrio istituzionale, o del bilanciamento dei poteri<sup>158</sup>, sarebbe riconducibile alla suddivisione dei poteri tra le varie Istituzioni della Comunità di

---

européennes; ID., *I Comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti composti*, cit., pp. 433-480.

<sup>155</sup> È questa la tesi del c.d. "infranationalism", di cui è fautore J.H.H. WEILER, *Epilogue: "Comitology" as Revolution – Infranationalism, Constitutionalism and Democracy*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social regulation, Law and Politics*, cit., pp. 339-349, a cui si contrappone la tesi del c.d. "deliberative supranationalism", sostenuta da C. JOERGES, J. NEYER, *From Intergovernmental bargaining to Deliberative Political Processes: the constitutionalization of Comitology*, cit.; v. altresì ID., "Deliberative supranationalism" Revisited, *EUI Working Papers Law No. 2006/20*; quest'ultima tesi, partendo dall'assunto per cui la legittimazione di un sistema di *governance* deriva dalla capacità dello stesso di porre in essere processi decisionali in cui a prevalere siano la capacità di argomentazione razionale, non ravvisa alcun problema di legittimità con riferimento ai comitati europei, in quanto sedi deliberative che contribuiscono all'eccrescimnto della capacità di *problem-solving* dell'Unione europea. Si veda M. SAVINO, *I Comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti composti*, cit., p. 7 ss.

<sup>156</sup> In questo senso, fra gli altri, M. EVERSON, *The Constitutionalisation of European Administrative Law: Legal Oversight of a Stateless Internal Market*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: social Regulation, Law and Politics*, cit., p. 281 ss.; G. MAJONE, *Regulatory Legitimacy in the United States and the European Union*, cit., p. 265 ss.; M. SHAPIRO, *Trans-Atlantic: Harlow Revisited*, in P. CRAIG, R. RAWLINGS (eds.), *Law and Administration in Europe. Essays in Honour of Carol Harlow*, Oxford, Oxford University Press, 2003, p. 225 ss.

<sup>157</sup> Vedi Corte giust., 13 giugno 1958, in causa 9/56, *Meroni & Co., Industrie Metallurgiche S.p.A. c. l'Alta Autorità della Comunità europea del Carbone e dell'Acciaio*, in *Raccolta*, 1958, p. 11. Nella sentenza, seppure con riferimento alla CECA, la Corte individuò nell'equilibrio dei poteri caratterizzante la struttura della Comunità «una garanzia fondamentale» prevista dal Trattato. Come vedremo (*infra*, par. 10) tale pronuncia risulta essere il 'leading case' anche per quanto riguarda la questione, peraltro strettamente connessa al bilanciamento dei poteri previsto a livello comunitario, della delega da parte delle Istituzioni comunitarie di poteri discrezionali ad organi diversi da quelli previsti a tal fine dal Trattato; la Corte, infatti, ha affermato che «una delega di poteri discrezionali ad organi diversi da quelli che il Trattato ha istituito per esplicarli o controllarne l'esercizio nell'ambito delle loro rispettive attribuzioni, violerebbe le garanzie derivanti dall'equilibrio dei poteri [...]» (punto 10).

<sup>158</sup> Per una specifica analisi del principio, v., *ex multis*, J.P. JACQUÉ, *The principle of Institutional Balance*, in *Common Market Law Review*, 2004, 41(2) pp. 383 ss.; L.S. ROSSI, *Il "paradosso del metodo intergovernativo". L'equilibrio istituzionale nel progetto di Trattato-Costituzione*, in L.S. ROSSI (a cura di), *Il progetto di Trattato-Costituzione. Verso una nuova architettura dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 141 ss.; A. FRITSCHÉ, *Discretion, Scope of Judicial Review and Institutional Balance in European Law*, in *Common Market Law Review*, 2010, 47(2), p. 361 ss.

cui all'art. 7 del Trattato CE<sup>159</sup>; il principio in questione richiederebbe quindi a ciascuna Istituzione di esercitare i propri poteri con riguardo ai poteri delle altre Istituzioni, non travalicando i limiti sanciti dai Trattati, con la possibilità di sanzione di ogni eventuale violazione di detta regola<sup>160</sup>. La nozione di equilibrio istituzionale, in realtà, è molto controversa in quanto non univocamente riconosciuta come vero e proprio principio giuridico. Condivisa, invece, è la natura "funzionale" di tale nozione, in quanto orientata a garantire l'equilibrio tra le diverse Istituzioni comunitarie ma, altresì, tra l'Unione e i singoli Stati membri<sup>161</sup>.

Proprio in quest'ultimo duplice aspetto, secondo altra parte della dottrina, risiederebbe la compatibilità dei comitati dell'Unione con il principio dell'equilibrio istituzionale e, di conseguenza, la loro costituzionalità. L'attribuzione di poteri decisionali ai comitati, innanzitutto, risponderebbe ad una *ratio* garantistica, consistente nell'assicurare agli esecutivi la cura dei loro interessi all'interno del processo decisionale e un bilanciamento tra gli interessi in esso rilevanti; ad essa si affiancherebbe pure una *ratio* efficientistica, atteso che la più efficiente divisione dei compiti e dei carichi decisionali attuata attraverso l'attribuzione di compiti di vario tipo inerenti al *decision-making* a livello

---

<sup>159</sup> L'articolo 7 TCE elencava le Istituzioni della Comunità incaricate di assicurare l'esecuzione dei compiti affidati alla Comunità, ossia Parlamento europeo, Consiglio, Commissione, Corte di giustizia e Corte dei Conti, disponendo che ciascuna di esse «agisce nei limiti delle attribuzioni che le sono conferite dal presente Trattato». In seguito alla ratifica del Trattato di Lisbona, tale disposizione è stata sostituita, nella sostanza, dall'art. 13 TFUE, che concordemente alle modifiche introdotte dallo stesso Trattato di Lisbona, enumera tra le Istituzione dell'Unione anche il Consiglio europeo e la Banca centrale europea. La disposizione poi, al paragrafo 2, riprende la previsione di cui al comma secondo dell'art. 7 TCE, per cui «Ciascuna istituzione agisce nei limiti delle attribuzioni che le sono conferite dai trattati, secondo le procedure, condizioni e finalità da essi previste», richiamando dunque, ancora una volta, il principio delle competenze di attribuzione di cui all'attuale art. 5 TFUE, secondo cui «l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti»; viene inoltre precisato che «Qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei trattati appartiene agli Stati membri». Sembra potersi ravvisare in quest'ultima previsione, nonché nel riferimento agli Stati membri quali "fonti" di attribuzione delle competenze all'Unione, un chiaro segnale di maggior rilievo accordato a questi ultimi nel quadro d'azione dell'Unione.

<sup>160</sup> Vedi Corte giust., 22 maggio 1990, in causa C-70/88, *Parlamento europeo c. Consiglio delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1990, I, p. 2041, paragrafi 21-23.

<sup>161</sup> Parla di '*functional understanding*' e '*Member-State oriented understanding*' della nozione di equilibrio istituzionale E. VOS, *Market Building, Social Regulation and Scientific Expertise*, in C. JOERGES, K.H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into regulatory decision-making. National Traditions and European Innovations*, cit., pp. 127-139; cfr. anche M. EVERSON, *Independent Agencies: Hierarchy Beaters?*, in *European Law Journal*, 1995, 2(1), pp. 180-204, in particolare pp. 196-198. Nel senso di una concezione '*Member-State oriented*' dell'equilibrio istituzionale, volto a garantire la partecipazione degli Stati membri al processo decisionale comunitario, sembra essersi espressa anche la Corte di giustizia, che in talune occasioni, nell'affermare che nella nozione di Stato membro rientrano le sole autorità di governo e non gli esecutivi di regioni o di comunità autonome, ha ricordato che ciò risponde all'equilibrio istituzionale voluto dai Trattati, i quali determinano le condizioni alle quali gli Stati «partecipano al funzionamento delle istituzioni comunitarie» (vedi Corte di giustizia, sentenza del 1° ottobre 1997, in causa C-180/97, *Regione toscana c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1997, I, p. 5245, punto 6).

europeo, garantirebbe una maggiore efficienza dello stesso. Un ruolo decisivo dei comitati nel processo decisionale dell'Unione sussisterebbe anche rispetto all'attuazione del diritto della stessa Unione e, in questo senso, essi risponderebbero alla dimensione verticale del principio dell'equilibrio istituzionale, ossia agli equilibri di poteri tra Unione e Stati membri<sup>162</sup>; laddove, infatti, si assista ad una delega di poteri esecutivi da parte del Consiglio e del Parlamento alla Commissione, verrebbero a mancare i presupposti per l'esercizio da parte degli Stati di un'influenza all'interno del processo decisionale, influenza che sarebbe appunto garantita attraverso l'operare di comitati composti da rappresentanti nazionali che assistano la Commissione nei suoi compiti di implementazione<sup>163</sup>.

Così avverrebbe, in particolare, nel settore della *health and safety regulation*, in cui le amministrazioni nazionali sono da sempre molto attive e in cui il crescente trasferimento di poteri di attuazione a livello comunitario è stato accompagnato dal parallelo sviluppo di meccanismi volti a far mantenere agli Stati membri un certo grado di influenza sull'esercizio di tali poteri; tra questi, l'attribuzione di diverse competenze inerenti il *decision-making* comunitario ai comitati, la cui istituzione può pertanto essere interpretata come un tentativo di attuare un bilanciamento delle competenze e delle funzioni tra Stati membri e Unione europea<sup>164</sup>, e stabilire un "ponte" tra livello nazionale e livello comunitario contribuendo così alla delimitazione di quella struttura *multi-level* che

---

<sup>162</sup> In questo senso M. SAVINO, *I Comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti composti*, cit., p. 441 ss. Si veda anche E. VOS, *The Rise of Committees*, cit., che osserva come la concezione funzionale della nozione di equilibrio istituzionale implica non solo la necessità di permettere agli Stati membri un intervento all'interno del processo decisionale a livello europeo, ma anche di dare loro la possibilità di esercitare un certo grado di influenza sul processo di attuazione del diritto comunitario. In senso contrario, ad esempio, S. PRECHAL, *Institutional balance: a Fragile Principle with Uncertain Contents*, in T. HEUKELS, N. BLOKKER, M. BRUS (eds.), *The European Union after Amsterdam – A Legal Analysis*, The Hague, 1998, pp. 273-294, in particolare p. 284, che sottolinea: «(...) instead of helping to avoid the concentration of powers, the introduction of the interest and concerns of the Member States into the notion of institutional balance is producing the opposite effect, in particular strengthening the position of the Council, with as a possible result the further intergovernmentalisation of the Community».

<sup>163</sup> Secondo E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., p. 96, «From this perspective, the altering of the balance of powers in favour of the Community and, ultimately, of the Commission may explain the Member States' insistence on an ongoing role in such "Community" activity. In this way, the principle of the institutional balance accommodates the recognition of transnational governance structures between the Community and the Member States».

<sup>164</sup> E. VOS, *op. ult. loc. cit.*, pp. 223-224. L'A. ritiene, inoltre, che i comitati dell'Unione costituiscano un'espressione concreta del principio di sussidiarietà, che sottenderebbe il chiaro messaggio secondo cui gli Stati membri non devono essere esclusi dal processo di costruzione dell'Unione europea: «Existing committee structures might then further be argued to constitute such concrete mechanisms of subsidiarity: first, since they reassure the Member States that they continue to have influence over the exercise of power by the Community institutions during all phases of the decision-making process; and secondly, since they provide for constant co-operation between national and Community authorities» (p. 225).

connota il *policy-making* comunitario<sup>165</sup>. Proprio la configurazione dei comitati come elemento di “sutura” tra il livello di governo europeo e quello statale, invece, secondo taluna dottrina, impedirebbe di poter considerare l’Unione europea come un sistema multi-livello, frapponendosi tra il livello nazionale e quello sovranazionale una vasta «zona grigia» caratterizzata, appunto, dalla presenza di comitati<sup>166</sup>.

La controversa questione attinente la legittimità o meno del sistema di comitati esistente a livello comunitario sembra peraltro non essere stata affrontata in modo esaustivo dalla giurisprudenza comunitaria. La Corte di giustizia si è pronunciata in merito con la nota e risalente sentenza *Köster*<sup>167</sup> del 1970, limitandosi ad escludere che i comitati (si trattava nella specie di un comitato della comitologia)<sup>168</sup> siano titolari di poteri decisionali formali e che quindi possano in qualche modo compromettere l’equilibrio istituzionale della Comunità<sup>169</sup>; nel negare rilievo decisionale all’attività dei comitati, il Giudice

---

<sup>165</sup> Cfr. W. SAUTER, E. VOS, *Harmonization under Community Law: The Comitology issue*, in P. CRAIG, C. HARLOW (eds.), *Lawmaking in the European Union*, London, Kluwer Law International, 1998, pp. 169-186, in particolare p. 180: «Comitology may be essential for the functioning of multi-level policy making in the Community, as it bridges the horizontal and vertical distribution of power between the institutions and between the two levels of government in the Community». È stato inoltre osservato che la presenza di burocrati nazionali, invece che di politici, all’interno dei comitati denoterebbe, da un lato il generale *trend* verso una denazionalizzazione del processo decisionale comunitario, in cui una minore importanza viene riconosciuta agli interessi nazionali rispetto a quelli economici, amministrativi, tecnici e sociali, dall’altro, allo stesso tempo, il declino della forza del *supranational decision-making*; in questo senso, E. VOS, *The rise of Committees*, cit., p. 227. *Contra* rispetto all’idea dei comitati come strumenti di collegamento tra livello nazionale e sovranazionale sembra esprimersi G.R. CHAMBERS, *The BSE Crisis and the European Parliament*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, cit., p. 95 ss, in particolare p. 100, che individua nella comitologia una parte del «constitutional fudge which glues the Union together by filling the fundamental gulf between federalism and intergovernmental cooperation. Like fudge it doesn’t make a very stable glue when the temperature rises!».

<sup>166</sup> M. SAVINO, *Il «terzo» carattere della sovranazionalità europea: i comitati e il procedural supranationalism*, in S. BATTINI, G. VESPERINI, *Lezioni di diritto amministrativo europeo*, cit., p. 32.

<sup>167</sup> Corte giust., 17 dicembre 1970, in causa 25/70, *Einfuhr- und Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel c. Köster, Berodt & Co*, in *Raccolta*, 1971, p. 1161.

<sup>168</sup> Per quanto riguarda, invece, i comitati legislativi del Consiglio, si veda la decisione FAO (Corte di giustizia, sentenza del 19 marzo 1996, in causa C-25/94, *Commissione delle Comunità europee c. Consiglio dell’Unione europea*, in *Raccolta*, 1996, I, p. 1469).

<sup>169</sup> Nel caso *Köster*, la domanda oggetto di rinvio pregiudiziale sottoposta all’attenzione del giudice comunitario verteva sulla la legittimità del Regolamento 102/64 (Regolamento della Commissione Cee 28 luglio 1964, n. 102, relativo ai titoli d’importazione e d’esportazione per i cereali, i prodotti trasformati a base di cereali, il riso, le colture di riso ed i prodotti trasformati a base di riso, in GU 126 del 5.8.1964, pagg. 2125-2128) adottato in attuazione del Regolamento 19/62, relativo alla graduale attuazione di un’organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali (in GU 30 del 20.4.1962, pagg. 933-943) e, in particolare, sulla legittimità del procedimento denominato “del comitato di gestione” previsto dagli artt. 25 e 26 del regolamento 19/62. Ad essere messa in discussione era, più nello specifico, la compatibilità di detto procedimento con la struttura comunitaria e l’equilibrio fra le Istituzioni; il procedimento era considerato contrastante, fra l’altro, con la previsione di cui all’art. 43 del Trattato CEE (oggi art. 43 TFUE) riguardante il procedimento da seguire per l’adozione di atti nell’ambito della politica

comunitario ha dunque eluso la questione della “costituzionalità” dei comitati evitando di dover confutare la “dottrina *Meroni*”, che nega l’affidamento di poteri decisionali ad organi che non siano previsti dal trattato<sup>170</sup> ma, altresì, evitando di andare contro all’evidente dato di fatto per cui i comitati, in specie della comitologia, favoriscono una maggiore efficienza del *decision-making* europeo attraverso una redistribuzione dei compiti di attuazione a favore della Commissione e alleggerendo, così, il sovraccarico decisionale del Consiglio<sup>171</sup>.

Ad essere trascurata dalla dottrina *Köster*, ripresa e confermata da successive pronunce del giudice comunitario<sup>172</sup>, sarebbe stata, insieme con la problematica attinente alla legittimità dei comitati dell’Unione, anche la questione dell’assenza in capo ad essi di un modello di responsabilità (*accountability*), assenza dovuta alle significative differenze che presenta la c.d. collegialità amministrativa europea rispetto a quella statale<sup>173</sup>. In primo luogo le Istituzioni europee sarebbero più deboli di quelle statali sia, come già ricordato, in termini di legittimazione democratica e di organizzazione, sia per quanto riguarda la capacità di controllo nel merito delle decisioni adottate in seno ai comitati; a ciò si aggiunga l’assenza di garanzie di tipo procedurale con riferimento all’attività dei comitati nell’ambito del *decision-making* comunitario<sup>174</sup>, attività rispetto alla quale si è posta, specie

agricola comune (deliberazione a maggioranza qualificata del Consiglio, su proposta della Commissione e previa consultazione del Parlamento europeo) e l’articolo 155 TCEE (poi art. 211 TCE) sull’esercizio delle competenze di esecuzione da parte della Commissione. La Corte, nel precisare che «Il comitato di gestione serve a garantire una consultazione permanente, destinata ad orientare la Commissione nell’esercizio dei poteri attribuiti dal Consiglio ed a consentire a quest’ultimo di sostituirsi alla Commissione (...)» è giunta ad affermare che nessun dubbio può sussistere riguardo alla legittimità del procedimento detto “del comitato di gestione” rispetto alla struttura istituzionale della Comunità, in quanto esso, pur consentendo al Consiglio di attribuire alla Commissione dei poteri di attuazione notevolmente estesi, prevede la possibilità dello stesso di avocare a sé la decisione e, in ogni caso, non permette al Comitato di adottare una decisione in luogo delle due Istituzioni.

<sup>170</sup> *Supra*, nota 157.

<sup>171</sup> M. SAVINO, *I comitati dell’Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti compositi*, cit., pp. 199-201, che qualifica l’atteggiamento dei giudici comunitari come una sorta di “macchiavellismo integrazionista”.

<sup>172</sup> Vedi Corte giust., 30 ottobre 1975, in causa 23/75, *Rey Soda c. Cassa Conguaglio Zucchero*, in *Raccolta*, 1975, p. 1279; Corte giust., 5 aprile 1979, in causa 95/78, *Dulciora Spa contro Amministrazione delle Finanze dello Stato*, in *Raccolta*, 1978, p. 1549. In altre successive occasioni, la Corte ha ancora una volta respinto le obiezioni sollevate circa la compatibilità dei comitati con il sistema istituzionale comunitario; in questo senso, ad esempio, si è negato che la comitologia potesse condurre al rischio di paralizzare il processo decisionale comunitario o interferire con i poteri conferiti alla Commissione dai Trattati (v. Corte giust., 5 ottobre 1977, in causa 5/77, *Carlo Tedeschi c. Denkavit Commerciale s.r.l.*, in *Raccolta*, 1977, p. 1555).

<sup>173</sup> M. SAVINO, *op. ult. loc. cit.*

<sup>174</sup> L’esigenza di garantire una *accountability* si pone, dunque, sia da un punto di vista democratico, nel senso di garantire un controllo sulle misure di esecuzione affidate ai comitati da parte di Consiglio e Commissione, sia da un punto di vista costituzionale, come rispetto dell’equilibrio costituzionale attraverso un controllo sulle dinamiche procedurali dell’attività dei comitati. V., sul tema, G.J. BRANDSMA, *Accounting for input in comitology committees: an uncomfortable silence*, in *Journal of European Public Policy*, 2010, 17(4), pp. 487-505; ID., *Accountability deficits in European ‘Comitology’ decision-making*, in *EIoP, European Integration online Papers*, 11, 2007.

nel settore riguardante la sicurezza alimentare, l'esigenza di attuare forme di controllo e *accountability*, anche attraverso maggiori garanzie in termini di trasparenza e di partecipazione<sup>175</sup>.

I comitati, pertanto, da un lato rappresentano un importante elemento per determinare i risultati dei processi di *policy-making* a livello europeo, non solo in termini di concrete politiche dell'UE, ma anche con riferimento alla capacità di tali politiche di incrementare la legittimità dell'Unione europea nel suo complesso, dall'altro sono essi stessi al centro di una discussione attinente la loro legittimità, che da più parti ancora oggi viene negata.

Una discussione, questa, che con riferimento a quella particolare tipologia di comitati rappresentata dai comitati scientifici, operanti specialmente nel settore della sicurezza alimentare e della protezione dei consumatori, ha coinvolto, e coinvolge tuttora anche profili più specifici, quali quello della "qualità" dei componenti degli stessi comitati, dell'indipendenza dei comitati dall'influenza dei molteplici fattori condizionanti l'esercizio del potere decisionale e, infine, della trasparenza del loro operato, con le relative implicazioni in termini di comunicazione dei risultati della ricerca scientifica e di coinvolgimento dei cittadini nel processo decisionale attraverso forme di partecipazione consultiva.

##### 5. *I comitati scientifici nell'UE: origini, fondamento giuridico, natura e funzioni*

Il ricorso alla figura dei comitati da parte delle Istituzioni comunitarie è avvenuto per la prima volta negli anni sessanta nell'ambito della Politica Agricola Comune (PAC). Ciò non fu assolutamente casuale, atteso che la PAC costituiva la prima esperienza d'integrazione in un settore, quello agricolo, dal considerevole rilievo politico e affidato alla competenza pressoché esclusiva della Comunità e di cui si doveva, quindi, promuovere con forza l'avviamento<sup>176</sup>.

In materia agricola il Trattato istitutivo della Comunità prevedeva quale procedura per l'adozione degli atti, accanto alla procedura classica di cui all'art. 43 (poi art. 37 TCE<sup>177</sup>), anche la "procedura d'esecuzione" di cui all'art. 155 (art.

<sup>175</sup> Accanto al controllo politico diretto da parte delle Istituzioni europee, da un lato, e degli Stati Membri, dall'altro, si individuano altre due forme di controllo o *accountability* dei comitati, realizzabili sia attraverso previsioni in tema di trasparenza delle loro attività e di partecipazione da parte di rappresentanti di stati terzi e di organismi terzi e da parte dei privati, sia per mezzo del controllo giurisdizionale (indiretto) da parte della Corte di giustizia. Entrambe questi ultimi due tipi di controllo sono particolarmente rilevanti per quanto riguarda i comitati scientifici, non potendosi rinvenire per essi alcuna forma di controllo diretto da parte né delle Istituzioni dell'Unione, né degli apparati amministrativi nazionali.

<sup>176</sup> Così D. BIANCHI, *La PAC «camaleontica» alla luce del Trattato di Lisbona*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2009, 4, pp. 592-629, in particolare p. 620. Per un'analisi della comitologia nell'ambito della Politica Agricola comune v. ID., *La «Comitologie» dans la Politique Agricole Commune*, in T. CHRISTIANSEN, J.M. OETTEL, B. VACCARI (eds.), *21st Century Comitology: Implementing Committees in the Enlarged European Union*, cit., pp. 151-174.

<sup>177</sup> Procedura che prevedeva l'adozione di atti in materia agraria attraverso deliberazione del Consiglio a maggioranza qualificata, su proposta della Commissione e previa consultazione del Parlamento europeo (cfr. *supra*, cap. 1, nota 232).



211, 4° trattino, TCE<sup>178</sup>). Sebbene lo stesso Trattato prevedesse, dunque, un potere normativo in capo alla Commissione per quanto riguardo l'esecuzione degli atti del Consiglio, si registrarono forti resistenze nazionali nei confronti di una delega incondizionata di poteri alla Commissione; a fronte della volontà di non lasciare nelle mani di questa Istituzione una completa libertà di scelta circa l'adozione di atti esecutivi dalle rilevanti implicazioni economiche, nonché della necessità di una collaborazione degli Stati nell'attuazione della politica agraria, fu così previsto un meccanismo che obbligava la Commissione a ricorrere al parere di comitati composti da funzionari rappresentanti gli Stati membri (comitati di gestione)<sup>179</sup> prima di adottare qualsiasi decisione in materia<sup>180</sup>; la comitologia

---

<sup>178</sup> Secondo cui la Commissione esercita le competenze che le sono conferite dal Consiglio per le norme da esso stabilite. Tale articolo è stato abrogato dal Trattato di Lisbona ed è stato sostituito, nella sostanza, dall'art. 17 TUE, in cui si ritrova un generico riferimento all'esercizio da parte della Commissione, alle condizioni stabilite dai trattati, di «funzioni di esecuzione».

<sup>179</sup> Il primo comitato di gestione fu il Comitato dei cereali, istituito in forza della previsione di cui all'art. 26 del Regolamento del Consiglio 19/62 del 15 marzo 1962 relativo alla graduale attuazione di un'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali (*supra*, nota n. 169).

<sup>180</sup> In particolare, allorché il comitato si fosse espresso in favore della misura della Commissione (a maggioranza qualificata) o non fosse addivenuto ad una decisione, la Commissione sarebbe stata libera di adottare la decisione. Nel caso, invece, in cui il comitato avesse rigettato la proposta di decisione, la Commissione avrebbe dovuto far ritornare la questione al Consiglio. Era questa la c.d. *management committee procedure* (procedura di gestione) cui si affiancavano la c.d. *regulatory committee procedure* (procedura di regolamentazione), caratterizzata dalla previsione di limiti più consistenti all'esercizio da parte della Commissione dei suoi poteri esecutivi e la c.d. *Advisory Committee Procedure* (procedura di consultazione). Tali procedure, sviluppatesi nella pratica dell'azione comunitaria, furono previste e ufficializzate dalla decisione 87/373/CEE (Decisione del Consiglio del 13 luglio 1987 che stabilisce le modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, in GU L 197 del 18.7.1987, pagg. 33-35 che apportò alcune modifiche alle prime delle due procedure sopra viste, e delineò *ex novo* la c.d. *Safeguard Procedure*. Fece seguito, nel 1999, la decisione 1999/468/CE (in GU L 184 del 17.7.1999, pagg. 23-26) che, nell'ottica della semplificazione delle varie procedure, ridusse il loro numero e modificò le procedure di regolamentazione e di gestione attraverso l'eliminazione delle varianti prima previste al loro interno; essa è stata successivamente emendata dalla Decisione 2006/512/CE (Decisione del Consiglio, del 17 luglio 2006, che modifica la decisione 1999/468/CE recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, in GU L 200 del 22.7.2006, pagg. 11-13), la quale prevedeva, fra l'altro, un controllo più incisivo del Parlamento sulla proposta della Commissione e designava quattro diverse procedure: consultiva, di gestione, di regolamentazione, di regolamentazione con rinforzo (o controllo). Per un sintetico ed efficace *excursus* storico della normativa in materia di comitologia "pre-Lisbona", nonché per l'analisi delle modifiche intervenute proprio in forza del Trattato di Lisbona, v. L. COSTATO, *Poteri delegati e poteri di esecuzione della Commissione U.E. dalla PAC al TFUE*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1/2010, pp. 3-8. Cfr., inoltre, M.L. TUFANO, *La comitologia e le misure di esecuzione degli atti e delle politiche comunitarie*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 1-2008, pp. 149-182; E. VOS, *50 Years of European Integration, 45 Years of Comitology*, Maastricht Faculty of law Working Paper 2009-3.

A seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, è stato emanato il Regolamento (UE) n. 182/2011 che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (in GU L 55 del 28 febbraio 2011, pagg. 13-18) entrato in vigore il 1° marzo 2011 in attuazione delle previsioni di cui ai parr. 2 e 3 dell'art. 291 TFUE e che ha abrogato la Decisione 1999/468/CE che fino a quel momento aveva disciplinato le competenze di esecuzione attribuite alla Commissione. Il Regolamento 182/2011 prevede due sole procedure "di comitologia": la

sembrerebbe dunque aver rappresentato, come da taluno affermato, «il prezzo pagato dalla Commissione per il rafforzamento dei suoi poteri esecutivi»<sup>181</sup>.

Oltre che all'esigenza di garantire una rappresentanza e una partecipazione degli interessi e delle istanze nazionali all'interno del *decision-making* europeo, i comitati, come già ricordato, devono il loro sviluppo alla accresciuta necessità da parte della Commissione di disporre di informazioni tecniche e scientifiche al fine di elaborare proposte normative e di attuare le varie misure adottate nell'ambito dell'Unione nei diversi settori di competenza; da un lato, dunque, il sistema dei comitati fungerebbe da strumento di prevenzione dei conflitti tra interessi statali e l'interesse europeo, dall'altro garantirebbe la fondatezza sotto il profilo tecnico e scientifico delle norme europee<sup>182</sup>.

A sopperire a quest'ultima esigenza sono i comitati scientifici, riconducibili alla più ampia categoria dei comitati o gruppi di esperti<sup>183</sup>, insieme alquanto eterogeneo di comitati che attraverso la loro attività, consistente, come si è detto, nell'assistere la Commissione nelle fasi di proposta o di esecuzione delle misure normative, mirano ad accrescere il grado di legittimazione e di razionalità delle proposte dalla stessa avanzate. In ciò si coglierebbe, peraltro, uno dei paradossi sottesi allo stesso sviluppo della "comitologia" nel quadro dell'Unione europea e consistente nella circostanza per cui la Commissione, quale istituzione sovranazionale originariamente concepita come apparato burocratico indipendente dai governi nazionali, è divenuta con il tempo funzionalmente dipendente, nell'espletamento delle sue attività, da gruppi di esperti provenienti prevalentemente dagli apparati governativi dei singoli Stati membri in grado di fornire quell'*expertise* non più rinvenibile all'interno della struttura organizzativa della stessa Commissione<sup>184</sup>.

---

procedura d'esame, che si applica, ex art. 2, per l'adozione di atti di esecuzione di portata generale e altri atti di esecuzione riguardanti, fra l'altro, la politica agricola comune, la politica comune della pesca, l'ambiente, la sicurezza, la protezione della salute e la sicurezza delle persone, degli animale e delle piante, e la procedura consultiva che, in generale, ha applicazione residuale rispetto ai casi di cui all'art. 2.

<sup>181</sup> Così A. KREHER, F. MARTINES, *Le «agenzie» della Comunità europea: un approccio nuovo per l'integrazione amministrativa?*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1996, 6(1), pp. 97-118.

<sup>182</sup> Così M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti compositi*, cit., pp. 15-16, che sottolinea come il carattere dell'ordinamento europeo sia composito, essendo tale ordinamento articolato nelle amministrazioni dei diversi Stati membri, ma, nel contempo, unitario, perché risulta coordinato al vertice dalla Commissione europea ed è volto alla ponderazione degli interessi nazionali al fine di perseguire l'interesse collettivo europeo.

<sup>183</sup> I gruppi di esperti sono definiti dalla Commissione come «groups comprising national and/or private-sector experts who assist the Commission in exercising its power of initiative and in its tasks of monitoring and coordination or cooperation with the Member States»; v. Commission of the European Communities, *Framework for Commission's Expert Groups: Horizontal Rules and Public Register*, Communication from the President to the Commission, C(2005)2817, Brussels; v., altresì, la definizione fornita da T. LARSSON, *Pre-cooking in the European Union – The world of Expert Groups*, cit., p. 14: «expert group is defined as a committee or group set up by and terminated by the Commission of its own accord or a committee/group that is regarded to be the Commission's expert group although not financed, chaired or set up by the Commission [...]».

<sup>184</sup> M. SAVINO, *op. ult. loc. cit.*, p. 286. Nello stesso senso, vedi già G.F. SCHAEFER, *Linking Member State and European Administration – the Role of Committees and Comitology*, in M.

L'eterogeneità che contraddistingue in modo particolare la tipologia dei comitati di esperti si ravvisa nelle diverse modalità attraverso cui essi possono essere istituiti e operare<sup>185</sup>; a ciò si aggiunge un alto grado di incertezza circa lo stesso numero di comitati di esperti presenti nell'Unione europea, numero che è però indiscutibilmente cresciuto negli anni di pari passo con l'aumento delle competenze delle Istituzioni comunitarie, e della Commissione in particolare<sup>186</sup>.

Seppur alla luce dell'accentuata eterogeneità che connota la categoria dei comitati di esperti, al suo interno è possibile individuare tre tipologie di massima<sup>187</sup>: i comitati di esperti governativi<sup>188</sup>, i comitati di rappresentanti di interessi<sup>189</sup> e, appunto, i comitati scientifici.

---

ANDERSEN, A. TURK (eds.), *Delegated Legislation and the role of Committees in the EC*, cit., p. 5: «At the European level, policy development is primarily the responsibility of the Commission. The Commission, however, does not have the necessary staff or expertise to develop proposals [...] it calls on the expertise found in the administrations of the Member States and on scientific and technological know-how in universities, research centres and private and public sector interest groups in the Member States and at Community level. The Commission asks these experts to help in drafting and developing new proposals. The experts meet with Commission officials in what are generally referred to as expert committees».

<sup>185</sup> Si distinguono comitati permanenti, ossia istituiti senza un termine, oppure temporanei, perché creati *ad hoc* per l'espletamento di determinati compiti per un certo periodo di tempo; comitati necessari, previsti a livello normativo, e non necessari, istituiti sulla base del potere di auto-organizzazione della Commissione; di ponderazione, in quanto tesi al raggiungimento di una più ponderata decisione e di composizione, che si limitano cioè a comporre conflitti tra interessi eterogenei e, ancora, rappresentativi e non rappresentativi.

<sup>186</sup> I dati sul numero di comitati di esperti sono sempre stati controversi e fondati per lo più su stime avanzate dagli studiosi alla luce di documenti non ufficiali della Commissione. Sul sito della Commissione è stato creato un apposito spazio identificato come *Register of Commission Expert Groups and Other Similar Entities*, in cui è contenuta una breve descrizione del contenuto e dell'organizzazione del Registro, il cui contenuto non è però accessibile al pubblico (<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm>). Peraltro, in un'ottica di maggiore trasparenza sul piano inter-istituzionale, è previsto che la Commissione informi regolarmente il Parlamento europeo circa il numero di gruppi di esperti istituito in seno alla stessa (v. *Framework Agreement on relations between the European Parliament and the Commission*, art. 16, [http://ec.europa.eu/dgs/secretariat\\_general/relations/relations\\_other/docs/framework\\_agreement\\_e-p-ec\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general/relations/relations_other/docs/framework_agreement_e-p-ec_en.pdf)).

<sup>187</sup> Analoga è la distinzione fornita in chiave politologica da A. GORNITZKA, U. SVERDRUP, *Who are the experts? The informational basis of EU decision-making*, cit., p. 4, tra “government type”, “society type” e “scientific expertise type” e fondata sul tipo di informazioni fornite dai gruppi di esperti nel processo di *policy-making* comunitario: «Each of these three types points to key attributes of the Commission and they articulate different principles of organization and governance. These types are grounded in different basic assumptions about what bolsters the autonomy and authority of the Commission as an agenda setter and policy manager, and they provide different answers as to who the relevant providers of information are, and what the underlying rationale is for structuring the informational basis of Commission decision making».

<sup>188</sup> Composti da esperti scelti tra le amministrazioni governative dei diversi Stati membri, essi contribuiscono a dare impulso al processo decisionale comunitario fornendo pareri alla Commissione nella fase di preparazione delle proposte normative e, in taluni casi, intervengono nella fase esecutiva del processo decisionale assistendo la Commissione nella preparazione della misura e nell'analisi delle questioni legate all'attuazione della stessa. Come sottolineato da A. GORNITZKA, U. SVERDRUP, *op. ult. loc. cit.*, p. 7, l'azione di siffatti gruppi di esperti può essere interpretata sia come risultato dell'interesse dei governi nazionali ad influenzare e controllare in

Questi ultimi – su cui si concentrerà la presente analisi – nascono nell’ambito della Comunità economica europea a partire dalla seconda metà degli sessanta a fronte, in particolare, dell’espansione delle competenze comunitarie e dall’attuazione di una politica di armonizzazione totale della legislazione sui prodotti volta a rimuovere gli eventuali ostacoli tecnici al commercio tra gli Stati<sup>190</sup>. Tale armonizzazione va ad interessare anche settori, tra cui quello della sicurezza alimentare, in cui l’emergere di potenziali rischi per la salute dei consumatori derivanti dalla commercializzazione di taluni prodotti nonché dall’impiego di nuove tecnologie nei processi di produzione degli alimenti spinge la Comunità a realizzare un crescente intervento in termini di *risk regulation*, non solo per garantire un’adeguata gestione di tali rischi, ma anche per incoraggiare la fiducia dei consumatori. La realizzazione di siffatti obiettivi passa, appunto, per la creazione di comitati scientifici cui affidare l’attività di valutazione del rischio, da cui scaturiscano i dati e le informazioni di tipo scientifico da porre a fondamento delle misure di gestione<sup>191</sup>.

A partire dalla metà degli anni ottanta, che vede l’avvio da parte della Commissione di una nuova strategia di armonizzazione fondata sul principio del mutuo riconoscimento<sup>192</sup>, con un considerevole aumento dei compiti e delle funzioni dell’Istituzione, il sistema dei comitati scientifici fino ad allora vigente è oggetto, come vedremo, di radicali modifiche indotte dalla crisi dell’encefalopatia spongiforme bovina (BSE); su queste modifiche si innesta, a partire dalla fine del ventesimo secolo, la tendenza a ricondurre tali comitati all’interno della struttura di agenzie europee incaricate di svolgere attività di consultazione scientifica nei settori in cui è più che mai rilevante la *risk regulation*.

Nell’arco di alcuni decenni si è dunque assistito ad un processo di “istituzionalizzazione” e “procedimentalizzazione” del rapporto tra scienza e diritto, attraverso la sempre più frequente integrazione dell’*expertise* scientifica nel *regulatory decision-making* dell’Unione europea al fine di migliorarne la qualità e uniformare le differenziazioni e i “particolarismi” dei sistemi nazionali in uno «*scientific universalism*»<sup>193</sup>. Nel settore della *health and safety regulation*, in cui siffatto processo è più che mai significativo, risulta tuttavia necessario prendere in considerazione, oltre che i riscontri scientifici, anche la posizione

---

via indiretta l’azione della Commissione, sia, più in particolare, come espressione di una cooperazione amministrativa tra livello nazionale e sovranazionale.

<sup>189</sup> Tali comitati possono configurarsi sia come collegi bipartiti, composti esclusivamente da esponenti di associazioni di interessi socio-economici, sia come collegi tripartiti di cui entrano a far parte anche esperti governativi, entrambi intervenienti e nella fase di iniziativa legislativa e in quella esecutiva. Per un’analisi di tale tipologia di comitati, così come dei comitati di esperti governativi, vedi in particolare M. SAVINO, *I comitati dell’Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti compositi*, cit., p. 330 ss. e l’ampia bibliografia ivi citata.

<sup>190</sup> Vedi *supra*, cap. 1, par. 7.

<sup>191</sup> I membri di tali comitati si caratterizzano per essere esperti in senso proprio, in quanto selezionati – come si dirà meglio in seguito – in base a criteri quali quello di eccellenza e dell’indipendenza.

<sup>192</sup> *Supra*, cap. 1.

<sup>193</sup> L’espressione è di C. JOERGES, *Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: legal Frameworks for Denationalized Governance Structure*, cit., p. 302.

assunta, sul piano politico e normativo, dagli Stati membri, nonché la sensibilità degli interessi socio economici coinvolti nel processo di implementazione delle misure di regolamentazione; ciò sarebbe realizzabile, all'interno dell'ampio processo di analisi del rischio, attraverso un'interazione tra le due fasi di *risk assessment* e di *risk management* e la conseguente interconnessione tra dati scientifici oggettivi e considerazioni di più spiccata matrice normativa e politica<sup>194</sup>, nonché, talora, anche sociale ed etica.

Il fondamento giuridico dei comitati scientifici parrebbe potersi individuare nell'attuale art. 114, paragrafo 3, del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (*ex* articolo 95 TCE), il quale, come in precedenza ricordato, prevede che le proposte in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori avanzate dalla Commissione siano basate «su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici». In tale disposizione, come si dirà a breve, è possibile dunque rinvenire il riconoscimento formale, a livello normativo, della necessità di integrazione del momento scientifico all'interno del *decision-making* dell'Unione nei settori afferenti alla *risk regulation*, necessità che era già stata tuttavia affermata molto tempo prima a livello giurisprudenziale.

L'attività dei comitati scientifici, che intervengono sia nella fase di elaborazione delle proposte normative che in quella di attuazione delle misure di regolamentazione, consiste appunto nel fornire una base scientifica per l'attuazione delle politiche del legislatore europeo in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori. Il compito principale di tali comitati consiste, dunque, nello svolgimento di un'attività valutativa di carattere tecnico incentrata sugli effetti potenzialmente negativi derivanti da un certo fenomeno o prodotto e di una valutazione scientifica dei rischi (*risk assessment*) che una misura normativa o amministrativa può comportare, in particolare, per la salute umana; tale valutazione del rischio – che si concretizza nell'elaborazione e nell'adozione di un parere scientifico<sup>195</sup> – deve avvenire, come è stato precisato dalla giurisprudenza comunitaria, non già alla stregua di considerazioni di ordine generale, bensì alla luce di «specifiche ricerche scientifiche»<sup>196</sup>. Si tratta, a ben vedere, di un'attività implicante inevitabilmente

<sup>194</sup> E. VOS, *The rise of Committees*, cit., p. 211.

<sup>195</sup> Per una descrizione delle diverse fasi di elaborazione di un parere scientifico, v. M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti compositi*, cit., pp. 417-418, che riprende la schematizzazione proposta da P. GRAY, *The Scientific Committee for Food*, in M.P.C.M. VAN SCHENDELEN (ed.), *EU Committees as Influential Policymakers*, Aldershot: Ashgate, 1998, pp. 68-88.

<sup>196</sup> Sentenza *Van der Veldt*, in causa C-17/93, punto 17. La questione pregiudiziale sottoposta all'attenzione della Corte nel caso di specie si inseriva nell'ambito di un procedimento penale promosso a livello nazionale contro il signor *Van Der Veldt*, il quale aveva commercializzato in Belgio pane importato dai Paesi Bassi disattendendo la normativa dello stesso Stato belga che vietava lo smercio di pane e altri prodotti della panificazione aventi un tenore in sale superiore al 2%, nonché l'obbligo di riportare in etichetta, in attuazione della Direttiva 79/112/CEE (Direttiva del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché la relativa pubblicità, in GU L 33 dell'8.2.1979, pagg. 1-14) la denominazione specifica del prodotto e il numero del conservante impiegato per la

una certa discrezionalità tecnica al fine di addivenire a giudizi a contenuto scientifico<sup>197</sup>, e che pone quindi, la questione della sindacabilità di tali *outputs* scientifici da parte degli organi giurisdizionali.

Altro compito che i comitati scientifici si trovano a dover svolgere, e che è peraltro strumentale alla funzione di valutazione del rischio, consiste nel raccordo e nel coordinamento di quest'ultima attività rispetto alle autorità nazionali che mantengono delle competenze circa la valutazione dei rischi relativi ad un certo settore di regolamentazione<sup>198</sup>, in modo da addivenire ad una ponderazione più

---

produzione dello stesso. Il Giudice comunitario, in particolare, era stato chiamato a pronunciarsi sull'interpretazione degli artt. 30 e 36 del Trattato CEE (oggi artt. 34 e 36 TFUE), relativi, rispettivamente, al divieto di restrizioni quantitative e misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione e alla possibilità di deroga rispetto a tale divieto per motivi, tra l'altro, di tutela della salute e della vita delle persone; a dover essere stabilito se la specifica normativa belga che vietava la commercializzazione sul territorio nazionale di pane avente un tenore in sale superiore al limite del 2% costituisse una restrizione quantitativa o una misura di effetto equivalente ex art. 30 TCE e, in caso affermativo, se la misura adottata dallo Stato belga potesse essere giustificata alla luce dei motivi di tutela della sanità pubblica di cui all'art. 36. La Corte di giustizia, nella sua pronuncia, pur ricordando il principio per cui in assenza di armonizzazione spetta agli Stati Membri adottare tutte le prescrizioni relative alle caratteristiche della composizione, alla fabbricazione e allo smercio dei prodotti in questione, ha concluso nel senso che la normativa belga contestata costituiva una misura di effetto equivalente a norma dell'art. 30 in quanto comportante «una fabbricazione differenziata in funzione della destinazione del pane o del prodotto della panificazione di cui trattasi e, quindi, un ostacolo alla circolazione dei prodotti in essi legalmente fabbricati e messi in commercio» (punti 11 e 12). Non poteva tale normativa, secondo la Corte, essere ricondotta alla deroga di cui all'art. 36 del Trattato CEE, in quanto le autorità belghe non avevano indicato i dati scientifici che erano alla base della stessa, e che avrebbero quindi giustificato, attraverso la dimostrazione della pericolosità per la sanità pubblica di un pane con un tenore in sale superiore al 2%, il mantenimento della misura nazionale contestata; tale misura si rivelava quindi contraria al principio di proporzionalità che le autorità nazionali devono rispettare nell'adozione di normative che derogano al principio della libera circolazione delle merci (paragrafi da 15 a 21).

Nello stesso senso il Giudice comunitario si era espresso nella c.d sentenza '*Birra*' (Corte giust., 12 marzo 1987, in causa C-178/84, *Commissione delle Comunità europee contro Repubblica federale di Germania*, in *Raccolta*, 1987, p. 1227), affermando che affinché una normativa nazionale adottata per rispondere ad esigenze di tutela della salute e restrittiva della libera circolazione delle merci possa essere giudicata come compatibile con il diritto comunitario - come nel caso di specie era la normativa tedesca che, fra le altre cose, vietava l'impiego di additivi nella fabbricazione della birra - non è di per sé sufficiente il riferimento da parte dello Stato Membro all'esistenza di rischi potenziali derivanti dall'utilizzazione di un prodotto o dall'inclusione in quel prodotto di determinate sostanze (punto 49), dovendosi invece necessariamente tenere conto dei risultati della ricerca scientifica a livello comunitario e internazionale (per quest'ultimo aspetto, in particolare, v. *infra*).

<sup>197</sup> Così M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti composti*, cit., p. 397.

<sup>198</sup> K.H. LADEUR, *The Introduction of the Precautionary Principle into EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law? Decision-making under Conditions of Complexity in Multi-level Political Systems*, in *Common Market Law Review*, 2003, 40, pp. 1455-1479 afferma: «[...] within the EU we not only have the problem of managing uncertainty and implicit priorities by a procedural rationality, but we are simultaneously confronted with the necessity of co-ordinating different types of decision-making in conditions of complexity by a kind of meta-procedure which is to be superimposed on or, rather, linked to domestic administrative processes. At the level of EU, committees have been set up to give scientific support to decision-making of EU organs (to the Council and the Commission in particular) and, at

attenta e aggiornata possibile dei dati scientifici che dovranno fungere da base per le politiche e scelte decisionali da prendersi, e aumentando così, anche per questa via, l'efficienza e la razionalità del processo decisionale<sup>199</sup>. La specifica natura delle attività da essi svolte, unitamente al fatto che a farne parte siano esperti indipendenti<sup>200</sup>, non individualmente portatori di alcun interesse di parte ma chiamati a curare un interesse pubblico unitario – consistente, evidentemente, nella valutazione del rischio – porta a classificare i comitati scientifici come collegi di ponderazione, che operano sulla base di un metodo deliberativo fondato sulla capacità di persuasione (*arguing*) derivante dal carattere tecnico degli argomenti avanzati e contrapposto al metodo della negoziazione politica (*bargaining*) tipico invece dei collegi (di composizione), che si caratterizzano per l'eterogeneità degli interessi in essi rappresentati<sup>201</sup>.

L'accrescimento del livello di razionalità del *decision-making*<sup>202</sup>, realizzabile attraverso l'impiego del metodo deliberativo nello svolgimento dell'attività di *risk assessment* e il coordinamento e la collaborazione tra diversi livelli decisionali, è reso peraltro necessario dal carattere *multi-level* della *governance* globale, il quale impone, come già ricordato, di tener conto anche della dimensione internazionale

---

the same time, these committees are meant to integrate and co-ordinate the risk analysis and the risk management strategies chosen at Member State level both in specific cases and at a more general level».

<sup>199</sup> In questo senso, ad esempio, l'art. 61, comma 5, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, prevede che «oltre al compito di fornire pareri scientifici oggettivi alla Comunità e agli Stati membri su questioni loro sottoposte, i membri di ogni comitato assicurano un coordinamento adeguato tra l'attività dell'agenzia e quella delle competenti autorità nazionali, compresi gli organi consultivi coinvolti nell'autorizzazione all'immissione in commercio». Nell'ottica di coordinamento tra livello nazionale e comunitario si iscrive anche l'obiettivo del potenziamento della cooperazione scientifica tra gli Stati Membri e la Commissione nel settore alimentare (*infra*, par. 7).

<sup>200</sup> La nomina dei componenti dei comitati scientifici avviene generalmente attraverso atto formale della Commissione; il potere di tale istituzione di procedere alla costituzione dei comitati scientifici, secondo parte della dottrina, deriverebbe dal suo potere di auto-organizzazione, secondo altri sarebbe invece implicito nei poteri di iniziativa legislativa e di esecuzione che il Trattato le attribuisce. V., sul punto, E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., pp. 119-120. L'istituzione dei comitati scientifici che, invece, siano incardinate all'interno della struttura di agenzie europee, avviene evidentemente per via legislativa, attraverso le previsioni contenute nella normativa istitutiva di tali agenzie. Infine, non mancano ipotesi di comitati scientifici istituiti direttamente dal Consiglio. Cfr., a riguardo, e per ulteriori e più specifici profili attinenti le modalità di nomina e la composizione dei comitati scientifici, M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti composti*, cit., p. 404 ss.

<sup>201</sup> M. SAVINO, *Il «terzo» carattere della sovranazionalità europea: i comitati e il procedural supranationalism*, cit., pp. 13-14.

<sup>202</sup> Parlano di «*shift from 'power to reason'*» C. JOERGES, J. NEYER, *From Intergovernmental Bargaining to Deliberative Political Processes: the Constitutionalization of Comitology*, cit., p. 281.

delle problematiche legate alla sicurezza alimentare e alla protezione della salute e dell'ambiente<sup>203</sup>.

In tal modo, dunque, i comitati scientifici, oltre a promuovere la costruzione di reti di cooperazione tra regolatori, e a fungere da elemento di collegamento tra il livello nazionale e il livello internazionale, forniscono alle istituzioni europee l'*expertise* indispensabile per perseguire una duplice – per certi versi, contraddittoria – strategia: nella *regulatory competition* con le autorità nazionali, far prevalere l'obiettivo primario dell'integrazione dei mercati, fronteggiando le eventuali misure protezionistiche nazionali che non siano però supportate da una adeguata valutazione scientifica<sup>204</sup>; nella *regulatory competition* a livello internazionale, far prevalere, invece, le esigenze di protezione dei consumatori, ispirate al principio di precauzione, rispetto alla tutela degli interessi economici e commerciali cui è ispirata, per definizione, la disciplina dell'Organizzazione mondiale del commercio<sup>205</sup>, in un difficile equilibrio tra *trade* e *non-trade concerns*<sup>206</sup>.

6. (Segue) *Il risk assesement come presupposto della risk regulation: obbligo di consultazione dei comitati scientifici?*

Avuto riguardo alla crescente complessità tecnico-scientifica dell'adozione e attuazione di decisioni politico-normative nell'Unione europea, complessità derivante anche dal necessario coordinamento dell'attività di *risk regulation* europea con gli scenari nazionale e internazionale di regolazione, risulta di assoluto rilievo soffermarsi sulla questione dell'obbligatorietà o meno della consultazione dei comitati scientifici da parte delle istituzioni e degli organi comunitari. Il ricorso all'*expertise* scientifica all'interno del processo di regolamentazione, infatti, sembrerebbe assumere effettivamente rilievo e autorità solo nel momento in cui la stessa è inserita all'interno di un contesto normativo che stabilisca la natura vincolante della sua consultazione da parte degli organi politico-decisionali<sup>207</sup>.

---

<sup>203</sup> Da questa necessità di coordinamento anche tra il livello comunitario e il livello internazionale della *health and safety governance*, deriverebbe la necessità, più volte sottolineata dalla Corte di giustizia, che le autorità nazionali, allorché adottano decisioni in materia alimentare, tengano in debito conto e, anzi, pongano a fondamento di tali decisioni i «risultati della ricerca scientifica internazionale» tra cui, in particolare, i risultati della Commissione del *Codex Alimentarius* della FAO e dell'Organizzazione mondiale della sanità (v. *infra*, par. successivo).

<sup>204</sup> *Infra*, cap. 3.

<sup>205</sup> Cfr. M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti compositi*, cit., p. 401.

<sup>206</sup> *Supra*, cap. 1, par. 4.

<sup>207</sup> Secondo C. JOERGES, *Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: legal Frameworks for Denationalized Governance Structure*, cit., p. 297: «Recourse to scientific expertise in regulatory decision-making gains authoritative validity only through its attribution to some specific legal system which endorses the bindingness of scientific findings, ensures the enforcement of expert assessments, and takes responsibility for prohibiting activities and/or accepting risks (...)». Cfr., inoltre, A.E. TOELLER, H.C.F. HOFMANN, *Democracy and the Reform of Comitology*, in M. ANDENAS, A. TÜRK (eds.), *Delegated Legislation and the role of*



Più nello specifico, si tratta di stabilire se un tale obbligo sussista, in via generale, ogni qualvolta gli organi legislativi e decisionali si trovino di fronto a questioni di tipo tecnico e scientifico, essendo invece pacifica l'esistenza di un siffatto obbligo nel caso in cui la Commissione – ma anche, in generale, le Istituzioni dell'Unione<sup>208</sup> – siano tenute ad acquisire il parere di un comitato scientifico in forza di un'espressa previsione contenuta in un atto normativo "settoriale", come molto spesso accade, tra gli altri, nel settore della sicurezza alimentare<sup>209</sup>.

Sebbene la previsione da parte del Trattato CE – secondo le modifiche apportate con il Trattato di Amsterdam nel 1999 – dell'obbligo per le Istituzioni di basare le proprie misure in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori su «riscontri scientifici»<sup>210</sup> possa essere interpretata come una "codificazione" del requisito della "*scientific justification*", e quindi del *risk assessment*<sup>211</sup> nell'ambito della regolamentazione di tali settori di intervento, nessuna indicazione si ritrova nel diritto dell'Unione, anche derivato, con riferimento all'esistenza di un vero e proprio obbligo di consultazione degli organi tecnico-scientifici.

Per quanto riguarda il primo degli aspetti poc'anzi citati, ossia l'espressa previsione a livello normativo della condizione di fondare le misure comunitarie o nazionali su elementi di tipo scientifico e, quindi, su una valutazione scientifica dei rischi implicati nel caso di specie, occorre osservare come già molto prima di tale codificazione da parte delle norme del Trattato il giudice comunitario, in più occasioni, avesse avuto modo di pronunciarsi in merito, sia con riferimento alle Istituzioni comunitarie che alle autorità nazionali.

A fronte dell'invocazione da parte degli Stati membri dei motivi di cui all'art. 30 TCE – in particolare dell'esigenza di tutela della salute – al fine di giustificare l'adozione di misure restrittive degli scambi, la Corte di giustizia ha generalmente richiesto agli stessi Stati di fornire prove scientifiche che dimostrassero l'effettiva sussistenza di tali motivi e la conseguente legittimazione di misure derogatorie alla libera circolazione delle merci; ciò attraverso il riferimento alle risultanze dell'attività di ricerca scientifica compiuta non solo a livello europeo, ma anche a livello internazionale, e in particolare ai risultati della

---

*Committees in the EC*, cit., pp. 25-50, in particolare, p. 43, che sottolineano l'importanza di evitare che la decisione di consultare o meno l'*expertise* scientifica sia lasciata alla convenienza politica, così come è accaduto nel caso della BSE.

<sup>208</sup> L'art. 114, par. 3 TFUE, oltre al riferimento specifico all'obbligo della Commissione di porre a base delle proprie proposte in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori un livello di protezione elevato, afferma che «Anche il Parlamento europeo e il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo».

<sup>209</sup> *Infra*, par. 7. Il giudice comunitario ha tuttavia precisato che anche in simili ipotesi il parere non ha natura vincolante e che, salvo diversa previsione, non è investito dell'obbligo di consultazione il Consiglio (Corte di giustizia, sentenza del 23 febbraio 1988, in causa 68/86, *Regno unito di Gran Bretagna e d'Irlanda del Nord c. Consiglio delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1988, p. 855, punti 34 e 35 delle motivazioni).

<sup>210</sup> Art. 95, paragrafo 3 TCE.

<sup>211</sup> Cfr. A. ALEMANNI, *The shaping of European Risk Regulation by Community Courts*, Jean Monnet Working Paper, 18/2008, p. 16 ss.

Commissione del *Codex Alimentarius* della FAO e dell'Organizzazione mondiale della sanità<sup>212</sup>.

Il requisito del *risk assessment* come fondamento delle decisioni o delle misure regolatorie per le quali si renda necessaria una specifica *expertise* tecnico-scientifica è stato ovviamente affermato anche con riguardo all'azione delle Istituzioni dell'UE. In più occasioni<sup>213</sup> i giudici dell'Unione hanno sottolineato l'incapacità delle Istituzioni comunitarie, in specie della Commissione, di effettuare le complesse valutazioni di carattere scientifico e tecnico necessarie all'elaborazione e all'adeguamento di norme comunitarie in determinati settori a forte connotazione tecnica ove il fine è, fra gli altri, quello di tutela della sanità pubblica<sup>214</sup>; di qui l'esigenza di ricorrere agli organi di consulenza scientifica preposti alla valutazione scientifica dei rischi, e quindi ai comitati scientifici competenti, la cui funzione è quella di «ausilio alle autorità comunitarie sulle questioni scientifiche e tecniche al fine di consentire loro di determinare, con cognizione di causa, i provvedimenti (...) necessari»<sup>215</sup>.

Mentre, dunque, nel caso degli Stati membri il ricorso alla scienza come elemento fondante delle misure regolatorie dagli stessi adottate in determinati settori risponde ad una esigenza di tutela della concorrenza, evitando l'adozione di misure nazionali potenzialmente in grado di restringere il libero scambio che non siano giustificate, ad esempio, da obiettivi di tutela della salute, a livello di

---

<sup>212</sup> La prima pronuncia in cui si rinviene il riferimento ai risultati della ricerca scientifica in ambito internazionale quale elemento cui necessariamente rifarsi al fine dell'adozione di misure nazionali *ex art. 30 TCE* si è avuta nel già citato '*Beer Purity case*' (sentenza *Commissione c. Germania*, cit., nota 196), cui hanno fatto seguito numerose altre pronunce, sempre riguardanti l'applicazione da parte degli Stati membri di misure restrittive alla libera circolazione delle merci fondate sull'asserita esigenza di tutela della salute; si vedano la sentenza della Corte di giustizia del 14 luglio 1983, in causa 174/82, *Sandoz BV*, in *Raccolta*, 1993, p. 2445, punto 214; sentenza della Corte del 10 dicembre 1985, in causa 247/84, *Léon Motte*, in *Raccolta*, 1985, p. 3887, punto 20; sentenza della Corte del 6 maggio 1986, in causa 304/84, *Pubblico ministero c. Claude Müller e altri*, in *Raccolta*, 1986, p. 1511, punto 24 e, ancora, la sentenza della Corte del 13 dicembre 1990, in causa C-42/90, *Jean-Claude Bellon*, in *Raccolta*, 1990, I, p. 4863, punto 14; del 4 giugno 1992, in cause C-13/91 e C-113/91, *Michel Debus*, in *Raccolta*, 1992, I, p. 3617, punto 17; del 15 settembre 1994, in causa C-146/91, *Koinopraxia Enóseon Georgikon Synetairismon Diacheiriséos Enchorion Proïonton Syn. PE (KYDEP) c. Consiglio dell'Unione europea e Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1994, I, p. 4199, punto 42.

<sup>213</sup> Fra le altre, si ricordano la sentenza della Corte di giustizia del 25 gennaio 1994, in causa C-212/91, *Angelopharm GmbH c. Freie und Hansestadt Hamburg*, in *Raccolta*, 1994, I, p. 171, e la sentenza del Tribunale di Primo grado, del 16 luglio 1998, in causa T-199/96, *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA e Jean-Jacques Goupil c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1998, II, p. 2805.

<sup>214</sup> Così in materia di additivi alimentari, con riferimento alla quale, già in tempi risalenti, la Corte di giustizia, sottolineando le complessità derivanti da una verifica della presenza, negli prodotti destinati all'alimentazione animale, di sostanze che potrebbero eventualmente rivelarsi come indesiderabili sotto il profilo della salute delle persone e degli animali, aveva affermato la necessità per le istituzioni di disporre di informazioni scientifiche esaurienti al fine di adottare una decisione; v. sentenza della Corte del 5 dicembre 1978, in causa C-14/78, *Denkavit Commerciale Srl e Denkavit Nederlande B.V. c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1978, p. 2497.

<sup>215</sup> Vedi sentenza *Angelopharm*, cit., paragrafi 31, 32 e 34, e sentenza *Bergaderm*, cit., paragrafo 64.

Unione europea la previsione di *standards science-based* ai fini della validità di determinate misure di regolamentazione assicura la razionalità scientifica del complesso di misure regolatorie poste in essere, in un'ottica di armonizzazione, dalle Istituzioni dell'Unione, e l'autorità dello stesso diritto dell'Unione europea<sup>216</sup>.

Al fine di assicurare, poi, che le autorità responsabili adottino le proprie decisioni e politiche con cognizione di causa e comprendendo a pieno la portata delle questioni di carattere tecnico-scientifico ad esse sottoposte, la giurisprudenza dei giudici dell'Unione ha altresì sancito che la valutazione scientifica dei rischi, la cui realizzazione è «preliminare all'adozione di qualsiasi misura preventiva», deve essere «il più possibile esaustiva»; essa, tenuto conto delle specifiche circostanze, deve essere in grado di fornire informazioni sufficientemente affidabili e solide che permettano alle autorità pubbliche competenti (e, in particolare, alle istituzioni dell'Unione in forza dell'obbligo su di esse incombente di assicurare un livello elevato di protezione<sup>217</sup>), «di garantire che le loro decisioni siano adottate in piena considerazione dei migliori dati scientifici disponibili e che siano fondate sui più recenti risultati della ricerca internazionale»<sup>218</sup>.

Tali considerazioni sono state ribadite dalla giurisprudenza anche con riferimento all'azione degli Stati membri, le cui misure finalizzate alla tutela di una delle esigenze di cui all'attuale art. 36 del TFUE che costituiscano però un ostacolo alla libera circolazione delle merci – si è precisato – devono essere adottate sulla base di una valutazione «comprensiva» ed «approfondita» del rischio<sup>219</sup>.

---

<sup>216</sup> Per questa lettura v. C. JOERGES, *Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: legal Frameworks for Denationalized Governance Structure*, cit., pp. 297-298, che afferma: «On the one hand, Community law may, wherever it manages to promote science-based standards of validity, ensure its own authority without the usual entanglements in complex controversies over competencies, conflicting economic interest and highly sensitive issues of political accountability. Member States, on the other hand, when pointing to scientific expertise as providing support for their regulatory concerns, can hardly be accused of promoting one-sidedly some parochial or protectionist interest».

<sup>217</sup> Articoli 168, 169 e 191 TFUE.

<sup>218</sup> Si vedano le sentenze del Tribunale di primo grado dell'11 settembre 2002, in causa T-70/99, *Alpharma Inc. c. Consiglio dell'Unione europea*, in *Raccolta*, 2002, II, p. 3495, paragrafi da 164 a 176, e in causa T-13/99, *Pfizer Animal Health SA c. Consiglio dell'Unione europea*, in *Raccolta*, 2002, II, p. 3305, paragrafi da 154 a 163. Cfr., inoltre, la sentenza del Tribunale di primo grado del 18 dicembre 2003, in causa T-326/99, *Nancy Fern Olivieri c. Commissione delle Comunità europee e Agenzia europea di valutazione dei medicinali (AEVM)*, in *Raccolta*, 2003, II, p. 6053, 68. Come puntualmente osservato da A. ALEMANNI, *The shaping of European Risk Regulation by Community Courts*, cit., p. 25, la previsione del dovere da parte delle istituzioni dell'UE di tenere conto dei dati scientifici «disponibili» nell'adottare le proprie misure di gestione del rischio, porta a desumere l'esistenza del correlato dovere di revisione continua del fondamento scientifico di tale misure.

<sup>219</sup> Corte di giustizia, sentenza del 23 settembre 2003, in causa C-192/01, *Commissione delle Comunità europee c. Regno di Danimarca*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 9693, paragrafi 47 e 51; Corte di giustizia, sentenza del 5 febbraio 2004, in causa C-24/00, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica Francese*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 1277, paragrafo 54; Corte di giustizia, sentenza del 2 dicembre 2004, in causa C-41/02, *Commissione delle Comunità europee c. Regno dei Paesi Bassi*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 11375, paragrafo 48. In tutti e tre queste pronunce (che assieme alla sentenza del 5 febbraio 2004, in causa C-270/02 *Commissione delle Comunità europee c.*

Anche la Commissione europea, nella sua Comunicazione sulla salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari, aveva avuto modo di sottolineare che «È una garanzia essenziale di sicurezza ed una priorità di massimo livello l'assicurare che le decisioni siano prese dopo aver tenuto pienamente conto delle migliori conoscenze scientifiche disponibili»<sup>220</sup>.

In definitiva, dunque, la realizzazione di una valutazione scientifica del rischio esaustiva ed approfondita costituisce un presupposto indispensabile per l'adozione di misure regolatorie da parte delle competenti autorità, sia europee che nazionali. Si tratta perciò, a ben vedere, di un'importante garanzia procedurale prevista all'interno del processo di *decision-making* che ha come scopo quello di assicurare l'oggettività scientifica delle misure, evitandone l'arbitrarietà e che, più nello specifico, si pone evidentemente come limite al potere discrezionale di cui godono le Istituzioni dell'UE allorché chiamate ad adottare misure di gestione del rischio in settori dal particolare carattere tecnico e scientifico<sup>221</sup>.

Appurata, alla luce delle inequivocabili statuizioni della giurisprudenza comunitaria, l'imprescindibilità di qualsivoglia misura di *risk regulation* dal riferimento ad un previo *risk assessment* dei competenti organi scientifici, a rimanere aperta è la questione se siffatta necessità di fondare e motivare in termini scientifici determinate scelte e decisioni a livello normativo e regolatorio si traduca in un vero e proprio obbligo di ricorrere alla consultazione dei comitati scientifici.

La problematica fu affrontata per la prima volta in maniera significativa dalla giurisprudenza comunitaria nella pronuncia resa nel caso C-212/91, *Angelopharm*, del 1994<sup>222</sup>, in cui ad essere in questione era la legittimità di una normativa della Repubblica federale di Germania statuente il divieto di commercializzazione di una determinata sostanza nella fabbricazione di prodotti cosmetici<sup>223</sup> sulla base della Direttiva della Commissione 90/121/CEE<sup>224</sup> – che a

---

*Repubblica Italiana*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 1559, costituiscono la c.d. “*vitamines line of cases*”) la Corte ha fissato il requisito del carattere “approfondito” della valutazione del rischio con riferimento a misure nazionali statuenti un divieto di commercializzazione di prodotti alimentari integrati con sostanze nutritive. Più nello specifico, nelle vicende oggetto dei ricorsi per inadempimento promossi contro la Danimarca e la Germania, la Commissione contestava le misure adottate dai due Paesi con cui si vietava l'immissione in commercio nel territorio nazionale di alimenti per i quali l'arricchimento (con vitamine, minerali e altri nutrienti), non era avvenuto allo scopo specifico di rispondere ad un fabbisogno nutrizionale della popolazione nazionale. Nel caso di Italia e Francia, invece, l'inadempimento rispetto agli obblighi imposti dal diritto comunitario, e in particolare dagli art. 28 e 30 TCE, sarebbe stato determinato dalla previsione nelle legislazioni di entrambi questi Paesi di una procedura di autorizzazione preventiva alla commercializzazione di prodotti alimentari arricchiti legittimamente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri che non risultava giustificata dai motivi di interesse generale di cui all'art. 30 TCE (e segnatamente dall'esigenza di tutela della salute).

<sup>220</sup> Commissione europea, Comunicazione della Commissione – Salute del consumatore e sicurezza dei generi alimentari, COM(97) 183 def., p. 16.

<sup>221</sup> *Infra*, cap. 3, parr. 8 e 9.

<sup>222</sup> Sentenza *Angelopharm*, in causa C-212/91, cit.

<sup>223</sup> Il prodotto cosmetico in questione era il *Setaderm*, un prodotto destinato ad evitare la caduta dei capelli e contenente la sostanza ‘11 Alpha OHP’, il cui utilizzo nella fabbricazione dei prodotti cosmetici era stato vietato dalla Repubblica federale di Germania sulla scorta di un parere emesso dall'ufficio federale di Sanità tedesco (*Bundesgesundheitsamt*) che aveva decretato una

sua volta aveva introdotto questo divieto sulla scorta del parere favorevole del Comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei prodotti cosmetici<sup>225</sup>. Nel caso di specie, tra le varie questioni su cui la Corte fu chiamata a pronunciarsi<sup>226</sup>, particolare rilievo – ai fini che qui ci occupano – è assunto appunto dalla problematica di natura procedurale attinente l'obbligatorietà o meno della consultazione dei comitati scientifici dell'Unione; il Giudice comunitario, nello specifico, si trovò a dover chiarire se la Commissione fosse obbligata in via generale a consultare il Comitato scientifico di cosmetologia<sup>227</sup> prima dell'adozione delle sue decisioni o se tale consultazione potesse essere lasciata alla libera iniziativa della stessa Commissione o di uno Stato membro.

La Corte di giustizia, in assenza di una chiara previsione in merito da parte della Direttiva “cosmetici”<sup>228</sup> e partendo dalla considerazione che la consultazione del Comitato Scientifico di cosmetologia ha come scopo quello di fornire alla Commissione l'assistenza e le informazioni necessarie ad affrontare questioni tecnico-scientifiche particolarmente complesse<sup>229</sup>, assicurando così che le misure

dannosità per la salute di tale sostanza. Tale prodotto era stato oggetto altresì della pronuncia dei giudici comunitari nel caso *Upjohn* (Corte giust., 16 aprile 1991, in causa C-112/89, *The Upjohn e NV Upjohn contro Farzoo Inc. e JAWMJ Kortmann*, in *Raccolta*, 1991, I, p. 1703), in cui la Corte è intervenuta chiarendo la definizione di “medicinale” fornita dalla direttiva 65/65/CEE relativa alle specialità medicinali (in GU n. L 229 del 15.8.1986, pag. 63).

<sup>224</sup> Dodicesima Direttiva 90/121/CEE della Commissione, del 20 febbraio 1990 che adegua al processo tecnico gli allegati II, III, IV, V, VI della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (c.d. Direttiva cosmetici), in GU n. L 071 del 17/03/1990 pag. 40-42.

<sup>225</sup> Si trattava di un *comitology committee*, istituito ai sensi dell'art. 9 della direttiva 76/768/CE e consultato secondo la procedura di regolamentazione di cui all'art. 10 della stessa direttiva.

<sup>226</sup> Le questioni pregiudiziali formalmente sottoposte all'attenzione della Corte di giustizia erano così formulate: «1) Se il giudice adito non possa considerare invalido o nullo un regolamento nazionale qualora e nei limiti in cui quest'ultimo contenga solo la trasposizione di una direttiva ai sensi dell'art. 189, terzo comma, del Trattato CEE. 2) In caso contrario, se una direttiva sia allora direttamente efficace ai sensi dell'art. 189, terzo comma, del Trattato CEE. 3) In caso di soluzione affermativa di una delle precedenti questioni: se sia valido il divieto dell'*11-Alpha-idrossipregn-4-en-3,20-dione* e dei suoi esteri di cui alla dodicesima direttiva di adeguamento della Commissione delle Comunità europee 20 febbraio 1990 (90/121/CEE)».

<sup>227</sup> Istituito dalla Decisione 78/45/CEE della Commissione, del 19 dicembre 1977, in *GU L 13 del 17.1.1978*, pagg. 24–25.

<sup>228</sup> Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici, in *GU L 262 del 27.09.1976 pag. 169–200*. L'articolo 8, par. 2, della Direttiva 76/768, a riguardo, si limita a stabilire che le modifiche necessarie all'adeguamento degli allegati II-VII al progresso tecnico devono essere adottate previa consultazione del comitato scientifico di cosmetologia, su iniziativa della Commissione o di uno Stato membro. La stessa Corte sottolineava nella pronuncia che «Dalle formulazioni dell'art. 8, n. 2 (...), non risulta chiaramente se la consultazione del comitato debba o meno aver luogo in tutti i casi»

<sup>229</sup> Viene precisato dalla Corte che «(...) l'elaborazione e l'adeguamento delle norme comunitarie in materia di prodotti cosmetici si fondano su valutazioni di carattere scientifico e tecnico che devono essere basate sui risultati più recenti della ricerca internazionale e che spesso sono complesse (...) la Commissione, come essa stessa ha riconosciuto dinanzi alla Corte, non è in grado di effettuare tali valutazioni » (punti 31-32).

comunitarie adottate siano necessarie e adeguate all'obiettivo di tutela della salute umana perseguito dalla stessa Direttiva, è giunta ad affermare che «tale consultazione è quindi obbligatoria in tutti i casi»<sup>230</sup>.

La statuizione del giudice comunitario è stata oggetto di interpretazioni differenti da parte della dottrina. La lettura che ha ravvisato in essa l'affermazione di un obbligo generale di consultazione del Comitato scientifico di cosmetologia – e dei comitati scientifici in generale – da parte della Commissione ha fatto leva su un controverso punto della motivazione in cui il giudice comunitario affermava che il sopra citato Comitato per l'adeguamento al progresso tecnico nel settore dei cosmetici «(...) deve, in pratica, al di fuori di ogni disposizione prevista a tal fine, essere assistito da periti nominati dagli Stati membri sulle questioni scientifiche e tecniche»<sup>231</sup>. Laddove la Commissione abbia istituito un comitato scientifico al fine di garantire che le proprie decisioni siano *science-based* e che ad essere adottate siano le sole misure restrittive effettivamente necessarie a proteggere la salute, dunque, la stessa Commissione sarebbe obbligata in via generale – a prescindere dall'esistenza di una espressa previsione normativa – a consultare tale comitato; quest'obbligo deriverebbe, pertanto, da un principio meta-positivo, perché insito nella «natura delle cose»<sup>232</sup>.

Una lettura, questa, che è invece stata criticata da altra parte della dottrina, la quale sottolinea come il riferimento fatto dalla Corte di giustizia fosse rivolto al *comitology committee* coinvolto nel caso di specie (Comitato per l'adeguamento al progresso tecnico) e non al Comitato scientifico sulla cosmetologia; il giudice comunitario si sarebbe in realtà limitato a compiere una constatazione di fatto affermando che il comitato della comitologia deve necessariamente ricorrere all'assistenza tecnica e scientifica di esperti nazionali, atteso che lo stesso, essendo composto da burocrati, non è ovviamente dotato dell'*expertise* necessaria ad affrontare le complesse questioni tecno-scientifiche ad esso sottoposte<sup>233</sup>.

<sup>230</sup> Sentenza *Angelopharm*, causa C-212/91, punto 38 della motivazione.

<sup>231</sup> Sentenza *Angelopharm*, causa C-212/91, punto 33 della motivazione.

<sup>232</sup> L'espressione si ritrova nella versione inglese della pronuncia: « *that Committee must, in the nature of things and apart from any provision laid down to that effect, be assisted by experts on scientific and technical issues delegated by the Member States* (punto 33 della motivazione).

Questa interpretazione è di C. JOERGES, *Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: legal Frameworks for Denationalized Governance Structure*, cit., p. 314 secondo cui: «'The nature of things' is by its very nature a meta-positive principle. It is designed to promote the adequacy of regulatory policies by ensuring that they take the 'latest international research' into account. Nello stesso senso, ad esempio, C. JOERGES, J. NEYER, *From Intergovernmental Bargaining to Deliberative Political Processes, The Constitutionalization of Comitology*, cit.; J. FALKE, *Comitology and Other Committees: A preliminary Empirical Assessment*, in R.H. PEDLER, G.F. SCHAEFER (eds.), *Shaping European Law and Policy: The role of Committees and Comitology in the Political Process*, cit., pp. 117-165. Meno netta è la posizione espressa da E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., pp. 167-168, che pur non intravedendo nella pronuncia l'affermazione di un principio meta-positivo, sottolinea: «(...) the Court clearly indicated its preference for the development of scientific expertise in the Community context, rather than in the national setting».

<sup>233</sup> Per questa posizione, cfr. M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti composti*, cit., p. 410 ss.

La stessa Corte, peraltro, aveva dato atto dell'ambiguità della previsione normativa rilevante in merito<sup>234</sup>, ammettendo come non risultasse chiaramente se la consultazione del comitato dovesse avvenire o meno in tutti i casi, e aveva propeso semplicemente per un'interpretazione della stessa secondo cui «spetta alla Commissione o agli Stati membri prendere l'iniziativa di riunire il comitato, la cui consultazione è obbligatoria in tutti i casi»<sup>235</sup>.

Il giudice comunitario, dunque, lungi dall'essere approdato ad un'asserzione di portata rivoluzionaria<sup>236</sup>, si sarebbe invece limitato a giungere ad una delle conclusioni possibili interpretando in un senso, piuttosto che in un altro<sup>237</sup>, il testo della Direttiva oggetto della questione<sup>238</sup>.

<sup>234</sup> Costituita dall'articolo 8, par. 2, della direttiva 76/768/CEE.

<sup>235</sup> Sentenza *Angelopharm*, causa C-212/91, punto 26 della motivazione.

<sup>236</sup> Secondo K.S.C. BRADLEY, *Institutional Aspects of Comitology: Scenes from the Cutting Room Floor*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, cit., p. 79 ss., in particolare p. 82-84, «(...) unrevolutionary in this regard is the Court's finding that the adoption of implementing measures required the prior consultation of the Scientific Committee (...)». Afferma inoltre l'Autore: «In the present case, "the nature of things" was less a "meta-positive principle" than an *obiter dictum*, proffered with a view to refuting an argument against the mandatory character of the consultation of the Scientific Committee on Cosmetology. (...) it is, however, open to doubt that it thereby created either a new standard of legality against which delegated legislation could be judged, or a general duty for the Commission to consult scientific committees (...)».

<sup>237</sup> In senso opposto, appunto, si era pronunciato l'Avvocato Generale Jacobs nelle sue conclusioni del 16 giugno 1993 (in *Raccolta*, 1994, I, p. 171). Esso, in particolare, aveva ritenuto che l'espressione "previa consultazione (...) su iniziativa della Commissione o di uno Stato membro" contenuta nell'art. 8, par. 2, della Direttiva "cosmetici" e riferita al Comitato scientifico sui cosmetici dovesse far chiaramente propendere per un'interpretazione secondo cui «il parere del comitato scientifico deve essere ottenuto solo quando la Commissione o uno Stato membro lo richiede» (punto 37). Comparando poi tale espressione con quella contenuta nell'art. 10 della Direttiva per cui «il comitato [per l' adeguamento] viene investito della questione dal suo presidente sia ad iniziativa di quest' ultimo sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro», l'Avvocato generale aveva sottolineato che, malgrado la similitudine nella formulazione delle due norme, diversi rimanevano gli scopi dell'intervento del Comitato Scientifico e del Comitato per l' adeguamento tecnico: «Il primo comitato fa parte del meccanismo di controllo, da parte dei rappresentanti degli Stati membri, dell' esercizio da parte della Commissione dei poteri che sono ad essa delegati (...) ma è chiaro che la consultazione effettiva del comitato scientifico non è un elemento necessario di un tale controllo quando né la Commissione né uno Stato membro la ritenga appropriata», concludendo nel senso che «la previa consultazione del comitato scientifico è necessaria ai sensi dell' art. 8, n. 2, solo quando la Commissione o uno Stato membro la richiede» (punti 38-39).

<sup>238</sup> Una posizione, per così dire, "mediata", è poi assunta da chi intravede sì nelle affermazioni della Corte di giustizia un obbligo di consultazione dei comitati scientifici da parte delle Istituzioni dell'Unione, ma limitatamente ai casi in cui l'azione di queste ultime sia di natura esecutiva, e non normativa. In questo senso si esprime A. TÜRK, *The Role of the Court of Justice*, in M. ANDERSEN, A. TÜRK (eds.), *Delegated Legislation and the role of Committees in the EC*, cit., pp. 217-253, in particolare, p. 244 ss., il quale afferma: «The importance of scientific justification for an action is limited to the extent that the action is legislative in nature (...). Therefore, the nature of the action (legislative or administrative) is of importance. This might be due to the fact that the use by the Court of general principles of law can be justified more easily in administrative actions than in legislative actions», precisando però: «However, this does not exclude the possibility that the Court is using 'scientific justification' as a general principle of law, which could also be applied to scientifically complex areas of delegated legislation, and even

La problematica relativa all'esistenza o meno di un obbligo di consultare i comitati scientifici si è posto anche con riferimento alle autorità nazionali incaricate, evidentemente, di intervenire nei vari settori di *risk regulation*. Anche in quest'occasione la risposta a tali interrogativi si è trovata nella giurisprudenza della Corte di giustizia, pur non senza equivoci.

Dall'affermazione fatta in più occasioni dalla Corte di giustizia nel senso della necessità da parte degli Stati membri di tenere conto dei lavori del comitato scientifico comunitario per l'alimentazione umana<sup>239</sup> nell'adozione di misure nazionali potenzialmente restrittive della libera circolazione dei prodotti alimentari, sembrò inizialmente potersi desumere che le autorità nazionali fossero tenute necessariamente a ricorrere alla consulenza scientifica fornita a livello europeo dai comitati scientifici. In seguito però, con la decisione *Delattre*<sup>240</sup>, la Corte chiarì che sebbene gli Stati membri debbano tener conto, in particolare, dei lavori dei comitati specializzati a livello comunitario nella ricerca scientifica, «Nessuna norma li obbliga, tuttavia, a consultare i predetti comitati prima di adottare una decisione riguardante un prodotto determinato»<sup>241</sup>.

Benché la posizione degli studiosi circa l'esistenza a livello europeo di un dovere generale da parte degli organi di regolamentazione di consultare le fonti di *scientific advice* al fine di fondare le relative misure di *risk regulation* non sia univoca, è indubbio che la crescente complessità tecnica che caratterizza gli odierni processi decisionali, e in particolare quello che si svolge in seno all'Unione europea in determinati settori, rendono di fatto imprescindibile un ricorso ad organi di consulenza scientifica, i soli in grado di fornire un fondamento rispetto a normative e decisioni in settori fortemente intrisi di aspetti tecnico-scientifici.

Tali considerazioni sembrerebbero essere state accolte dai giudici dell'Unione nella celeberrima sentenza *Pfizer*, in cui, oltre alla necessità di

---

legislation, and not only as a sub-rule of the administrative principle to examine the individual case carefully and impartially».

<sup>239</sup> Così nella già più volte richiamata sentenza *Birra*, causa C-178/84, nonché, ad esempio, nella sentenza *Motte* (Corte di giustizia, sentenza del 10 dicembre 1985, in causa 247/84, procedimento penale a carico di *Leon Motte*, in *Raccolta*, 1985, p. 3887) in cui, tuttavia, pur sottolineando la necessità di rifarsi ai risultati dell'attività del Comitato scientifico per l'alimentazione umana, si afferma che «i pareri di detto comitato non sono vincolanti» (paragrafo 20).

<sup>240</sup> Corte di giustizia, sentenza del 21 marzo 1991, in causa C-369/88, procedimento penale a carico di *Jean-Marie Delattre*, in *Raccolta*, 1991, I, p. 1487.

<sup>241</sup> Sentenza *Jean-Marie Delattre*, causa C-369/88, paragrafo 32. Nel caso di specie la controversia verteva sulla classificazione di taluni prodotti fabbricati in Belgio (e ivi considerati come prodotti alimentari o cosmetici) e venduti in Francia, dove in base alla normativa nazionale erano da considerarsi come medicinali. Nel rispondere ad uno dei quesiti pregiudiziali, ossia se un prodotto qualificato in uno Stato membro come prodotto alimentare possa, ciò nondimeno, essere qualificato medicinale in un altro Stato senza che siano stati consultati i diversi comitati operanti presso la Commissione e competenti in tali settori, la Corte ha appunto risposto in maniera positiva, escludendo in capo alle autorità nazionali un qualsivoglia obbligo di consultazione dei comitati competenti, che in quel caso erano il comitato per le specialità medicinali, il comitato permanente per i prodotti alimentari, il comitato per i prodotti cosmetici, istituito con la direttiva 76/768/CEE (in GU L 262 del 27.9.1976, pagg. 169–200) e il comitato per le norme e regolamentazioni tecniche (direttive 83/189/CEE e 88/182/CEE).



fondare le scelte di regolazione dei rischi su una valutazione scientifica degli stessi effettuata dai competenti organi, sarebbe stata secondo taluni consacrata l'applicabilità generale di un obbligo procedurale di consultazione degli organi scientifici a tutte le c.d. misure *science-based*<sup>242</sup>. Secondo quanto affermato dal Tribunale di primo grado in tale pronuncia, le Istituzioni comunitarie, allorché chiamate ad adottare una misura che implichi una valutazione tecnica o scientifica di elementi particolarmente complessi, devono generalmente ricorrere al parere dei competenti organi scientifici<sup>243</sup>, parere del quale si può fare a meno «unicamente in circostanze eccezionali e solo ove sia assicurata la presenza di adeguate garanzie di oggettività scientifica»<sup>244</sup>.

Ad analoghe statuizioni è giunto il Tribunale nella coeva sentenza *Alpharma*<sup>245</sup>, riguardante, come nel caso *Pfizer*, un ricorso per annullamento nei confronti del Regolamento (CE) n. 2821/98<sup>246</sup>, che disponeva la revoca a fini

<sup>242</sup> A. ALEMANNI, *The shaping of European Risk Regulation by Community Courts*, cit., p. 15.

<sup>243</sup> Sentenza *Pfizer*, causa T-13/99, punto 157, ove si afferma: «la valutazione scientifica dei rischi, nel rispetto delle disposizioni applicabili, deve essere delegata dall'autorità pubblica competente ad esperti scientifici che, in esito a tale *iter* scientifico, le forniranno pareri scientifici».

<sup>244</sup> Sentenza *Pfizer*, causa T-13/99, punto 270. Nello specifico, la Corte di giustizia si era interrogata sull'obbligatorietà o meno della consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana (SCAN) in un contesto, come quello del caso di specie, in cui a seguito di un'iniziale valutazione scientifica fossero sopravvenuti nuovi elementi scientifici (uno studio scientifico condotto da un'autorità scientifica danese) da cui era possibile dedurre la presenza di rischi derivanti dall'impiego di una determinata sostanza (un antibiotico promotore della crescita utilizzato come additivo nell'alimentazione degli animali) e sulla base dei quali la Commissione aveva proceduto ad adottare un provvedimento di revoca dell'autorizzazione all'utilizzo di tale sostanza senza tuttavia ottenere un secondo parere scientifico dal comitato scientifico. Nella fattispecie, il Tribunale ha concluso nel senso dell'assenza di qualsivoglia errore nel comportamento delle Istituzioni comunitarie – la Commissione e il Consiglio – consistito nel prendere in considerazione il nuovo studio scientifico venuto a disposizione senza disporre di un secondo parere scientifico del comitato per l'alimentazione. Secondo i Giudici, infatti, la presenza dei dati scientifici trasmessi dalle autorità danesi, delle osservazioni presentate rispetto a tali dati dalla società *Pfizer*, nonché dell'iniziale parere scientifico del comitato scientifico per l'alimentazione animale (Scientific Committee for Animal Nutrition – SCAN) – che già si era espresso su determinati aspetti trattati poi nello studio scientifico – erano tali da costituire «circostanze eccezionali» in grado di giustificare il mancato ricorso da parte delle istituzioni ad un nuovo parere del comitato scientifico e una loro considerazione del nuovo studio come «nuovo elemento rilevante» (cfr. paragrafi da 291 a 298).

<sup>245</sup> Sentenza, *Alpharma*, in causa T-70/99, cit.

<sup>246</sup> Regolamento (CE) n. 2821/98, del Consiglio del 17 dicembre 1998, che modifica la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, in ordine alla revoca dell'autorizzazione di taluni antibiotici, in *GU L 351 del 29.12.1998, pagg. 4–8*. Il regolamento in questione era stato adottato in conseguenza del tentativo di Danimarca e Svezia di introdurre delle misure di salvaguardia dirette a limitare l'uso nel proprio territorio di taluni additivi. Nel caso specifico della Danimarca, ad esempio, a fronte di una misura di divieto assoluto di utilizzo di un determinato additivo (*virginiamicina*) nel territorio nazionale, la Commissione si era rivolta al comitato scientifico competente (il Comitato scientifico per l'alimentazione animale) per ottenere un parere circa l'esistenza o meno di rischi legati all'impiego dell'utilizzo di tali sostanze. Il comitato si era espresso nel senso che «the use of virginiamycin as a growth promoter does not constitute an immediate risk to public health in Denmark» (v. Opinion of the Scientific Committee for Animal Nutrition on the immediate and longer-term risk to the value of Streptogramins in Human Medicine posed by the use of Virginiamycin as an animal growth

precauzionali dell'autorizzazione alla commercializzazione di determinate sostanze utilizzate come additivi nell'alimentazione degli animali<sup>247</sup>. Fra le varie problematiche su cui i Giudici comunitari sono stati chiamati ad esprimersi vi era la questione – di cui qui si discute – inerente il carattere obbligatorio o facoltativo della consultazione dei comitati scientifici da parte delle istituzioni; nel caso di specie si trattava di stabilire se sussistesse in capo alla Commissione l'obbligo di consultazione del Comitato scientifico per l'alimentazione animale al fine dell'adozione del regolamento impugnato, consultazione che nella fattispecie non era avvenuta. Il Tribunale nel constatare che, sulla base della normativa rilevante, la Commissione aveva la facoltà, ma non l'obbligo, di consultare il Comitato scientifico per l'alimentazione umana al fine dell'adozione del regolamento<sup>248</sup>, ha affermato che, pur rimanendo la realizzazione di una valutazione scientifica dei rischi, in linea generale, preliminare all'adozione di qualsiasi misura preventiva<sup>249</sup>, in circostanze di carattere eccezionale e in cui vi sia un sufficiente grado di oggettività scientifica è possibile per le Istituzioni comunitarie adottare le relative decisioni senza disporre di un parere del comitato scientifico competente<sup>250</sup>.

La conclusione cui la giurisprudenza sembra essere approdata ancora una volta, sarebbe dunque nel senso che la consultazione dei comitati scientifici non sarebbe obbligatoria sempre e comunque, bensì solamente quando le circostanze del caso lo rendano necessario<sup>251</sup>.

---

promoter - produced at the request of the Commission in response to the action taken by Denmark under a safeguard clause to ban virginiamycin as feed additive - 10 July 1998); nonostante ciò la Commissione e il Consiglio, ispirandosi al principio di precauzione in forza dell'incertezza scientifica che pure lo stesso comitato aveva riconosciuto permanere in relazione a determinati profili, decisero di revocare, con il regolamento n. 2821/98, l'autorizzazione alla commercializzazione a livello comunitario della *virginiamicina*.

<sup>247</sup> Si vedano, in particolare, i considerando 27 e 29 del Regolamento 2821/98. L'utilizzo di additivi nell'alimentazione degli animali è regolamentato a livello comunitario fin dagli anni '70. Il primo atto normativo in materia è rappresentato dalla Direttiva 70/524/CEE del Consiglio (in GU L 270 del 14 dicembre 1970, pagg. 1-17) che indicava specificamente, secondo il metodo della 'lista positiva', gli additivi che potevano essere contenuti negli alimenti per animali, e le condizioni per tale impiego, salvo prevedere alcune specifiche deroghe. Tale normativa è stata poi modificata nel corso degli anni al fine di adeguarla alle novità tecnologiche e scientifiche in materia, dapprima con la Direttiva 96/51/CEE (in GU L 235 del 17 settembre 1996, pagg. 39-58, che ha previsto che gli additivi utilizzati negli alimenti per animali dovessero ottenere, ai fini dell'immissione in commercio, una preventiva autorizzazione comunitaria, e poi dal Regolamento 2821/98 che ha revocato l'impiego di quattro sostanze antibiotiche. Tra queste figuravano la *virginiamicina* e la *zinco-bacitracina*, di cui, all'epoca, erano produttori esclusivi a livello mondiale, rispettivamente, la società *Pfizer* e la società *Alpharma*.

<sup>248</sup> Sentenza *Alpharma*, paragrafi da 204 a 206. L'articolo 8, n. 1, della Direttiva 70/524/CEE, così come modificato dalla Direttiva 96/51/CEE si limitava infatti a stabilire che «Il comitato scientifico per l'alimentazione animale [...] è incaricato, su richiesta della Commissione, di assisterla per tutte le questioni scientifiche relative agli additivi impiegati nell'alimentazione degli animali».

<sup>249</sup> Sentenza *Alpharma*, paragrafo 211.

<sup>250</sup> Sentenza *Alpharma*, paragrafo 213.

<sup>251</sup> Il Tribunale, così come già aveva fatto nella sentenza *Pfizer*, ha precisato che un siffatto obbligo generalizzato di consultazione dei comitati scientifici da parte delle istituzioni comunitarie neppure era stato sancito nella sentenza *Angelopharm*, ove – si sottolinea ove – i giudici erano

Sebbene non sia previsto all'interno del diritto dell'Unione e non sia stato sancito a livello giurisprudenziale alcun obbligo generale di consultazione dei comitati scientifici, dalla giurisprudenza dei giudici dell'Unione sviluppatasi in materia emerge in modo chiaro la centralità del ruolo di tali comitati all'interno del processo decisionale in cui ad essere implicate siano scelte di *risk regulation*: il loro intervento è di fatto imprescindibile allorché le Istituzioni (così come anche le autorità nazionali competenti) siano chiamate a compiere scelte complesse che necessitano di una base di tipo scientifico.

L'influenza che gli organi di consulenza scientifica arrivano ad esercitare rispetto al processo di *decision-making* è, di conseguenza, notevole, il che è confermato in termini empirici dal fatto che a tutt'oggi appaiono quanto mai sporadici i casi in cui la Commissione è giunta all'adozione di decisioni discostandosi dai pareri forniteli dagli organi scientifici consultati<sup>252</sup>. Tale circostanza, peraltro, spiega perché sia impossibile – o quanto meno “artificioso” – concepire le due fasi della valutazione e della gestione del rischio, all'interno del più ampio processo di *risk analysis*, come attività nettamente o temporalmente separate; il rapporto tra l'attività consultiva di valutazione del rischio e l'attività decisionale di gestione del rischio si presenta, infatti, nella pratica, in termini di stretta interconnessione e di continua influenza reciproca<sup>253</sup>.

La questione della *binding-nature* della consultazione degli organi scientifici da parte delle autorità incaricate della gestione del rischio si pone ovviamente, in modo particolare, con riferimento all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, la quale costituisce attualmente il cardine del sistema di consulenza scientifica a livello europeo in materia di sicurezza alimentare<sup>254</sup>. Stabilire se il ricorso all'attività di valutazione dei rischi che la stessa compie sia obbligatorio o meno

giunti ad ammettere entrambe le possibili interpretazioni della norma in cui si faceva riferimento all'intervento consultivo del comitato scientifico di cosmetologia, propendendo poi per una sua interpretazione che prescriva l'obbligatorietà di tale consultazione; le circostanze del caso oggetto della vicenda, tuttavia, erano diverse da quelle oggetto della vicenda affrontata dal Tribunale (v. sentenza *Alpharma*, paragrafo 207 e sentenza *Pfizer*, paragrafo 262).

<sup>252</sup> Come vedremo, emblematico in questo senso è il settore degli Ogm, in cui nella pressoché totalità dei casi la Commissione si attiene alle risultanze del *risk assessment* condotto dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare; v. *infra*.

<sup>253</sup> Cfr. *supra*, cap. 1, par. 9. Tale interazione tra esperti scientifici, da un lato, e organi politico-decisionali dall'altro, si coglierebbe, nel caso in cui dall'attività di *risk assessment* emergano conclusioni univoche o sufficientemente certe circa l'esistenza o meno di rischi per la salute umana o per l'ambiente, nella circostanza che tali conclusioni potrebbero essere state influenzate dalla percezione sociale di tale rischio; in siffatta ipotesi, la valutazione del rischio anticiperebbe in un certo qual modo la decisione dei gestori del rischio, chiamati a stabilire l'accettabilità sociale o meno dei rischi e adottare le conseguenti misure di gestione. Parimenti, nel caso in cui sussista uno scenario di incertezza scientifica dovuto all'insufficienza dei dati disponibili o ad una loro imprecisione, è verosimile che in ossequio al principio di precauzione che ispira l'azione delle autorità incaricate della gestione del rischio, queste decidano di porre in essere provvedimenti che anticipano la soglia di tutela seguendo le risultanze della valutazione scientifica compiuta dagli esperti, e dalla quale risultava appunto l'impossibilità di determinare con sufficiente certezza l'esistenza di rischi. V., in particolare, M. SAVINO, *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti compositi*, cit., p. 420.

<sup>254</sup> Questione correlata – e che si toccherà più avanti – è quella della natura, vincolante o meno, dei pareri scientifici emessi dall'apparato scientifico istituito in seno all'EFSA.

laddove le Istituzioni dell'UE, la Commissione in *primis*, si trovino a compiere scelte di *risk regulation* nei settori di competenza della stessa EFSA, come vedremo, è di fondamentale importanza per rispondere ad un'altra questione riguardante l'effettiva capacità dell'Autorità di fungere da strumento di legittimazione della *health and safety risk regulation* in materia alimentare nell'Unione europea<sup>255</sup>.

## 7 I comitati scientifici nel settore alimentare e della salute dei consumatori

Il crescente coinvolgimento della Comunità nel settore della sicurezza alimentare e della protezione dei consumatori – settore che ha rappresentato una priorità sotto il profilo dell'armonizzazione normativa a livello comunitario al fine di eliminare gli ostacoli al commercio – unitamente ad una sempre più intensa delega dei poteri di implementazione alla Commissione, ha portato ad un ineluttabile e significativo aumento dell'importanza dei comitati operanti in questo settore. L'analisi di questo fenomeno risulta utile al fine di misurare l'impatto che i comitati hanno nel processo decisionale a livello europeo e l'interazione tra il livello decisionale dell'Unione europea da un lato, e degli Stati membri dall'altro<sup>256</sup>.

In risposta all'emergente necessità da parte della Commissione, conseguente all'emanazione delle prime Direttive nel settore della legislazione alimentare<sup>257</sup>, di disporre di un organo in grado di fornirle una consulenza di tipo scientifico, si assiste nel 1974 alla creazione del primo comitato scientifico. Si trattava del Comitato scientifico per l'Alimentazione umana (*Scientific Committee for Food, SCF*)<sup>258</sup>, che fu ricompreso nell'apparato organizzativo della Direzione Generale

<sup>255</sup> *Infra*, parr. 12 e 13.

<sup>256</sup> Cfr. E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., pp. 131-132

<sup>257</sup> *Supra*, cap. 1, par. 7. Il primo atto normativo comunitario emanato in questo settore è stata la direttiva del Consiglio, del 23 ottobre 1962, relativa al ravvicinamento delle regolamentazioni degli Stati membri sulle sostanze coloranti che possono essere impiegate nei prodotti destinati all'alimentazione umana, in GU L 15 dell'11.11.1962, pagg. 2645-2654.

<sup>258</sup> Decisione 74/234/CEE della Commissione, del 16 aprile 1974, relativa all'istituzione di un comitato scientifico dell'alimentazione umana, in GU L 136, del 20.05.1974, pagg. 1-2. Per un'analisi specifica ed accurata di tale comitato si veda P. GRAY, *The Scientific Committee for Food*, cit. Al Comitato scientifico per l'alimentazione umana, nell'originario assetto regolamentativo, si affiancavano il Comitato consultivo per i prodotti alimentari (*Advisory Committee on Foodstuffs*), istituito con la decisione della Commissione 75/420/CEE (in GU L 182 del 12.7.1975, pagg. 35-36) e il Comitato permanente per i prodotti alimentari (*Standing Committee for Foodstuffs*) istituito con la decisione della Commissione 69/414/CEE (in GU L 291 del 19.11.1969, pagg. 9-10). Il primo, composto di rappresentanti delle organizzazioni dell'industria, dei consumatori, dell'agricoltura, del commercio e dei lavoratori, poteva essere consultato dalla Commissione su tutte le problematiche inerenti l'armonizzazione delle legislazioni sui prodotti alimentari (articolo 1, decisione 75/420/CEE). Il secondo, invece, formato da rappresentanti degli Stati Membri e presieduto da un rappresentante della Commissione, era previsto venisse consultato in tutte le materie attinenti alla normativa alimentare che ricadessero nelle competenze conferite alla Commissione da parte del Consiglio al fine di «garantire una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione e per dare a quest'ultima la possibilità

per gli Affari industriali e il Mercato interno, e che costituì per un lungo periodo la principale fonte di *scientific expertise* per la regolazione del settore alimentare a livello comunitario.

Su questa scia, a pochi anni di distanza dalla creazione del Comitato Scientifico per l'Alimentazione umana, nacquero nel settore della salute dei consumatori altri cinque comitati scientifici: il Comitato scientifico per l'alimentazione animale<sup>259</sup>, il Comitato scientifico di cosmetologia<sup>260</sup>, il Comitato scientifico degli antiparassitari<sup>261</sup>, il Comitato scientifico consultivo per l'esame della tossicità e dell'ecotossicità dei composti chimici<sup>262</sup> e il Comitato scientifico veterinario<sup>263</sup> – che vedremo assumere particolare rilievo nella vicenda c.d. della mucca pazza – nonché due comitati nel settore dei medicinali (il Comitato per le specialità medicinale e il Comitato per i prodotti medicinali veterinari) e uno nel settore della pesca<sup>264</sup>.

La consultazione dello *Scientific Committee for Food* da parte della Commissione europea era prescritta a fronte di materie concernenti la salute dei consumatori<sup>265</sup>, ma il Comitato, di propria iniziativa, poteva sottoporre all'attenzione della Commissione qualsiasi questione attinente a settori in cui la sua consultazione potesse risultare opportuna<sup>266</sup>. Nella sostanza, esso era quindi incaricato di compiere un'attività di *risk assessment* con riferimento a diverse sostanze alimentari o destinate ad entrare a fare parte degli alimenti; le risultanze di tale attività di valutazione sarebbero poi stati presi in considerazione dalle Istituzioni comunitarie, e dalla Commissione in particolare, per decidere circa la determinazione dei livelli accettabili di tali sostanze all'interno dei prodotti

di procedere alla consultazione di esperti» (vedi il preambolo della Decisione 69/414/CEE). Per una disamina più specifica di tali comitati, si rinvia, fra gli altri, a E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., p. 148 ss.; J. NEYER, *The Standing Committee for Foodstuffs: Arguing and Bargaining in Comitology*, in M.P.C.M. VAN SCHENDELEN (ed.), *EU Committees as Influential Policymakers*, cit., pp. 148-163; B. PEINEMANN, *Consultation at the Commission Level. Socio-professional Advice: Advisory Committee on Foodstuffs*, in A. GÉRARD (ed.), *Food Law in the Europe of Today*, Brussels 1987, pp. 137-144.

<sup>259</sup> Decisione 76/791/CEE della Commissione, del 24 settembre 1976, relativa all'istituzione di un comitato scientifico per l'alimentazione animale, in GU L 279 del 9.10.1976, pagg. 35-36.

<sup>260</sup> *Supra*, nota 227.

<sup>261</sup> Decisione 78/436/CEE della Commissione, del 21 aprile 1978, che istituisce un comitato scientifico degli antiparassitari, in GU L 124 del 12.5.1978, pagg. 16-17.

<sup>262</sup> Decisione 78/618/CEE della Commissione, del 28 giugno 1978, relativa all'istituzione di comitato scientifico consultivo per l'esame della tossicità e dell'ecotossicità dei composti chimici, in GU L 198 del 22/07/1978 pag. 17-18.

<sup>263</sup> Decisione 81/651/CEE della Commissione, del 30 luglio 1981, che istituisce un comitato scientifico veterinario, GU L 233 del 19.8.1981, pagg. 32-33.

<sup>264</sup> Decisione 79/572/CEE della Commissione, dell'8 giugno 1979, relativa all'istituzione di un comitato scientifico e tecnico per la pesca, in GU L 56 del 23.6.1979, pagg. 29-30.

<sup>265</sup> Decisione 74/234/CEE, art. 2, par. 1: «Il comitato può essere consultato dalla Commissione su qualsiasi problema relativo alla tutela della salute e della vita delle persone nel settore della consumazione alimentare e in particolare sulla composizione dei prodotti alimentari, sui trattamenti capaci di modificarli, sull'impiego di additivi alimentari e di altri prodotti di trattamento, nonché sulla presenza di sostanze contaminanti».

<sup>266</sup> Decisione 74/234/CEE, art. 2, par. 2: «L'attenzione della Commissione può essere richiamata dal comitato su qualsiasi problema di tale natura».

alimentari ma anche per adottare determinati approcci normativi su più ampie questioni in materia.

L'influenza esercitata dal Comitato sul processo legislativo e sul processo di *risk management* era quindi di non poco conto, stante che di norma le Istituzioni seguivano il parere scientifico da esso formulato<sup>267</sup>, nonostante nessun obbligo in tal senso potesse essere rinvenuto nel contesto comunitario.

I membri del Comitato, il cui numero massimo era fissato in quindici<sup>268</sup>, poi passato a diciotto<sup>269</sup> e poi in seguito a venti, con un mandato della durata di 3 anni rinnovabile<sup>270</sup>, erano nominati dalla Commissione tra le personalità scientifiche altamente qualificate e aventi competenza nelle materie di intervento dello stesso comitato<sup>271</sup>. I membri del Comitato, potevano inoltre entrare a far parte di uno dei gruppi di lavoro costituibili in seno allo stesso Comitato con riferimento a specifici settori di ricerca<sup>272</sup>, con un conseguente rafforzamento dell'*expertise*.

Con riferimento all'aspetto poc'anzi citato della qualità e competenza dei membri del Comitato, si dimostrò da subito difficile, se non impossibile, reperire esperti scientifici qualificati che non fossero coinvolti nella ricerca scientifica condotta a livello nazionale in campo industriale. Al fine di garantire un certo grado di indipendenza di tali esperti dagli interessi delle industrie e aziende operanti sul mercato, si svilupparono così delle regole volte all'identificazione di eventuali conflitti di interessi in capo ai membri del Comitato, ai quali era richiesto a tal fine di rendere conto regolarmente alla Commissione dei propri interessi economici e professionali<sup>273</sup>. Una pratica, questa, che fu formalizzata poi

---

<sup>267</sup> P. GRAY, *op. ult. loc. cit.*, p. 77 ss., parla a riguardo di «'before-after' method of influence appraisal» rilevando altresì come «this separation between 'risk assessment' and 'risk management' is a convenient political myth. Not only does the SCF exert an important direct effect on the course of legislation through its opinions, but they have a long-term effect on policy formation as well».

<sup>268</sup> Decisione 74/234/CEE, art. 3.

<sup>269</sup> Per effetto della Decisione 86/241/CEE della Commissione, del 25 aprile 1986, che modifica la decisione 74/234/CEE per quanto concerne il numero dei membri del comitato scientifico dell'alimentazione umana (in GU L 163 del 19.6.1986, pag. 40).

<sup>270</sup> Decisione 74/234/CEE, art. 6, par. 1. Il comitato, inoltre, eleggeva tra i suoi membri un presidente e due vice presidenti a maggioranza semplice (art. 5).

<sup>271</sup> Decisione 74/234/CEE, art. 4.

<sup>272</sup> Decisione 74/234/CEE, artt. 7 e 8. Il Comitato ha costituito al proprio interno 8 gruppi di lavoro con responsabilità in specifiche aree quali additivi, contaminanti, aromi, materiali a contatto con i prodotti alimentari, igiene dei prodotti alimentari e microbiologia, livelli di assunzione ed esposizione, *novel foods*, nutrizioni e alimenti dietetici.

<sup>273</sup> Vedi R. HANKIN, *The Role of Scientific Advice in the Community's Foodstuffs Legislation*, in C. JOERGES, K.H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into regulatory decision-making. National Traditions and European Innovations*, cit., pp. 141-165, in particolare p. 158, che rileva come le stesse regole, anche se più specifiche, erano previste per il Comitato per le specialità medicinali (*Committee for Proprietary Medicinal Products*) istituito con la Direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (in GU L 147 del 09.06.1975, pagg. 13-22) e per il Comitato per i medicinali veterinari istituito su previsione della Direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai medicinali veterinari (in GU L 17 del 6.11.1981, pagg. 1-15).

attraverso la Decisione 95/273/CE, istitutiva del “nuovo” Comitato Scientifico per l’Alimentazione umana<sup>274</sup>, in cui si prescrive espressamente che «I membri del comitato sono tenuti a rendere nota alla Commissione l’esistenza di interessi che potrebbero pregiudicare la loro imparzialità allo scadere di ogni anno, ovvero non appena sorga un conflitto di interessi nel corso dei lavori del comitato o dei gruppi di lavoro»<sup>275</sup>. Accanto a questa esigenza si poneva ovviamente anche quella di garantire un’indipendenza dei membri del Comitato da pressioni politiche, ciò mediante procedure di selezione di tali membri che passavano attraverso la pratica della Commissione di richiedere agli Stati membri informazioni circa i nominativi di persone rispondenti ai requisiti del caso<sup>276</sup>.

Ulteriore questione era poi quella concernente la trasparenza dell’attività del Comitato scientifico per l’Alimentazione umana, che avrebbe dovuto fornire pareri scientifici indipendenti e di alta qualità che fossero, tuttavia, anche visionabili e accessibili. A questo proposito, fu ad esempio previsto dalla sopra citata Decisione 95/273/CE – quindi con notevole ritardo rispetto alla creazione del Comitato – che le opinioni e le varie posizioni emerse nel corso delle discussioni figurassero in appositi *reports* redatti sotto la responsabilità della Commissione<sup>277</sup>. Va tuttavia rilevato come l’esigenza della trasparenza dovesse comunque essere bilanciata con la necessità di un’attività efficiente da parte dei comitati scientifici; ecco perché, considerato che molto spesso essi si trovavano a dover considerare e analizzare informazioni strettamente confidenziali riguardanti operatori economici dei mercati nazionali ed europeo, le loro riunioni non

Prescrizioni in materia di conflitto d’interessi sono state poi previste in modo generale in altri successivi atti normativi, quali la decisione 97/579/CE *istitutiva dei comitati scientifici nel settore della salute dei consumatori e della sicurezza dei generi alimentari*, e, successivamente, per i comitati scientifici operanti nei settori della sanità, della sicurezza dei consumatori e dell’ambiente, dalla decisione 2004/210/CE (Decisione della Commissione, *del 3 marzo 2004, che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell’ambiente*, in *GU L 66* del 4.3.2004, pagg. 45–50); sulla tematica del conflitto d’interessi e della relativa policy attuata nell’ambito dell’Unione, in particolare nell’ambito dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare, vedi *infra*, par. 12.

<sup>274</sup> Decisione 95/273/CE della Commissione, del 6 luglio 1995, relativa all’istituzione di un comitato scientifico dell’alimentazione umana, in *GU L 67* del 18.7.1995, pagg. 22–23, che abrogava la Decisione 74/234/CEE.

<sup>275</sup> Decisione 95/273/CE, art. 11. Con il nuovo atto normativo fu peraltro esteso l’ambito di intervento del Comitato, chiamato ad intervenire su consultazione della Commissione in riferimento a «qualsiasi problema relativo alla tutela della salute e della vita delle persone che sorga o possa sorgere nel settore della consumazione alimentare e in particolare su problemi di carattere nutrizionale, igienico e tossicologico» (art. 2).

<sup>276</sup> Al fine di garantire un adeguato equilibrio tra le differenti nazionalità dei membri del Comitato, la Commissione ha per molti anni attuato un sistema (*fixed quota*) che faceva sì che la composizione del Comitato riflettesse la composizione del collegio della Commissione stessa (un membro per ciascuno Stato membro e due membri per ciascuno degli Stati Membri più popolosi, ossia Germania, Francia, Italia, Spagna e Regno Unito).

<sup>277</sup> Decisione 95/273/CE, art. 9. Si vedano le serie di raccolte dei *reports* del Comitato Scientifico per l’Alimentazione umana emanati dal 1974 al 1997 pubblicate dalla Commissione europea (European Commission, *List of Reports of the Scientific Committee for Food (1974-1997)*, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports_en.html)).

venivano svolte in pubblico e neppure era ammessa la partecipazione di personale ad essi esterno.

L'importanza del Comitato scientifico per l'alimentazione umana nello scenario politico-decisionale comunitario e "l'affidamento" delle Istituzioni nell'attività che dallo stesso veniva svolta trovarono riscontro in più occasioni nella giurisprudenza della Corte di giustizia attraverso la statuizione per cui gli Stati Membri, allorché chiamati ad adottare misure di autorizzazione o divieti circa la commercializzazione di un prodotto nel proprio mercato, devono prendere in considerazione anche i risultati delle attività di ricerca condotta dal Comitato Scientifico per l'Alimentazione umana; così, nella celeberrima pronuncia *Commissione c. Germania*, indicata comunemente come "*beer purity case*"<sup>278</sup>, in cui la Corte di giustizia, richiamandosi ad altre sue precedenti pronunce, individuò i «risultati dei lavori del comitato scientifico comunitario per l'alimentazione umana» come uno degli elementi cui risulta subordinata la possibilità per uno Stato membro di limitare la libera circolazione di un alimento legalmente commercializzato in un altro Stato<sup>279</sup>.

Il riconoscimento del Comitato scientifico per l'alimentazione umana come referente scientifico e "*independent arbiter*"<sup>280</sup> nella regolamentazione di questioni inerenti alla sicurezza alimentare a livello europeo portò il legislatore comunitario a prevedere in molte direttive la necessaria consultazione del Comitato da parte della Commissione laddove a venire in rilievo fossero questioni riguardanti la protezione della salute dei consumatori<sup>281</sup>.

<sup>278</sup> Sentenza *Commissione c. Germania*, C-178/84, cit.

<sup>279</sup> Il riferimento è anche ai risultati della ricerca scientifica internazionale, tra cui, specificamente, quelli della Commissione del *Codex Alimentarius*, della FAO e dell'OMS. Tale richiamo si ritrova poi in altre successive pronunce, anch'esse riguardanti misure nazionali restrittive dell'uso di additivi, quali le sentenze della Corte di giustizia del 13 dicembre 1990, in causa C-42/90, *Procedimento penale contro Jean-Claude Bellon*, in *Raccolta*, 1990, I, p. 4863 (punto 14) e del 4 giugno 1992, in causa C-13/91 e C-113/91, *Procedimenti penali contro Michel Debus*, in *Raccolta*, 1992, I, p. 3617 (punto 17).

<sup>280</sup> K.A. VAN DER HEIJDEN, *The Scientific Committee for Food: Procedures and Program for European Food Safety*, in *Food Technology*, 1992, pp. 102-107.

<sup>281</sup> Così, ad esempio, in materia di additivi alimentari, ove la direttiva 89/107/CE del Consiglio del 21 dicembre 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano (in GU L 40 del 11.2.1989, pagg. 27-33) prevede che «Le disposizioni che possono avere un'incidenza sulla salute pubblica sono adottate previa consultazione del comitato scientifico per l'alimentazione umana» (art. 6); questo è chiamato ad esprimersi, sulla base dei dati scientifici a disposizione, in merito alla pericolosità o meno degli additivi utilizzati nei prodotti alimentari, per la salute del consumatore. Nell'allegato II della Direttiva è infatti previsto che gli additivi alimentari possono essere approvati solamente «se non presentano un pericolo per la salute del consumatore nelle dosi proposte, per quanto attualmente consentano di giudicare i dati scientifici a disposizione»; oltre a ciò, è necessario che venga dimostrata la sussistenza di «una sufficiente necessità tecnologica» e l'impossibilità di conseguire l'obiettivo ricercato con altri metodi praticabili dal punto di vista economico e tecnologico, nonché, infine, che gli additivi non inducano in errore il consumatore.

Si vedano, inoltre, la direttiva 1991/21/CE della Commissione del 25 marzo 1999 sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, in GU L 91 del 7 aprile 1999, pagg. 29-36, emanata su previsione della direttiva 89/398/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, in GU L 186 del 30 giugno 1989, pagg. 27-32; la direttiva



Considerata la necessità di una sempre più intensa partecipazione del Comitato scientifico per l'alimentazione alla politica comunitaria alimentare e sanitaria, nonché l'esigenza da parte della Comunità di disporre di un supporto scientifico da parte degli Stati membri con il quale sopperire alla scarsità di risorse a disposizione del Comitato, venne inoltre istituito dalla Direttiva 93/5/CE<sup>282</sup> un sistema di cooperazione scientifica (SCOOP) tra Commissione e Stati membri in merito all'esame scientifico di questioni relative a prodotti alimentari, da attuarsi nel caso in cui un atto del Consiglio esigesse il parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana<sup>283</sup>.

---

88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione, in GU L 184 del 15 luglio 1988, pagg. 61-66; La Direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in GU L 40 dell'11 febbraio 1989, pagg. 38-44 (abrogata e sostituita dal Regolamento (CE) n. 1935/2004 del 27 ottobre 2004); Direttiva 88/344/CEE del Consiglio del 13 giugno 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti, in *GU L 157 del 24.6.1988, pagg. 28-33* (oggi sostituita dalla Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009).

<sup>282</sup> Direttiva 93/5/CEE del Consiglio, del 25 Febbraio 1993, concernente l'assistenza alla Commissione e la cooperazione degli Stati membri nell'esame scientifico di questioni relative ai prodotti alimentari, in GU L 52 del 04.03.1993, pagg. 18-21. Nell'ambito di tale cooperazione, «gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché le loro autorità ed enti competenti possano cooperare con la Commissione e assisterla nell'esame scientifico delle questioni di pubblico interesse concernenti i prodotti alimentari, segnatamente nel campo della salute pubblica e in particolare nelle discipline connesse con la medicina, l'alimentazione, la tossicologia, la biologia, l'igiene, la tecnologia degli alimenti, la biotecnologia, i nuovi alimenti e procedimenti, le tecniche di valutazione dei rischi, la fisica e la chimica» (art. 1). A tal fine, ai sensi dell'art. 2, ciascuno Stato membro designa un'autorità o un organismo responsabile chiamato a svolgere i compiti di cui all'allegato I della Direttiva (elaborazione dei protocolli di valutazione dei rischi in rapporto ai componenti dei prodotti alimentari ed elaborazione di metodi di valutazione nutrizionale, valutazione della congruità nutritiva della dieta, esame dei dati sperimentali presentati alla Commissione in applicazione di una normativa comunitaria e produzione di una monografia da sottoporre, per esame, al comitato scientifico dell'alimentazione umana, esecuzione di indagini sul consumo alimentare, in particolare quelle necessarie per determinare o valutare le condizioni di impiego di additivi alimentari oppure per fissare valori limite per altre sostanze presenti nei prodotti alimentari, esecuzione di indagini relative a componenti di dieta dei diversi Stati membri o di contaminanti alimentari di tipo biologico o chimico, consulenza alla Commissione su questioni di innocuità dei prodotti alimentari in relazione agli impegni internazionali della Comunità). Si veda inoltre la Decisione della Commissione 94/458/CE del 29 giugno 1994, sulla gestione amministrativa della cooperazione in materia di esame scientifico delle questioni relative ai prodotti alimentari, in GU L 189, 23.7.94, pagg. 84-85.

<sup>283</sup> Secondo P. GRAY, *The Scientific Committee for Food*, cit., p. 81, «The 'cooperative system' is a powerful enabling tool that can combine the scarce food safety assessment resources of the member states and, since legislative powers for food safety questions are already to a large extent vested in the Commission or the Parliament and Council, could be regarded as an embryo European food agency». Su quest'ultimo aspetto, cfr. E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit., p. 171, che rileva come la creazione dello SCOOP sia conseguita all'abbandono da parte della Commissione dell'idea di istituire un'Agenzia nel settore alimentare (v. Commissione of the European Communities, Proposal for a Council directive on assistance to the Commission and

La gestione di tale forma di cooperazione era nelle mani della Commissione europea, che era assistita nell'espletamento di questo suo compito dal Comitato permanente dei prodotti alimentari<sup>284</sup>, chiamato a formulare un parere sul progetto delle misure da adottare sottopostogli dalla Commissione<sup>285</sup>, ma consultabile altresì, fra l'altro, a fronte dell'adozione di misure volte ad assicurare la trasparenza delle raccomandazioni formulate dal comitato scientifico dell'alimentazione umana<sup>286</sup>. Il ruolo di tale cooperazione scientifica e il ruolo del Comitato scientifico per l'alimentazione umana risultavano dunque essere complementari: grazie alla cooperazione con il livello nazionale di *risk assessment* era possibile raccogliere le migliori informazioni scientifiche a disposizione degli Stati su una determinata questione, informazioni che venivano poi trasmesse al Comitato scientifico per l'alimentazione umana al fine di individuare una solida base scientifica per la valutazione dei rischi che di volta in volta esso doveva compiere<sup>287</sup>.

Una cooperazione scientifica nel settore alimentare poteva registrarsi anche a livello internazionale tra la Comunità e i diversi organismi internazionali competenti in materia alimentare; tra queste, in particolare, figura il *Codex Alimentarius*, i cui *standards* sono adottati sulla base dei pareri emessi da una serie di comitati scientifici; particolarmente rilevanti sotto il profilo della collaborazione con l'attività di consulenza scientifica posta in essere a livello comunitario in materia alimentare erano il *Joint meeting on pesticide residues* (JMPR), competente per la valutazione sulla sicurezza dei pesticidi, e il *Joint Expert Committee on Food Additives* (JECFA), responsabile circa la valutazione sulla sicurezza di additivi alimentari, contaminanti e residui di farmaci veterinari<sup>288</sup>. Quest'ultimo, in particolare, ha rappresentato un punto di riferimento

---

cooperation by the Member States in the scientific examination of questions relating to food, COM(91) 16 final, Brussels, 3 april 1991, p. 9: «(...) This solution would obviate the need to set up an agency. Instead of setting up a structure within the Commission capable of carrying out the necessary assessments, recourse will be had to existing facilities in the Member States. Thus the principle of subsidiarity will mean major savings in terms of personnel».

<sup>284</sup> Istituito con la Decisione 69/414/CEE. Il Comitato permanente per i prodotti alimentari è stato sostituito dal Comitato per la catena alimentare e la salute degli animali istituito in forza dell'art. 58 del reg. 178/02; questo regolamento ha abrogato, oltre alla decisione 69/414, la decisione 68/361/CEE (in GU L 255 del 18.10.1968, pag. 23) istitutiva del Comitato veterinario permanente e la decisione 70/372/CEE (in GU L 170 del 3.08.1970, pag. 1) sul Comitato permanente degli alimenti per animali.

<sup>285</sup> Direttiva 93/5/CEE, art. 5. L'adozione delle misure proposte dalla Commissione potevano essere adottate solo se conformi al parere del comitato; in caso contrario, o in mancanza di parere, la proposta della Commissione andava sottoposta al Consiglio, il quale deliberava a maggioranza qualificata.

<sup>286</sup> Direttiva 93/5/CEE, art. 3, par. 2, secondo trattino.

<sup>287</sup> Cfr. R. HANKIN, *The Role of Scientific Advice in the Community's Foodstuffs Legislation*, cit., p. 164.

<sup>288</sup> I due comitati sono stati istituiti congiuntamente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) e dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO), ciascuna delle quali è referente per l'attività degli stessi limitatamente al proprio ambito di competenza (nel primo caso sanitario, nel secondo agro-alimentare). Si tratta di comitati indipendenti che non sono considerati come componenti intrinseci della struttura formale del

per il Comitato scientifico per l'Alimentazione umana, il quale in più occasioni nei propri studi scientifici ha richiamato i lavori condotti a livello internazionale dal JEFCA<sup>289</sup>; per converso, anche l'attività scientifica dello *Scientific Committee for Food* sembrerebbe essere stata talora presa a riferimento dal JEFCA, il tutto in un processo reciproco di influenza (*two-way process*) e interscambio di informazioni e valutazioni scientifiche<sup>290</sup> tra diversi livelli di regolamentazione.

L'esigenza di una cooperazione scientifica nel settore alimentare, come vedremo, è stata ribadita a livello normativo, nel quadro del riformato sistema di sicurezza alimentare, dal Regolamento (CE) n. 178/2002<sup>291</sup>; questo, con l'intento di agevolare, appunto, un quadro di cooperazione scientifica ha previsto la costituzione di reti europee di organizzazione attive nel settore di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare<sup>292</sup> con lo scopo di favorire il coordinamento delle attività e lo scambio di informazioni e competenze. Nella stessa ottica si pone la costituzione all'interno dell'EFSA di un'apposita unità incaricata di promuovere la cooperazione scientifica e di prestare assistenza al Foro consultivo<sup>293</sup>, organo fondamentale di scambio di informazioni e raccordo tra l'Autorità europea e quelle nazionali per la sicurezza alimentare.

Oggi è dunque più che mai acquisita la consapevolezza che la realizzazione di una cooperazione e di una comunicazione tra il livello nazionale e livello europeo di consulenza scientifica rappresenta una delle esigenze prioritarie all'interno dello scenario di regolamentazione dei rischi nel settore alimentare; una simile consapevolezza è maturata tuttavia a caro prezzo, solo a seguito delle pesanti conseguenze di vicende disastrose come l'epidemia della BSE e di altre

sistema del *Codex* ma semplicemente organi consultivi le cui valutazioni scientifiche fungono da fondamento dell'attività di gestione dei rischi svolta nel quadro del *Codex Alimentarius*.

<sup>289</sup> Si vedano i *Reports* del Comitato Scientifico per l'alimentazione (*supra*, nota 277), Thirty-fifth Series, Thirty-sixth Series, Thirty-ninth Series, Fortieth Series, Forty-first Series, European Communities publications Office, Luxembourg. La valenza del *Joint Expert Committee on food Additives* quale organo di riferimento a livello internazionale per la valutazione scientifica dei rischi si misura, oggi, ovviamente, rispetto all'attività di EFSA, che si troverà a tener conto, nell'espletamento della sua attività di *risk assessment*, anche dei dati provenienti dai lavori di tale comitato; in base alla nuova normativa europea in materia di additivi alimentari, e in particolare al regolamento (UE) n. 257/2010 che istituisce un programma relativo ad una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008, ad esempio, EFSA, nell'ambito del processo di valutazione *ex novo* di tutti gli additivi già autorizzati può servirsi anche dei dati derivanti dalle valutazioni compiute dal JEFCA (v. art. 5, par. 2, reg. 257/2010).

<sup>290</sup> P. GRAY, *The Scientific Committee for Food*, cit., p. 83: «Rather than being a conspiracy of 'reference and deference' there is a continuous network of international bodies and by bilateral contacts through which the SCF and its members exert influence».

<sup>291</sup> Già precedentemente, nel Libro Bianco sulla Sicurezza alimentare (COM 1999(719) def.), si era sottolineata la necessità di un rafforzamento del sistema di coordinamento delle informazioni scientifiche a livello europeo - che solo in un numero limitato di casi era stato realizzato - e anche, un eventuale avvio di un piano di cooperazione scientifica con paesi terzi (paragrafo 20).

<sup>292</sup> Articolo 36, Reg. 178/2002. In attuazione di questa previsione è stato emanato il Regolamento (CE) n. 2230/2004 della Commissione del 23 dicembre 2004, in GU n. L 379 del 24 dicembre 2004, pagg. 64-67.

<sup>293</sup> Articolo 27, Reg. 178/2002.

crisi che, seppur meno enfatizzate sul piano mediatico, hanno parimenti dimostrato l'impellente bisogno di una svolta in senso riformistico dell'intero apparato preposto alla valutazione, gestione e comunicazione dei rischi alimentari e sanitari nell'Unione europea.

8. *La crisi BSE e le prime tappe della riforma del sistema di consulenza e assistenza tecnica e scientifica nel settore alimentare*

Per alcuni decenni, l'approccio fortemente improntato all'impiego di comitati (*committee-based approach*<sup>294</sup>) nel processo di *decision-making* adottato a livello comunitario fu considerato funzionare in modo adeguato e soddisfacente sia da parte della Commissione che degli Stati membri. Nel generale clima di fiducia che si registrava nei confronti dell'apparato comunitario di comitati scientifici deputato a fornire consulenza alle autorità politiche, poca fu dunque l'attenzione prestata sia dalle stesse istituzioni politiche che dal mondo accademico alla reale organizzazione e all'effettivo funzionamento dei comitati scientifici operanti nel settore dell'alimentazione e della salute dei consumatori.

Senonché, a cavallo tra gli anni '80 e '90, l'esplosione dello scandalo della "mucca pazza"<sup>295</sup> dimostrò in maniera eclatante che a fronte di settori di azione

---

<sup>294</sup> E. VOS, F. WENDLER, *Food Safety Regulation at the EU Level*, in E. VOS, F. WENDLER (eds.), *Food Safety Regulation in Europe. A Comparative Institutional Analysis*, cit., pp. 65-138.

<sup>295</sup> La dottrina che ha trattato della crisi della BSE e dei riflessi che essa ha avuto sullo scenario politico e normativo dell'Unione europea è ampia, e ad essa si rinvia per un'analisi esaustiva della vicenda. Si vedano, fra gli altri, S. KRAPOHL, K. ZUREK, *The Perils of Committee Governance: Intergovernmental Bargaining during the BSE Scandal in the European Union*, in *European Integration online Papers (EIoP)*, 10(2), 2006; S. KRAPOHL, K. SZAWLOWSKA, *Between Protectionism and Problem-Solving; The Intergovernmental Logic behind the BSE Scandal in the European Union*, 2005; K. SZAWLOWSKA, *Risk assessment in the European Food Safety Regulation: Who is to decide whose science is better? France v. Commission and beyond...*, in *German Law Journal*, 2004, 5(10), pp. 1259-1274; K. VINCENT, *Mad Cows' and Eurocrats – Community Responses to the BSE Crisis*, in *European Law Journal*, 2004, 10(5), pp. 499-517; S. KRAPOHL, *Risk regulation in the EU between interest and expertise: the case of BSE*, in *Journal of European Public Policy* 2003, 10(2), p. 189 ss.; P. VAN ZWANENBERG, E. MILLSTONE, *BSE: A paradigm of policy failure*, in *Political quarterly*, 2003, 74, p. 36 ss.; O. GODARD, *Leçons tirées du maintien de l'embargo sur le boeuf britannique en 1999*, in *Revue française d'administration publique*, 2002, p. 411 ss.; G. LITTLE, *BSE and the Regulation of Risk*, in *Modern Law Review*, 2001, 64, p. 730 ss.; D. VOGEL, *The New Politics of Risk Regulation in Europe*, London: Centre for Analysis of Risk and Regulation at the London School of Economics and Political Science, 2001; E. VOS, *EU Food Safety Regulation in the Aftermath of the BSE Crisis*, in *Journal of Consumer Policy*, 2000, 23, pp. 227-255; M. JACOB, T. HELLSTRÖM, *Policy Understanding of Science, Public Trust and the BSE-CJD Crisis*, in *Journal of Hazardous Materials*, 2000, 78(1-3), pp. 303-317; R. BAGGOTT, *The BSE crisis. Public health and the 'risk society'*, in P. GREY, P. HART (eds.), *Public Policy Disasters in Western Europe*, London, New York: Routledge, 1998, pp. 63-80; G.R. CHAMBERS, *The BSE Crisis and the European Parliament*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, cit., p. 95 ss.; M. BLANQUET, *Le contrôle parlementaire européen sur la crise de la «vache folle»*, in *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, 1998, 420, p. 457 ss.; R. ROSSOLINI, *Morbo della "Mucca pazza" e tutela comunitaria della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1997, 2, p. 353 ss.; C. BLUMANN, R. ADAM, *La politique agricole commune dans la tourmente: la crise de la «vache*

politica così rilevanti e sensibili quali quelli della protezione della salute umana e della sicurezza alimentare, l'approccio pragmatico, *ad-hoc*, fino ad allora adottato dalla Comunità e dalla Commissione nei confronti dei comitati scientifici operanti, in particolare, nel settore alimentare e veterinario, sia sotto il profilo di un controllo di tali organi, sia per quanto riguarda l'indipendenza dei loro membri da pressioni esterne, sia, ancora, per quanto concerne la qualità degli *outputs* scientifici degli stessi, fosse di gran lunga inadeguato per garantire una efficace protezione della salute e della sicurezza dei consumatori<sup>296</sup>; d'altra parte, va rilevato che questo approccio nei confronti del sistema di consulenza scientifica operante nel settore rifletteva una più generale tendenza della Comunità – che abbiamo visto caratterizzare i primi decenni dell'esperienza comunitaria – ad intervenire nella materia della sicurezza alimentare in modo settoriale, dettando di volta in volta norme *ad hoc* prevalentemente orientate all'armonizzazione e alla facilitazione del commercio all'interno del mercato comune<sup>297</sup>.

Emerse dunque con chiarezza la necessità di un nuovo approccio rispetto alla regolamentazione delle varie questioni attinenti alla sicurezza alimentare, orientato ad una chiara definizione dei confini tra *risk assesment* e *risk management*<sup>298</sup> e in cui, fra le altre cose, potesse trovare spazio il riconoscimento della centralità della fiducia dei consumatori nel processo politico europeo che proprio a causa di questa crisi sanitaria era collassata.

Il morbo dell'encefalopatia spongiforme bovina fu identificato per la prima volta a metà degli anni ottanta nel Regno Unito<sup>299</sup>. Nonostante la consapevolezza, da parte delle autorità politiche, della gravità della situazione, i vari

---

*folle*», in *Revue trimestrielle du droit européen*, 1997, 33(2), p. 250 ss.; T. GARCIA, *Crise de la "vache folle", crise dans l'Union européenne*, in *Revue du Marché Commune et de l'Union européenne*, 1997, p. 250 ss.; N. DE GROVE-VALDEYRON, *Libre circulation et protection de la santé publique: La crise de "La vache folle"*, in *Revue du Marché Commune et de l'Union européenne*, 1996, p. 759 ss.; J. BOUDANT, *Les institutions communautaires face à la crise. Le recours aux comités d'experts ou la perversion de la décision communautaire*, in *Revue de droit rural*, 1997, p. 207 ss.; L. LORVELLEC, *L'action des autorités publiques françaises dans la crise de la vache folle*, in *Revue de droit rural*, 1997, p. 214 ss.

<sup>296</sup> Osserva, ad esempio, A. ALEMANNI, *Food Safety and The Single European market*, in C. ANSELL, D. VOGEL (eds.) *What's the Beef? The Contested Governance of European Food Safety*, cit., p. 237 ss.: «(...) under the public opinion pressure induced by the food scandals, the community became aware that regulating the food sector only through the economic lens of the internal market could be inadequate in addressing the new challenges brought by the generally new perception of risk. (...) its traditional functionalist approach to integration was proving unsuccessful in handling reality».

<sup>297</sup> *Supra*, cap. 1, par. 7.

<sup>298</sup> Vedi E. VOS, *EU Food Safety Regulation in the Aftermath of the BSE Crisis*, in *Journal of Consumer Policy*, 2000, 23(3), pp. 227-255, in particolare p. 233: «(...) the BSE crisis disclosed the deficiencies of the ad-hoc approach followed by the Community and highlighted the need for a more conceptual approach to food safety regulation; a concept which, taking into account the increasing difficulties regarding the legal construction of scientifically controversial issues in Community law which result from the entanglement between law and science, should define the nature and purpose of risk assessment and management (...)».

<sup>299</sup> A partire dal 1980 era stata introdotto nell'alimentazione dei bovini l'utilizzo di farine ricavate da carcasse di ruminanti ottenute secondo un trattamento termico meno "impegnativo" di quello fino ad allora praticato. Si veda C. GOYBERT, *Ces vaches qui affolent l'Europe*, in *Revue du Marché Commun et de l'Union européenne*, 407, 1996, p. 349 ss.

provvedimenti normativi che vennero adottati a livello nazionale<sup>300</sup> sembrarono inserirsi a pieno in una tendenza complessiva dell'ordinamento giuridico britannico a mantenere la vicenda, per quanto possibile, nel silenzio, nascondendola agli occhi dei cittadini e dei *partners* commerciali<sup>301</sup>; per fare ciò, le autorità britanniche affidarono lo svolgimento di studi e indagini scientifiche ad esperti che – coerentemente con la linea di governo – tendessero a minimizzare l'entità dei rischi, limitandone inoltre fortemente l'effettiva capacità di investigazione, e nel contempo gettarono discredito sui rappresentanti della comunità scientifica che si dimostravano invece più allarmisti<sup>302</sup>.

La prima reazione sul piano istituzionale a livello comunitario, invece, fu rappresentata dall'adozione, a partire dal 1989, di una serie di decisioni dirette a isolare e debellare la malattia e con cui si stabilì, in particolare, un divieto di esportazione di talune carni britanniche<sup>303</sup>. Dopo uno stallo di quattro anni nell'emanazione di misure normative – periodo durante il quale si verificarono le prime opposizioni da parte degli Stati membri rispetto agli interventi adottati a livello comunitario al fine di gestire la crisi<sup>304</sup> – sulla scorta delle ricerche scientifiche che dimostravano l'esistenza di un nesso di causalità tra l'utilizzo di sostanze provenienti da mammiferi come mangime per i ruminanti e la comparsa del morbo della mucca pazza, venne emanata la decisione 94/381/CEE<sup>305</sup>, con cui si vietava l'utilizzo di tali prodotti su tutto il territorio dell'Unione<sup>306</sup>.

---

<sup>300</sup> Per una rassegna nel dettaglio di tali documenti, si veda K. VINCENT, *Mad Cows' and Eurocrats – Community Responses to the BSE Crisis*, cit., pp. 500-504.

<sup>301</sup> S. KRAPOHL, K. SZAWLOWSKA, *Between Protectionism and Problem-Solving. The Intergovernmental Logic behind the BSE Scandal in the European Union*, cit., p. 10.

<sup>302</sup> Cfr. M. JACOB, T. HELLSTRÖM, *op. cit.*

<sup>303</sup> Con la decisione 89/469/CEE della Commissione, del 28 luglio 1989, recante misure di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, in GU L 225 del 3 agosto 1989, pag. 51 venne appunto vietato al Regno Unito di esportare verso altri Stati membri bovini nati da femmine in cui la BSE fosse sospettata o ufficialmente accertata, ovvero bovini nati prima del 18 luglio 1988. Tale decisione si inserì in un quadro di direttive in materia di controlli nel settore veterinario: la Direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno, in GU n. L 395 del 30 dicembre 1989, pagg. 13-22; la Direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno, in GU L 224 del 18 agosto 1990, pp. 29-41 ss.. Già alcuni anni prima era inoltre stata adottata la direttiva 82/894/CEE del consiglio, del 21 dicembre 1982, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità (in GU L 378 del 31 dicembre 1982, p. 58 ss.; fra queste malattie fu compresa l'encefalopatia spongiforme bovina in virtù della decisione 90/134/CEE della Commissione, del 6 marzo 1990, in GU L 76 del 22 marzo 1990, pagg. 23-25.

<sup>304</sup> Francia e Germania annunciarono nel 1990 di voler bloccare le importazioni di carni proveniente dalla Gran Bretagna; la Commissione minacciò di promuovere un'azione per inadempimento di fronte alla Corte di Giustizia, ma all'incontro straordinario del Consiglio Agricoltura venne raggiunto un compromesso tale per cui i 2 Paesi si astennero dal vietare l'importazione di carni bovine provenienti dal Regno Unito e quest'ultimo fu chiamato a fissare un sistema di identificazione dei bovini e fornire certificati di qualità per le carni esportate.

<sup>305</sup> Decisione 94/381/CEE della Commissione, del 27 giugno 1994, concernente misure di protezione per quanto riguarda l'encefalopatia spongiforme bovina e la somministrazione, con la dieta, di proteina derivata da mammiferi, in GU L 172 del 07.07.1994, pagg. 23-24. Nel preambolo

La malattia che colpì i bovini nel Regno Unito, inizialmente configuratasi come problema di natura veterinaria, divenne un problema di salute pubblica – a dimostrazione del fatto che la salute umana può dipendere dalla salute animale – quando il governo britannico, il 20 marzo 1996, annunciò che sussisteva un legame tra la BSE e il morbo di *Creutzfeldt-Jakob*<sup>307</sup>. A distanza di pochi giorni, la Commissione europea, alla luce dell'incertezza circa il rischio di trasmissione della malattia all'uomo, introdusse un bando totale relativo a tutta la carne e gli animali allevati nel Regno Unito con la decisione 96/239/CEE del 27 marzo 1996<sup>308</sup>, adottata dopo aver ottenuto il parere conforme dei due comitati competenti, il Comitato Veterinario permanente e il Comitato Scientifico

---

alla decisione si legge: «si ritiene che l'origine della BSE nei bovini risieda nella proteina derivata da ruminanti che contiene l'agente della malattia del trotto e, successivamente, l'agente della BSE che non è stato sufficientemente trattato per rendere inattivi gli agenti infettivi». Ad essa seguì a breve distanza la decisione 94/474/CEE della Commissione, del 27 luglio 1994, in GU L 194 del 29 luglio 1994, pagg. 96-98, che nello stabilire nuove misure di protezione contro la BSE, abrogò le decisioni 89/469 e 90/200, e fu poi modificata dalle decisioni 94/794/CEE, del 14 dicembre 1994 (in GU L 325 del 17 dicembre 1994, pagg. 60-61) e 95/287/CEE del 18 luglio 1995 (in GU L 181 del 1° agosto 1995, pagg. 40-41).

<sup>306</sup> Vedi art. 1, par. 1, decisione 94/381/CEE. Il divieto di somministrazione fu sancito sulla scorta del parere conforme del Comitato veterinario permanente e del Comitato scientifico veterinario; rimaneva consentito (su autorizzazione della Commissione e secondo la procedura di cui all'art. 17 della dir. 90/425/CEE) agli Stati che disponessero di un sistema in grado di distinguere la proteina animale derivata da ruminanti da quella derivata da specie di animali non ruminanti di somministrare tale ultima proteina ai ruminanti.

<sup>307</sup> Con comunicato del 20 marzo 1986 il Comitato SEAC (*Spongiform Encephalopathy Advisory Committee*) dichiarò di aver individuato dieci casi di una variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob collegati ad una esposizione alla BSE.

<sup>308</sup> Decisione della Commissione del 27 marzo 1996, relativa a misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, in GU L 78 del 28.03.1996, pagg. 47-48. All'articolo 1 della Decisione era appunto previsto il divieto di esportazione da parte del Regno Unito in altri Stati membri o Paesi terzi di: bovini vivi, sperma, o embrioni di bovini; carni della specie bovina macellate nel Regno Unito; prodotti ottenuti da animali della specie bovina, macellati nel Regno Unito, che possono entrare nella catena alimentare umana o animale, nonché prodotti destinati ad essere impiegati in medicina, prodotti cosmetici e farmaceutici; infine, farine di carni e di ossa provenienti da mammiferi. La misura dell'embargo prescritta dalla suddetta Decisione fu assunta ai sensi degli articoli 9 della direttiva 89/662 e 10 della direttiva 90/425. Tali disposizioni, costituenti vere e proprie "clausole di salvaguardia" previste ex art. 100A del Trattato CE stabilivano che ogni Stato membro nel cui territorio insorgessero malattie animali suscettibili di comportare gravi rischi per la salute umana e animale, era tenuto ad attuare le misure di lotta e di prevenzione previste dalla normativa comunitaria, con la possibilità, altresì, di adottare per «motivi gravi di salvaguardia della sanità pubblica o di salute animale» provvedimenti cautelari nei confronti di aziende, stabilimenti e centri interessati. Sull'utilizzo del meccanismo giuridico delle clausole di salvaguardia come fondamento della misura dell'embargo in occasione della BSE, si veda C. BLUMANN, R. ADAM, *La politique agricole commune dans la tourmente: la crise de la «vache folle»*, cit, p. 259 ss.

Di lì a poco furono adottate dalla Commissione la Decisione 96/385/CEE del 24 giugno 1996, in GU L 151 del 26.06.1996, pagg. 39-40, con cui venne approvato un piano per il controllo e l'eradicazione dell'encefalopatia spongiforme bovina del Regno Unito, e la decisione 96/449/CEE del 18 luglio 1996, relativa all'ammissione di sistemi alternativi di trattamento termico per la trasformazione di rifiuti di origine animale, ai fini dell'inattivazione degli agenti dell'encefalopatia spongiforme, in GU L 184 del 24-7-1996, pagg. 43-46.

veterinario<sup>309</sup>. La misura dell'embargo fu dopo poco tempo "attenuata" per mezzo di alcune modifiche apportate da un'altra decisione della Commissione, la 96/362/CEE<sup>310</sup>, che però, per l'ostilità di taluni Stati membri aventi un atteggiamento molto rigido in materia, fu adottata senza che fosse stato previamente ottenuto il parere conforme del Comitato veterinario permanente<sup>311</sup>.

Siffatta circostanza, unitamente alla considerazione del ritardo nell'adozione delle misure di emergenza da parte della Commissione europea e della scarsa trasparenza con cui la stessa aveva affrontato la vicenda<sup>312</sup>, spinse il Parlamento europeo ad intervenire più volte in censura della linea di azione della Commissione<sup>313</sup>, fino ad istituire, nell'estate del 1996, una commissione temporanea di inchiesta incaricata di verificare eventuali ipotesi di cattiva gestione da parte della Commissione e delle amministrazioni nazionali in relazione alla crisi della BSE<sup>314</sup>.

---

<sup>309</sup> Il primo, istituito con la Decisione del Consiglio 68/361/CEE (in GU L 255 del 18.10.1968, pag. 23) e composto da rappresentanti dei governi degli Stati membri, in particolare di alti funzionari dei ministeri in materia di sanità pubblica e agricoltura, aveva la natura di comitato di regolamentazione (*comitology committee*); il secondo, istituito con la decisione della Commissione 81/651/CEE era composto di esperti chiamati a fornire dei pareri di tipo scientifico e meramenti consultivi alla Commissione.

<sup>310</sup> Decisione della Commissione dell'11 giugno 1996, recante modifica della decisione 96/239/CE relativa a misure d'emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, in GU L 138 del 12.06.1996, pagg. 17-20. Con tale atto, la Commissione soppresse il divieto di esportazione di talune sostanze di origine animale indicate nell'allegato della stessa Decisione.

<sup>311</sup> Per un'analisi più approfondita, vedi, in particolare, C. BLUMANN, R. ADAM, *La politique agricole commune dans la tourmente: la crise de la «vache folle»*, cit., p. 266 ss; T. GARCIA, *Crise de la «vache folle», crise dans l'Union européenne*, cit. pp. 204-205.

<sup>312</sup> Circa il discutibile operato della Commissione in occasione della vicenda Bse, G.R. CHAMBERS, *The BSE Crisis and the European Parliament*, cit., p. 98, osserva che gli scarsi controlli operati nei settori sanitario e della sicurezza alimentare furono la conseguenza di un consistente dispiegamento di risorse comunitarie messo in atto, secondo imperativi politico-economici, a scapito di istanze maggiormente orientate alla tutela della salute e alla protezione dei consumatori.

<sup>313</sup> Si vedano le risoluzioni del Parlamento del 14 giugno 1990, in GU C 175 del 16 luglio 1990, pag. 173; del 22 gennaio 1993, in GU C 42 del 15 febbraio 1993, pag. 273; del 28 marzo 1996, in GU C 117 del 26 aprile 1996, pag. 55; del 6 giugno 1996, in GU C 181 del 24 giugno 1996, pag. 47 ss. Sul controllo operato dal Parlamento durante la crisi BSE, si veda, in particolare, M. BLANQUET, *Le contrôle parlementaire européen sur la crise de la «vache folle»*, in *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, 420, 1998, p. 411 ss. Si noti, peraltro, che la decisione 96/362 della Commissione con la quale si era "ammorbido" il divieto di esportazione di carni britanniche, escludendone l'operatività per taluni prodotti, era stata impugnata, dapprima da alcuni commercianti britannici, e poi anche dallo stesso Regno Unito, di fronte ai giudici comunitari, i quali però ne avevano riconosciuto la legittimità (si vedano rispettivamente la sentenza del Tribunale di primo grado del 13 luglio 1996, *The National Farmers' Union, International Traders Ferry Ltd., UK Genetics, RS & EM Wright Ltd e Prosper de Mulder Ltd c. Commissione delle Comunità europee*, in causa T-76/96, in *Raccolta*, 1996, II, p. 815 e la sentenza della Corte del 5 maggio 1998, *Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord c. Commissione delle Comunità europee*, in causa C-180/96, in *Raccolta*, 1998, I, p. 2265).

<sup>314</sup> Istituita con Decisione del Parlamento europeo del 17 luglio 1996, sulla costituzione di una commissione temporanea di inchiesta, in GU C 239 del 17 agosto 1996, pagg. 1-4. Nell'allegato alla Direttiva, al punto 1.2, si sottolineava che «Alcuni elementi significativi inducono a ritenere che il problema dell'ESB non sia stato gestito con la necessaria attenzione da



I risultati dell'attività di inchiesta condotta dal Comitato, pubblicati nel febbraio dell'anno successivo<sup>315</sup> e avallati formalmente da una Risoluzione del Parlamento del 1997<sup>316</sup>, costituiscono il punto d'avvio di una serie di interventi finalizzati a riformare radicalmente il settore alimentare. Diversi furono i punti critici del quadro normativo e di regolamentazione comunitario messi in luce dalla relazione d'inchiesta; nel documento, in particolare, si era sottolineato con forza come in occasione della gestione di tale crisi sanitaria si fosse verificata una sovrapposizione delle competenze delle Direzioni Generali della Commissione implicate nella vicenda e una mancanza di coordinamento tra le stesse<sup>317</sup>, con conseguente malfunzionamento dell'esecutivo europeo.

A verificarsi sarebbe stata, più nello specifico, una commistione tra le attività di valutazione e di gestione del rischio<sup>318</sup> indotta da una «parzialità» degli

---

parte della Commissione e delle amministrazioni nazionali nella loro responsabilità di controllo degli operatori economici e che le azioni e le iniziative avviate si sono dimostrate insufficienti a proteggere la salute della popolazione dell'Unione europea e a combattere efficacemente il morbo della mucca pazza». Si noti che la base giuridica di tale atto normativo era rappresentato dall'articolo 193 del Trattato CE (ex art. 138 CEE e oggi art. 226 TFUE), che, al suo primo paragrafo, recitava: «Nell'ambito delle sue funzioni, il Parlamento europeo, su richiesta di un quarto dei membri che lo compongono, può costituire una commissione temporanea d'inchiesta incaricata di esaminare, fatti salvi i poteri conferiti dai trattati ad altre istituzioni o ad altri organi, le denunce di infrazione o di cattiva amministrazione nell'applicazione del diritto dell'Unione». A fissare le modalità per l'esercizio di tale diritto d'inchiesta del Parlamento europeo era poi intervenuta la Decisione 95/167/CE, Euratom, CECA del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, del 6 marzo 1995, in *GU L 113 del 19.5.1995, pagg. 1-4*. Per una specifica analisi della tematica relativa ai poteri di costituzione di commissioni d'inchiesta da parte del Parlamento, v., ad esempio, M. SCHACKLETON, *The European Parliament's New Committees of Inquiry: Tiger or Paper Tiger?*, in *Journal of Common Market Studies*, 1998, 36(1), pp.115-130.

<sup>315</sup> European Parliament, Committee of Inquiry into BSE, *Report on alleged contraventions or maladministration in the implementation of Community law in relation to BSE, without prejudice to the jurisdiction of the Community and national court*, Rapporteur Mr. Manuel Medina Ortega, 7 febbraio 1997, A4-0020/97.

<sup>316</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 19 febbraio 1997, sui risultati dei lavori della commissione temporanea d'inchiesta sull'encefalopatia spongiforme bovina, in *GUCE C 85 del 17 marzo 1997, p. 61 ss.* Per la verità, a tale risoluzione seguì, nell'aprile del 1997, l'istituzione di un'altra commissione temporanea d'inchiesta che arrivò a concludere la sua attività nel novembre 1997 (Temporary committee instructed to monitor the action taken on the recommendations made concerning BSE (Rapporteur: Reimer Böge), *Report on the European Commission's follow-up of the recommendations made by the Committee of Inquiry into BSE (A4-0362/97)*). Per un approfondimento, v. K. VINCENT, *Mad Cows' and Eurocrats – Community Responses to the BSE Crisis*, cit.

<sup>317</sup> Si trattava della Direzione Generale Agricoltura (VI) e della Direzione Generale Industria (III), cui si affiancavano altresì la Direzione Generale Salute (V) e dal Servizio Protezione dei consumatori (DG XXIV). Nella relazione si sottolineava «This compartmentalization has hampered the coordination and efficiency of the services concerned, has facilitated the shifting of responsibility for maladministration between the various services of the Commission, and points up the lack of an integrated approach, a phenomenon exacerbated by DG VI's arrogating primary management of the BSE issue to itself» (v. European Parliament, *BSE Report Inquiry*, cit., sez. 3, par. 4).

<sup>318</sup> Così L. COSTATO, S. BOLOGNINI, *Note introduttive. La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, cit., p. 124.

organi di consulenza scientifica operanti nella vicenda<sup>319</sup>, che si erano trovati di fatto nell'impossibilità di agire in modo indipendente<sup>320</sup>; il sotto comitato sulla BSE operante in seno al Comitato scientifico veterinario, in particolare, risultava composto per la quasi totalità da esperti proveniente dal Regno Unito e ciò portava inevitabilmente a veder riflessa a livello comunitario la linea di pensiero e d'azione del governo britannico, interessato a che l'embargo della carne britannica venisse rimosso<sup>321</sup>. Tale circostanza risultava tanto più grave alla luce del fatto che la DG Agricoltura della Commissione aveva agito fino a quel momento attenendosi esclusivamente alle risultanze dei lavori del Comitato scientifico veterinario, dimostrando così, peraltro, un "approccio minimalistico" nei confronti della vicenda<sup>322</sup>; sulla base delle opinioni "viziate" del Comitato scientifico, come messo in rilievo dall'inchiesta, aveva operato anche il Comitato Veterinario permanente, al quale il Consiglio aveva – negligenemente – delegato la responsabilità sulla vicenda<sup>323</sup>.

Il tutto portò ad un "corto circuito" del sistema di protezione della salute pubblica e dei consumatori a livello comunitario. Secondo la commissione parlamentare d'inchiesta, in definitiva, «*by virtue of the opaqueness, complexity and anti-democratic nature of its workings, the existing system of comitology seems to be totally exempt from any supervision, thereby enabling national and/or industrial interests to infiltrate the Community decision-making process [...]*»<sup>324</sup>. La crisi aveva quindi rivelato il rischio concreto di una «*committee "capture" by specific interest*»<sup>325</sup>.

I malfunzionamenti che costellarono la vicenda BSE si manifestarono non solo all'interno dell'allora operante apparato istituzionale comunitario, ma anche, ovviamente, nei rapporti tra questo e gli Stati membri. Nell'ambito del sistema di comitati dell'Unione Europea la crisi BSE portò ad un problema di cooperazione

---

<sup>319</sup> Il Comitato scientifico veterinario e il Comitato scientifico dell'alimentazione umana, che facevano rispettivamente capo alla DG Agricoltura (cui afferiva anche il Comitato Veterinario permanente) e alla DG Industria.

<sup>320</sup> Si veda, in particolare, G.R. CHAMBERS, *The BSE Crisis and the European Parliament*, cit., p. 100 ss.

<sup>321</sup> C'è, appunto, chi ha parlato di una "capture" dell'allora operante sistema comunitario di comitati, e del Comitato Scientifico Veterinario, in particolare, da parte degli interessi britannici; si veda S. KRAPOHL, *Risk Regulation in the Single Market. The Governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, cit., p. 157: «The Scientific Veterinary committee was captured by British agricultural interests. Consequently, EU reactions to BSE came rather late and were generally insufficient for fighting it and protecting consumers».

Oltre a questa circostanza, si è inoltre talora sottolineato l'approccio eccessivamente settoriale con cui gli esperti scientifici del comitato affrontarono la problematica: «Veterinarians tend to think of BSE entirely as an animal disease and also tend to think of it as a "scrapie in cattle". This approach, combined with a degree of wishful thinking in the UK and other Member State ministries of agriculture and a deep "Euro-paranoia" at the highest levels of the former UK Government, combined to create a "fog" through which it was difficult to penetrate»; v. G.R. CHAMBERS, *op. ult. loc. cit.*, p. 102.

<sup>322</sup> European Parliament, *BSE Report Inquiry*, cit., sez. I.4, parr. 4 ss.

<sup>323</sup> European parliament, *BSE Report Inquiry*, cit., sez. 4.

<sup>324</sup> European parliament, *BSE Report Inquiry*, cit., sez. I.4, par. 19.4.

<sup>325</sup> Così R. DEHOUSSE, *Towards a Regulation of Transitional Governance? Citizen's Rights and the Reform of Comitology Procedures*, cit., pp. 109-110.

intergovernativa derivante dalla circostanza per cui gli interessi dei diversi Stati membri rappresentati in seno ai comitati risultavano spesso divergenti e addirittura direttamente contrapposti e inconciliabili<sup>326</sup>; da un lato, l'interesse del Regno Unito era quello di proteggere il proprio sistema economico-produttivo, dall'altro, sia i consumatori che i produttori di carne degli altri Stati membri avevano interesse all'adozione di misure protezionistiche nei confronti della carne proveniente dal Regno Unito al fine di evitare rischi per la salute umana derivanti da un suo consumo. Tale posizione degli Stati membri, tuttavia, dissimulava spesso la volontà degli stessi di evitare la concorrenza sul mercato dell'industria del Regno Unito, con la conseguenza che gli argomenti scientifici addotti dagli Stati a giustificazione del ricorso alle c.d. clausole di salvaguardia previste dalla normativa risultavano di fatto "politicizzati"<sup>327</sup>. Il sistema europeo dei comitati, pertanto, in occasione della crisi BSE, non solo avrebbe fallito nel garantire un adeguato livello di salute e di protezione dei consumatori nel settore alimentare, ma si sarebbe anche dimostrato incapace di sostenere il funzionamento di un Mercato unico nel settore delle carni bovine<sup>328</sup>, lasciando spazio agli interessi "particolari" dei singoli Stati membri, che in più occasioni si resero responsabili di un atteggiamento protezionistico che ha finito per essere l'oggetto di controversie davanti la Corte di giustizia<sup>329</sup>.

Vista l'inefficienza del sistema comunitario di comitati nella gestione della vicenda BSE, il Parlamento arrivò alla formulazione di una serie di "raccomandazioni" rivolte tanto alle autorità comunitarie, quanto agli Stati membri e agli operatori privati, nel senso di costituire un efficace sistema di monitoraggio delle malattie animali, garantire una quanto più tempestiva implementazione da parte degli Stati membri delle eventuali misure precauzionali decise a livello di Unione, in un quadro di stretta cooperazione tra livello nazionale e comunitario e, in un'ottica di trasparenza, migliorare la

---

<sup>326</sup> Tale problema di cooperazione nasce inevitabilmente nel contesto dell'instaurazione di un Mercato Unico, ove gli Stati membri agiscono in tensione tra interessi comuni e domestici; v. S. KRAPOHL, K. ZUREK, *The Perils of Committee Governance: Intergovernmental Bargaining during the BSE Scandal in the European Union*, cit., p. 3: «Member states share an interest in establishing the Single Market, notably in order to profit from the welfare gains of inter-European trade. But the single Market can also impose significant costs for domestic industry or consumers: It may endanger domestic industries' competitiveness, or it may impose risks of deregulation to the lowest common denominator. Consequently, the preferred situation for each member state would be to profit, i.e. to be able to export its competitive products, while still protecting domestic industries and consumers against imports [...]».

<sup>327</sup> *Ibidem*, p. 4: «Scientific reasoning about the consumer health risks of specific products is always at risk of being politicised. Accordingly, each member state has an interest in arguing that products from its own territory are safe, whereas products from other member states are risky». Cfr. E. MILLSTONE, P. ZWANENBERG, *Politics of Expert Advice: Lesson from the Early History of the BSE Saga*, in *Science and Public Policy*, 2001, 28(2), pp. 99-112.

<sup>328</sup> S. KRAPOHL, *Risk Regulation in the Single Market. The Governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, cit., pp. 158-159.

<sup>329</sup> Per cui v. *infra*, cap. 3.

comunicazione al pubblico dei rischi potenziali per la salute rendendo pubblici i pareri forniti dai competenti comitati scientifici<sup>330</sup>.

Invitata a riconsiderare la propria organizzazione interna, attraverso l'istituzione di un servizio autonomo competente per la salute e la protezione dei consumatori<sup>331</sup>, e a riformare il sistema dei comitati scientifici interni ad essa con riguardo alla loro indipendenza e trasparenza, la Commissione si attivò anzitutto attraverso l'emanazione del *Libro verde sui principi generali della legislazione alimentare*<sup>332</sup>, finalizzato ad avviare una consultazione pubblica sulla futura evoluzione della legislazione comunitaria in materia alimentare, cui fece seguito di lì a poco la *Comunicazione sulla Salute del consumatore e sulla sicurezza dei generi alimentari*<sup>333</sup>.

La vicenda della mucca pazza, e la conseguente profonda crisi di fiducia dei consumatori europei nei confronti della sicurezza degli alimenti dalla stessa generata spinse ad operare dei cambiamenti anche nel quadro normativo di diritto primario. Nel 1997, in occasione della ratifica del Trattato di Amsterdam, si è infatti proceduto alla riformulazione degli allora articoli 95, 152 e 153 del Trattato CE al fine di rafforzare le competenze comunitarie in materia di salute e protezione dei consumatori<sup>334</sup>; in particolare, con il nuovo art. 152 TCE, si sottrasse alla competenza agraria – e dunque al Consiglio, la cui azione nella vicenda BSE era stata oggetto di aspre critiche – l'adozione di misure fitosanitarie e veterinarie aventi ripercussioni sulla salute umana assegnandola alla procedura di codecisione, e dunque alla competenza congiunta di Consiglio e di Parlamento.

Nella sopra citata Comunicazione sulla salute dei consumatori e sulla sicurezza alimentare del 1997, la Commissione delineò i principi cardine da porre alla base della riorganizzazione delle strutture preposte alla tutela della salute: la separazione delle fasi di gestione e di valutazione del rischio; la divisione delle funzioni legislative e di quelle di controllo; il rafforzamento della trasparenza di tutte le fasi del procedimento regolatorio e la diffusione delle relative informazioni<sup>335</sup>.

<sup>330</sup> Cfr. C. MACMAOLÁIN, *EU Food Law. Protection consumers and health in a Common Market*, cit., pp. 175-179, in particolare p. 178.

<sup>331</sup> L'intento era di superare il conflitto di interesse esistente tra le Direzioni generali Agricoltura e Industria, entrambe incaricate nel contempo di garantire le aziende, da un lato, e i consumatori europei, dall'altro; v. S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 16.

<sup>332</sup> Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione sui *Principi Generali della Legislazione in materia alimentare nell'Unione Europea* – Libro Verde della Commissione, COM(97) 176 def, Bruxelles, 30 aprile 1997.

<sup>333</sup> Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione, *Salute del consumatore e sicurezza dei generi alimentari*, COM(97) 183 def., Bruxelles, 30 aprile 1997,.

<sup>334</sup> Vedi *supra*, cap. 1, par. 7.

<sup>335</sup> Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione COM(97) 183 def., pag. 3. Tali obiettivi, come si ricorda nello stesso documento, erano stati annunciati anche dall'allora presidente della Commissione Jacques Santer nel discorso tenuto dinanzi al Parlamento europeo il 18 febbraio 1997, in occasione della presentazione dei risultati dell'inchiesta sulla BSE: «We have also undertaken a radical reform of the departments dealing with human health, based on three principles: first, that responsibility for legislation should be separate from that for scientific consultation; second, that responsibility for legislation should be separate from that for inspection;

La realizzazione di questo «nuovo approccio» doveva attuarsi, secondo la Commissione, attraverso l'utilizzo di tre principali strumenti: il parere scientifico fornito dai comitati scientifici, costituente il fondamento dei provvedimenti regolamentari destinati alla protezione della salute dei consumatori; il principio dell'analisi del rischio, quale base dell'intervento comunitario in materia di sicurezza alimentare e salute del consumatore; infine, una più efficace attività di controllo da operarsi in considerazione dell'ampia gamma di settori coperti dalla materia e dalla multidisciplinarietà della stessa, e, con particolare riferimento ai rapporti con le autorità nazionali e i consumatori, alla luce del principio di trasparenza<sup>336</sup>. Il parere scientifico relativo a questioni che interessano la salute del consumatore – così come anche la salute e il benessere degli animali – è da considerarsi un elemento di fondamentale importanza in tutte le fasi di elaborazione della nuova normativa e di gestione di quella già in vigore; l'utilizzazione di tale parere ai fini dell'emanazione di proposte e provvedimenti che possano avere potenziali implicazioni sulla salute dei consumatori, deve in particolare avvenire secondo un approccio “proattivo”, ossia con lo scopo di perseguire un elevato livello di protezione della salute e garantendo che le decisioni siano adottate sulla base delle migliori conoscenze scientifiche<sup>337</sup>.

Per quanto riguarda più nello specifico l'organizzazione interna della Commissione, ad attuazione dei principi enunciati nella Comunicazione, i sei comitati scientifici competenti nel settore della salute dei consumatori<sup>338</sup>, fino ad allora facenti capo a Direzioni generali diverse della Commissione, vennero riuniti nella Direzione generale XXIV, allora incaricata della “Protezione dei consumatori”, poi accorpata alla Direzione V “Salute” e rinominata “Salute e tutela del consumatore” (SANCO); si voleva così porre fine in modo netto a quella commistione tra interessi industriali e commerciali, da un lato, e azione politica, dall'altro, che i consumatori europei, oltre che lo stesso Parlamento,

---

third, that there should be greater transparency and more widely-available information throughout the decision-making process and inspection measures». (<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=SPEECH/97/39&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>).

<sup>336</sup> Commissione delle Comunità europee, Comunicazione COM(97) 183 def., cit., pagg. 7-8. Nel documento, inoltre, si afferma che «Le raccomandazioni riguardanti le azioni da intraprendere si fonderanno quindi sui risultati del parere scientifico, dell'analisi del rischio o delle missioni di controllo. Si sente inoltre l'esigenza di definire meccanismi adeguati per attuare un ritorno dell'informazione in modo da garantire un collegamento effettivo tra tutte le parti in causa, compreso il monitoraggio del modo in cui si attuano le azioni raccomandate», non senza precisare l'esigenza di agire nel campo della sicurezza alimentare tenendo conto dei diritti e degli obblighi che derivano alla Comunità dall'appartenenza all'Organizzazione Mondiale del Commercio, nonché di altre istanze internazionali.

<sup>337</sup> *Ibidem*, pp. 9 e 16. Allo stesso tempo, però, si riconosceva che il parere scientifico presenta dei limiti intrinseci e che, sebbene di estrema importanza ai fini normativo-decisionali nel settore della salute dei consumatori, esso non rappresenta il solo fattore fondamentale all'interno del processo decisionale (p. 10).

<sup>338</sup> Il Comitato scientifico per l'alimentazione umana, il Comitato scientifico veterinario, il Comitato scientifico per l'alimentazione animale, il Comitato scientifico di cosmetologia, il Comitato scientifico degli antiparassitari, il Comitato scientifico consultivo per l'esame della tossicità e dell'ecotossicità dei composti chimici (*supra*, par. 6).

avevano individuato nell'afferenza dei comitati scientifici implicati nella vicenda BSE alle Direzioni generali Industria e Agricoltura<sup>339</sup>.

All'interno della neonata Direzione generale venne altresì fatto confluire il *Food and Veterinary Office* (FVO)<sup>340</sup>, che proprio in considerazione delle lacune ed inefficienze del sistema di controlli in ambito veterinario, e poi alimentare, messe in luce dalla vicenda della BSE, fu incaricato di controllare e monitorare il rispetto della normativa dell'UE in materia di sicurezza alimentare e di salute e benessere degli animali e delle piante attraverso il compimento di ispezioni e controlli negli Stati membri e nei Paesi terzi esportatori nell'UE<sup>341</sup>. L'istituzione dell'Ufficio alimentare e veterinario, segno della grande attenzione nei confronti della problematica attinente le differenze presenti tra le attività di regolazione e di controllo in campo alimentare poste in essere dai diversi Stati membri, preludeva chiaramente alla costituzione di un'Autorità europea nel settore alimentare che avrebbe operato da vero e proprio punto di riferimento scientifico nel quadro di un'«europeizzazione del sistema di consulenza scientifica»<sup>342</sup>.

In questo quadro, con la decisione 97/404/CE<sup>343</sup>, venne istituito un comitato scientifico direttivo (*Scientific Steering Committee*) nel settore della salute dei consumatori e della sicurezza degli alimenti, deputato a fornire alle Istituzioni e

---

<sup>339</sup> *Supra*, nota 309.

<sup>340</sup> Il neonato *Food Veterinary Office* – Ufficio Alimentare Veterinario (UAV) andò a sostituire l'*Office of Veterinary and Phytosanitary Inspection and Control* che era stato costituito nel 1991 all'interno della DG Agricoltura della Commissione, ma la cui attività non aveva dato risultati soddisfacenti; v., per un approfondimento, T. UGLAND, F. VEGGELAND, *Policy integration: Food inspections reforms in Canada and the European Union*, in *Policy and Society*, 2004, 23(4), pp. 104-124 e G.R. CHAMBERS, *The BSE Crisis and the European Parliament*, cit. Secondo quanto affermato dalla Commissione nella *Comunicazione sulla salute dei consumatori*, la creazione del FVO rispondeva all'esigenza di garantire che la nuova politica nel campo della salute del consumatore e della sicurezza dei generi alimentari venisse posta in essere, dalla Commissione nel suo insieme, in un'azione di carattere collettivo (p. 5). La missione dell'ufficio alimentare e veterinario, secondo la Commissione, sarebbe dunque consistita nella «sorveglianza del rispetto della legislazione relativa all'igiene dei generi alimentari, in campo veterinario e fitosanitario, nell'ambito dell'Unione europea e altrove», contribuendo così a «mantenere la fiducia nella sicurezza dei generi alimentari offerti al consumatore europeo» (pag. 21).

<sup>341</sup> L'Ufficio alimentare veterinario (UAV) costituisce dunque a tutt'oggi una delle direzioni della DG Salute e tutela dei consumatori, pur godendo di una certa autonomia organizzativa. Il suo compito è principalmente quello di verificare la conformità ai requisiti della legislazione dell'UE nei settori della sicurezza e qualità degli alimenti, della salute e del benessere degli animali e della salute delle piante nell'ambito dell'Unione europea e la conformità ai requisiti della UE in materia di importazione nei paesi terzi che esportano nell'UE, contribuendo allo sviluppo di politiche comunitarie e di sistemi controllo efficaci nei suddetti settori. Tali compiti sono svolti principalmente attraverso ispezioni negli Stati membri e nei Paesi terzi che esportano verso l'UE (*infra*, cap. 3), i cui risultati sono riportati annualmente in apposite relazioni d'attività (reports) reperibili sul sito [http://ec.europa.eu/food/fvo/how\\_it.htm](http://ec.europa.eu/food/fvo/how_it.htm).

<sup>342</sup> Si veda L. LEVIDOW, S. CARR, *Europeanising advisory expertise: the role of 'independent, objective and transparent' scientific advice in agribiotech regulation*, in *Environment and Planning C: Government and Policy*, 2007, 25, pp. 880-895

<sup>343</sup> Decisione della Commissione del 10 giugno 1997, che istituisce un comitato scientifico direttivo, in GUCE n. L 169 del 27 giugno 1997, pagg. 85-87.

agli organi comunitari una consulenza scientifica, scevra da influenze esterne<sup>344</sup> (sia di natura politica che industriale), su problemi di natura interdisciplinare in materia di salute dei consumatori e a coordinare il lavoro dei vari comitati scientifici settoriali in presenza, appunto, di questioni che riguardassero trasversalmente i mandati di più comitati<sup>345</sup>. Attesa l'indubbia natura pluridisciplinare che aveva assunto il problema della diffusione del morbo della "mucca pazza", in seno a tale Comitato venne istituito un gruppo *ad hoc* competente in materia di forme di encefalopatia spongiforme trasmissibili (TSE)<sup>346</sup>. L'attività di coordinamento demandata al Comitato scientifico direttivo ha indubbiamente assunto un'importanza crescente nell'ambito della politica integrata «dai campi alla tavola» promossa a partire dal Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare del 2000, e volta ad affrontare le questioni della sicurezza alimentare nella loro dimensione globale, considerando, oltre che l'intera catena alimentare e tutti i settori di produzione, le varie realtà interne agli Stati membri e la dimensione esterna dell'Unione europea<sup>347</sup>.

A breve distanza di tempo dalla creazione del Comitato scientifico direttivo (CSD), con la decisione 1997/579/CE<sup>348</sup> vennero istituiti otto comitati scientifici diretti a fornire consulenza in altrettanti settori legati alla salute e alla sicurezza alimentare: alimentazione umana<sup>349</sup>; alimentazione animale; salute e benessere

---

<sup>344</sup> Decisione 97/404/CE, articolo 4: «1. I membri del CSD agiscono in modo indipendente da influenze esterne nella loro funzione di membri del CSD. 2. I membri del CSD informano la Commissione annualmente in merito a qualsiasi interesse che possa essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza. 3. I membri del CSD e gli esperti esterni dichiarano gli interessi specifici che possono essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza rispetto alle attività del CSD, dei suoi gruppi di lavoro o del suo gruppo *ad hoc*». L'indipendenza dei membri del comitato sarebbe dovuta altresì essere garantita dal fatto che la loro nomina, ai sensi dell'art. 3, par. 1, spettava esclusivamente alla Commissione. Sottolinea il "*supranational character*", e quindi l'indipendenza, dello *Scientific Steering Committee*, S. KRAPOHL, *Risk regulation in the EU between interest and expertise: the case of BSE*, cit., p. 194. In termini più critici S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 76, il quale osserva come la nomina da parte della Commissione degli esperti, alla luce dell'appurata incapacità della stessa Commissione (così come dalle altre istituzioni) di far fronte alle crisi alimentari verificatesi, non poteva certo fungere da garanzia di indipendenza degli stessi.

<sup>345</sup> Ai sensi dell'articolo 2, par. 2, in particolare, il Comitato valuta e controlla le procedure di lavoro utilizzate dai comitati scientifici procedendo eventualmente ad una loro armonizzazione, identifica i comitati scientifici che devono essere coinvolti esprimendo un punto di vista generale nel caso in cui i pareri espressi da tali comitati siano divergenti e assiste la Commissione nella valutazione della necessità di una consulenza scientifica a livello comunitario e nell'individuazione del comitato da consultare laddove talune misure comunitarie risultino fondate su studi provenienti da organizzazioni degli Stati membri.

<sup>346</sup> G. PASCAL, *Levé ou non de l'embargo sur la viande britannique. Le rôle des expertes scientifiques*, cit..

<sup>347</sup> Cfr. Libro Bianco sulla Sicurezza alimentare, COM(1999) 719 def., par. 8.

<sup>348</sup> Decisione della Commissione, del 23 luglio 1997, che istituisce i comitati scientifici nel settore della salute dei consumatori e della sicurezza dei generi alimentari, in GU L 237 del 28 agosto 1997, pagg. 18-23.

<sup>349</sup> Che vede mutare la sua denominazione inglese da *Scientific Committee for Food* a *Scientific Committee on Food*. I membri di tale comitato, inoltre, passeranno da 20 a 17. Sulla

degli animali; misure veterinarie collegate con la sanità pubblica; piante; prodotti cosmetici e prodotti non alimentari destinati ai consumatori; medicinali e dispositivi medici; tossicità, ecotossicità e ambiente<sup>350</sup>. Tali comitati, cinque dei quali coprivano gli ambiti riguardanti gli alimenti e i mangimi, andarono a sostituire i precedenti comitati, che, come già visto, erano stati inizialmente incardinati all'interno della neo-nata Direzione generale SANCO, secondo le precise modalità previste dalla stessa Decisione<sup>351</sup>. Novità di grande rilievo fu, inoltre, la modifica della procedura di selezione dei componenti dei comitati scientifici, non più scelti consensualmente e informalmente da Commissione e Stati membri, bensì selezionati dalla sola Commissione esclusivamente sulla base dei loro requisiti professionali ed attraverso una procedura di selezione pubblica<sup>352</sup>.

Questa riorganizzazione della struttura dei comitati chiamati ad erogare pareri scientifici nel campo alimentare e della salute era dettata dall'esigenza di garantire che le misure adottate in materia fossero ispirate dai principi fondamentali dell'eccellenza, trasparenza ed indipendenza<sup>353</sup>, che erano già stati peraltro designati dalla Commissione nella Comunicazione sulla salute dei consumatori come principi guida del buon funzionamento dei comitati scientifici<sup>354</sup>. Tenendo a mente i suddetti principi, i nuovi comitati scientifici erano chiamati a svolgere diverse funzioni: l'effettuazione di un esame critico della valutazione dei rischi svolta dagli esperti scientifici a livello nazionale, l'elaborazione di nuove procedure di *risk assessment*, specie per quanto riguarda le malattie di origine alimentare e la trasmissibilità all'uomo delle malattie animali; la formulazione di pareri scientifici da sottoporre alla Commissione, tenendo conto degli orientamenti e degli *standars* delle organizzazioni internazionali interessate<sup>355</sup>. La Commissione, peraltro, era l'unico soggetto

---

nuova configurazione dello SCF, v. E. VOS, *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation. Committees, Agencies and Private Bodies*, cit, pp. 147-148.

<sup>350</sup> Vedi decisione 97/579/CE, art. 1, par. 1. La competenza di ciascuno di tali comitati, come precisato nell'art. 1, par. 2, veniva indicato nell'Allegato alla decisione.

<sup>351</sup> Vedi decisione 97/579/CE, articolo 12. In particolare, il comitato scientifico veterinario, istituito con decisione 81/651/CEE della Commissione venne sostituito, per quanto riguarda l'ambito di operatività relativo alla salute e alla protezione degli animali, dal Comitato scientifico della salute e del benessere degli animali e, con riferimento all'ambito inerente le misure veterinarie collegate con la sanità pubblica, dal Comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica. Secondo la previsione di cui all'articolo 12, i comitati scientifici preesistenti rimanevano operativi, nonostante l'abrogazione delle rispettive normative con le quali erano stati istituiti, fino all'entrata in funzione dei nuovi comitati.

<sup>352</sup> Vedi decisione 97/579/CE, articolo 3, par. 3.

<sup>353</sup> Cfr. considerando n. 2, decisione 97/579/CE. A tal fine, ad esempio, all'art. 3, par. 3, si stabiliva che i membri di un comitato – i cui nominativi dovevano essere pubblicati sulla GUCE – non potessero nel contempo fare parte dell'organico di altri comitati. I membri di ciascun comitato erano chiamati ad agire «in modo indipendente da influenze esterne», informando annualmente la Commissione in merito a qualsiasi interesse eventualmente pregiudizievole per la loro indipendenza o a farne dichiarazione in occasione di ogni riunione (art. 6).

<sup>354</sup> Commissione delle Comunità europee, Comunicazione COM(97) 183 def., cit., p. 6.

<sup>355</sup> Decisione 97/579/CE, articolo 2, par. 3.



legittimato ad interpellare tali organi consultivi<sup>356</sup>, che dovevano fungere da supporto tecnico scientifico per l'adozione da parte dell'Istituzione dei provvedimenti relativi alla regolamentazione dei rischi nel settore alimentare.

Nonostante gli importanti passi compiuti nella direzione di una riorganizzazione in termini strutturali e funzionali del sistema di consulenza scientifica, allo scopo di risolvere i problemi di legittimità di cui l'Unione europea aveva dimostrato soffrire nel settore alimentare e della salute dei consumatori, apparve quasi subito evidente come anche il riformato apparato di comitati scientifici ivi operante fosse inadeguato, quantomeno in termini di risorse economiche e umane, rispetto alle esigenze e alle problematiche di un settore oggetto di continui mutamenti e chiamato a confrontarsi con la diffusione sempre più rapida di rischi legati all'impiego delle nuove tecnologie<sup>357</sup>.

9. (Segue) *Verso un'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Il riformato sistema di scientific advice tra istanze di eccellenza, trasparenza e indipendenza*

A distanza di due anni dalla riorganizzazione disposta dalla Decisione 97/579, proprio con l'intento di verificare l'effettiva portata dell'avvenuta riforma, la DG Salute e Protezione dei consumatori commissionò a tre membri del Comitato scientifico direttivo (W. James, F. Kemper e G. Pascal) l'elaborazione di uno studio volto ad individuare ulteriori prospettive di riforma del sistema di consulenza scientifica dell'UE<sup>358</sup>. Nel mandato conferito si sottolineava, in particolare, che sebbene a partire dal 1997 fossero state indiscutibilmente fornite delle garanzie affinché la legislazione in materia di sicurezza alimentare e salute dei consumatori rispondesse ai fondamentali criteri di eccellenza, trasparenza ed indipendenza, risultava necessario *«to prepare the ground for possible*

---

<sup>356</sup> Ciò diversamente da quanto è ora previsto con riferimento alla possibilità di richiesta di pareri scientifici all'EFSA *ex art.* 29 del reg. 178/2002 (cfr. *infra*). Si noti, inoltre, come nella Comunicazione sulla salute dei consumatori, COM(97) 183 def., la Commissione, con riguardo proprio al ricorso da parte delle Istituzioni alla consulenza dei comitati scientifici, prospettava la possibilità da parte della stessa di proporre o adottare «gli atti necessari per introdurre, se necessario, una procedura di consultazione obbligatoria di un comitato scientifico». Essa precisava comunque di avere «la ferma intenzione di consultare i comitati scientifici competenti su questioni di particolare importanza in relazione alla salute del consumatore, anche se la legislazione comunitaria non ne prevede l'obbligatorietà» (p. 14).

<sup>357</sup> In questo senso, emblematica fu la crisi c.d. dei polli e delle uova alla diossina che scoppiò in Belgio proprio sul finire degli anni novanta. Anche in questo caso la vicenda si connotò per lo scarso grado di trasparenza e cooperazione tra le autorità nazionali e le Istituzioni comunitarie, quest'ultime informate dell'accaduto solo a distanza di più di un mese dai primi episodi di contaminazione e quindi intervenute solo a partire dai primi anni 2000.

<sup>358</sup> W.P.T. JAMES, F. KEMPER, G. PASCAL, *A European Food and Public Health Authority. The future of scientific advice in the EU*. Report commissioned by the Health and Consumer Protection DG of the European Commission, December 1999 ([http://ec.europa.eu/food/fs/sc/future\\_food\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/future_food_en.html)).

*improvements in the EC system of scientific advice*»<sup>359</sup>. Tra i vari compiti che gli esperti erano chiamati a svolgere al fine del perseguimento del suddetto obiettivo vi era, in particolare, quello di indicare quale fosse la soluzione più adeguata per quanto concerne l'inquadramento strutturale-organizzativo del futuro sistema di consulenza scientifica<sup>360</sup>; tra le opzioni individuate vi erano quelle di una Direzione all'interno di una Direzione generale della Commissione (soluzione per cui si era optato fino a quel momento), di un servizio indipendente della Commissione, di un ufficio interistituzionale nonché, di un'Agenzia indipendente.

L'ipotesi di creazione di un'Autorità indipendente incaricata di compiti di valutazione scientifica dei rischi nel settore alimentare e della salute dei consumatori – su cui già da qualche tempo si era aperto un dibattito<sup>361</sup> – era stata prospettata già tempo prima dal Presidente della Commissione Jacques Santer, che nel discorso tenuto al Parlamento europeo in occasione della pubblicazione della relazione conclusiva sui risultati dell'inchiesta BSE<sup>362</sup>, aveva posto in particolare l'accento sulla necessità di modellare la futura Agenzia europea sulla base di taluni profili caratteristici della *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense<sup>363</sup>.

Optare per una simile soluzione – peraltro non unanimemente condivisa<sup>364</sup> – o scegliere piuttosto strade alternative<sup>365</sup>, implicava necessariamente di

---

<sup>359</sup> *Ibidem*, p. 69. «This should be done in the light of experience with the functioning of the scientific committees since autumn 1997, the new organisational set-up of scientific advice developed recently in some Member States, in particular the UK and France, in international organisations, e.g. JECFA, and, more generally, Member State systems of scientific advice, the growing international importance of consumer health related issues the need for consistent, internationally acceptable risk assessment methodologies».

<sup>360</sup> Gli esperti erano stati altresì chiamati ad analizzare i diversi scopi perseguiti dal sistema di consulenza scientifica a livello comunitario, tenendo conto dei potenziali conflitti tra i divergenti interessi di *risk managers*, consumatori e operatori economici, così da poter esaminare tutti gli stadi di elaborazione del parere scientifico e proporre soluzioni per un miglioramento della sua qualità nonché per un'ottimizzazione dell'organizzazione, sia da un punto di vista interno, che per quanto riguarda i rapporti con le strutture della Commissione competenti nel settore della ricerca e con gli apparati di consulenza scientifica nazionale. *Ibidem*, pp. 69-70.

<sup>361</sup> Si vedano, ad esempio, M.D. MATTHEE, *Regulating Scientific Expertise with regard to Risks Derivign from Genetically Modified Organisms: Procedural Rules on risk Assessment Committees under European Community and International law*, in V. KRONENBERG (ed.), *The European Union and the International Legal Order: Discord or Harmony?*, T.M.C Asser Press, Amsterdam, 2001, pp. 199-220; J.L. VALVERDE, A.J. PIQUERAS GARCIA, M.D. CABEZAS LOPEZ, *La nouvelle approche en matière de santé des consommateurs et de sécurité alimentaire: la nécessité d'une agence européenne de sécurité des aliments*, in *Revue du Marché Unique Européenne*, 1997, n. 4, p. 31 ss.

<sup>362</sup> Speech by Jacques Santer President of the European Commission Debate on the report by the Committee of Inquiry into BSE European Parliament Strasbourg, 18 February 1997.

<sup>363</sup> *Ibidem*, punto 12: «I also think that an independent Agency, to meet the specific needs of the Community but based on the positive aspects of the United States Food and Drugs Administration, should be considered».

<sup>364</sup> L'allora Commissario italiano della DG SANCO Emma Bonino, in particolare, aveva affermato che la FDA non poteva essere un modello di riferimento per lo scenario europeo, in particolare perché essa non gode di un'indipendenza rispetto al potere politico e perché, data l'ampiezza dei poteri conferitegli, si compone di un imponente organico, che sarebbe realisticamente impossibile da garantire per un'Agenzia europea nel settore della sicurezza

interrogarsi sulla fondamentale questione relativa all'attribuzione a tale Agenzia di soli compiti di valutazione (e comunicazione) del rischio oppure, in aggiunta a questi, di poteri regolatori di gestione del rischio. Tale questione è stata dunque inevitabilmente affrontata nel sopracitato studio degli esperti James, Kemper e Pascal sul "Futuro della consulenza scientifica nell'Unione europea", che ha rappresentato il primo "ufficiale" tentativo di analisi in merito all'opportunità di costituire a livello europeo un'agenzia indipendente incaricata di compiti scientifici nel settore della sicurezza alimentare e della salute, e alla possibilità di operare tale costruzione in modo analogico rispetto all'esperienza statunitense della FDA<sup>366</sup>, considerando i benefici e gli svantaggi di una simile soluzione<sup>367</sup>.

Dopo aver riconosciuto l'imprescindibilità, ai fini di un buon funzionamento del sistema di consulenza scientifica, dal rispetto dei principi di eccellenza, trasparenza ed indipendenza<sup>368</sup> e l'importanza della separazione tra le attività di valutazione e gestione del rischio, che pur tuttavia devono poter interagire<sup>369</sup>, lo

---

alimentare. Nello stesso senso si era pronunciato il commissario irlandese David Byrne, che aveva affermato: «Looking across the Atlantic, I saw that the American public placed great confidence in the work of the US Food and Drugs Administration. An institution that was science-based. But also an institution that was involved in management and legislation. I concluded that such a model, while attractive in itself and clearly working for the US, would not be appropriate for the European scene. I wanted to ensure that risk assessment and risk management would be separated. Such an approach would be in line with the provisions of the Treaty, which entrusted management, and legislation, to the Commission, Parliament and Council» (cfr., European Commission, Remarks by David Byrne, European Commissioner for health and Consumer Protection to the Group of the European People Party and European Democrats in the European Parliament (EPP/ED), Brussels, 27/09/2000 ([http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/speeches/speech57\\_en.html](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/speeches/speech57_en.html)). In favore di un'agenzia europea improntata sul modello della FDA si era invece espresso nel 1999 l'allora presidente della Commissione europea Romano Prodi.

<sup>365</sup> All'epoca esistevano infatti altri modelli di Agenzie cui il legislatore comunitario avrebbe potuto ispirarsi per la creazione di un'Agenzia nel settore alimentare. A livello comunitario vi era l'esperienza, peraltro molto positiva, dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), creata nel 1993 e divenuta operativa a partire dal 1995. Sul piano nazionale, invece, si registrava la presenza di ben due agenzie nazionali competenti nel settore alimentare: la *Food Standards Authority of Ireland*, creata nel 1998 e l'*Agence française de sécurité sanitaire des aliments*, la cui costituzione era avvenuta nel 1999 allo scopo di sopperire alle lacune del sistema nazionale (francese) di sicurezza alimentare che erano state evidenziate dalla crisi BSE (sempre per gli stessi motivi, di lì a poco, nel 2000, sarebbe stata creata anche la *Food Standards Agency britannica*); l'Agenzia francese di sicurezza alimentare sembra aver rappresentato il modello cui maggiormente si è ispirato il legislatore comunitario allorché è arrivato alla costituzione dell'EFSA con il Regolamento 178/2002. Sulle differenze e sulle analogie tra l'EFSA e i sopradescritti modelli di agenzie, si rinvia a S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 47 ss.

<sup>366</sup> A. ALEMANNI, *op. ult. loc. cit.*, p. 4.

<sup>367</sup> W.P.T. JAMES, F. KEMPER, G. PASCAL, *A European Food and Public Health Authority. The future of scientific advice in the EU*, cit., p. 6.

<sup>368</sup> *Ibidem*, p. 6. Oltre ad essere eccellente sotto il profilo qualitativo, indipendente da interessi politici e industriali e trasparente nelle modalità di elaborazione, il parere scientifico dovrebbe essere realistico nell'individuazione dei rischi effettivi e dei benefici, effettivo in termini di coerenza rispetto alle proposte formulate e di tempo impiegato per addivenire a tale formulazione nonché, infine, comprensibile da parte delle Istituzioni, degli Stati membri, degli *stakeholders* e dei cittadini (p. 19).

<sup>369</sup> *Ibidem*, p. 20.

studio individuava quale soluzione preferibile dal punto di vista di una riforma strutturale del sistema di consulenza scientifica l'istituzione di una *European Food and Public Health Authority* (EPHA)<sup>370</sup>, che condensasse talune caratteristiche dell'agenzia di regolazione dotata di complessi poteri regolatori e di implementazione estesi all'intero settore alimentare<sup>371</sup>, sul modello della FDA statunitense<sup>372</sup>, e talaltre del modello organizzativo dell'ufficio interistituzionale<sup>373</sup>.

Siffatta soluzione non trovò tuttavia accoglimento nel Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare del 2000, ove la Commissione si espresse a favore di un'*Autorità Alimentare Europea* investita esclusivamente dei compiti di valutazione e comunicazione del rischio, e quindi sprovvista di compiti regolatori di gestione del rischio, che sarebbero dovuti rimanere affidati ad un quadro istituzionale dotato di piena responsabilità politica, alla Commissione in particolare<sup>374</sup>. A sostegno della scelta di non attribuire poteri normativi di gestione

---

<sup>370</sup> La ricomprensione nella denominazione da attribuire alla futura Agenzia del riferimento alla "*public health*", oltre che a "*food*", si poneva in linea con l'enfaticizzazione dell'obiettivo di protezione della salute pubblica operata a livello di diritto primario con la riformulazione dell'art. 152 CE da parte del Trattato di Amsterdam. Ancor prima, la scelta del termine "autorità" – si sottolineava nello stesso *Report* – era dovuto alla capacità di tale termine di individuare un'entità ben diversa da quella riconducibile al concetto di "agenzia", concetto troppo familiare ai funzionari della Commissione e ai politici degli Stati membri, nonché di evocare l'idea di eccellenza e di abilità (cfr., W.P.T. JAMES, F. KEMPER, G. PASCAL, *A European Food and Public Health Authority. The future of scientific advice in the EU*, cit., p. 40).

<sup>371</sup> Si sottolineava infatti l'importanza di includere nel mandato del futuro organo la competenza a trattare non solo di questioni strettamente inerenti alla sicurezza alimentare, ma anche, più in generale, la salute pubblica e la tutela dell'ambiente (per i profili non già di competenza dell'Agenzia europea per i medicinali). *Ibidem*, p. 6.

<sup>372</sup> Di cui si sottolineavano tuttavia le differenti caratteristiche di tipo organizzativo e strutturale, non suscettibili di trovare attuazione con riferimento ad un organo operante nel contesto comunitario (cfr. *ibidem*, pp. 37-38).

<sup>373</sup> Di questa forma organizzativa, esemplificata a livello europeo dall'OLAF (Ufficio Europeo per la lotta antifrode), venivano sottolineati come tratti positivi l'indipendenza dei membri, gli ampi poteri di ispezione e gli efficaci strumenti di gestione e intervento nonché l'autonomia di *budget*; caratteristiche, queste, adeguate rispetto ad un organo che si trovi a dover operare in ambiti di forte interesse pubblico e in cui siano implicate questioni politiche ed industriali, come il settore alimentare e della salute dei consumatori. Per contro, veniva riconosciuto che la complessità di tali settori, in cui più che mai numerose sono le incertezze scientifiche e complesso è trasfondere le valutazioni scientifiche nei processi di *public-policy making*, richiederebbe una maggiore trasparenza in termini di controllo e indagine di tali valutazioni scientifiche da parte del Parlamento europeo e di discussione in seno al Consiglio (*ibidem*, p. 27).

<sup>374</sup> Le motivazioni individuate dalla Commissione per l'istituzione di un'Autorità europea alimentare erano però analoghe a quelle di cui allo studio di James, Kemper e Pascal, ossia l'esigenza di garantire un elevato livello di sicurezza alimentare e di tutela della salute tale da ripristinare la fiducia dei consumatori. A tale scopo l'Autorità si presentava come una "struttura a livello aggiunto" che, rispetto al precedente sistema di comitati scientifici, fondato su strutture e procedure centralizzate, avrebbe operato in stretta cooperazione con le agenzie scientifiche nazionali e con le istituzioni incaricate della sicurezza alimentare all'interno di una rete di contatti scientifici all'interno e anche al di là del territorio dell'Unione, assicurando un uso ottimale ed efficace delle strutture e risorse esistenti (cfr. Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, parr. 37 e

del rischio alla futura Autorità la Commissione adduceva tre ordini di motivi: innanzitutto, una simile operazione avrebbe potuto condurre ad una «diluizione indebita della responsabilità democratica»<sup>375</sup>, con un conseguente aggravamento del *deficit* democratico che sembrerebbe connotare l'Unione Europea; in seconda istanza, attesa l'esigenza che il controllo operato sulla stessa Autorità fosse inserito nel quadro dell'attività di gestione del rischio, era giocoforza necessario mantenere quest'ultima funzione nelle mani della Commissione; infine, riconoscere all'Autorità la competenza a prendere decisioni di *risk management* avrebbe necessariamente implicato una modifica del Trattato istitutivo dell'Unione europea<sup>376</sup>.

La separazione funzionale (e strutturale) tra valutazione e gestione del rischio così auspicata dalla Commissione nel Libro Bianco – con il supporto della maggioranza delle parti coinvolte<sup>377</sup> – fu ribadita anche in occasione della formulazione della proposta definitiva per un regolamento orizzontale in materia di legislazione alimentare<sup>378</sup> e di lì, dunque, accolta nel testo del Regolamento

54); essa, inoltre, avrebbe operato nel senso di un'informazione dei consumatori e di una consulenza in merito ad importanti sviluppi del campo della sicurezza alimentare (par. 36).

<sup>375</sup> In contrasto con questa visione si pone l'autorevole voce di Giandomenico Majone, il quale, in molti dei suoi scritti, ha sostenuto l'idea per cui gli obiettivi di garantire la responsabilità democratica e la trasparenza all'interno dello scenario politico-istituzionale europeo possano essere efficacemente raggiunti proprio attraverso l'istituzione di agenzie di regolazione, la cui attività venga ovviamente sottoposta a diverse forme di controllo. Non si può non notare, inoltre, come le affermazioni contenute nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare della Commissione risultino, per taluni versi, in contraddizione con quanto affermato dalla stessa Commissione nel Libro Bianco sulla *Governance* europea; qui – come già ricordato – le agenzie di regolazione venivano individuate come uno degli strumenti attraverso cui migliorare le modalità di applicazione e di attuazione delle norme in tutta l'Unione, realizzando, in definitiva, una *good governance* (cfr. Libro Bianco sulla *Governance*, COM 2001(428) def./2, pp. 25-26).

<sup>376</sup> V. Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, COM 1999 (719) def., par. 33. Rilevano L. COSTATO, S. BOLOGNINI, *Note introduttive*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 123, come taluna autorevole dottrina avesse sottolineato la necessità di un'interpretazione restrittiva del Trattato con riferimento alla possibilità – talora paventata – di attribuire poteri decisionali ad organi sussidiari (diversi dalle istituzioni) non previsti dal Trattato. Una simile lettura si fonda sulla c.d. 'dottrina Meroni', ossia sulla giurisprudenza della Corte di giustizia che – proprio a partire della nota sentenza resa nel caso Meroni (C-9/56) – aveva fissato restrittive condizioni ai fini di una delega da parte della Commissione di poteri esecutivi (cfr. *supra*).

<sup>377</sup> Durante la riunione del Consiglio del mercato interno del 16 marzo 2000 (2248th session, internal market (16/03/00), 6801/00 (Press 64), la maggioranza degli Stati (Germania, Danimarca, Svezia, Irlanda, Belgio, Austria, Finlandia e Francia) si pronunciarono espressamente a favore di una netta separazione tra i compiti di valutazione e comunicazione, da devolversi all'Autorità, e la funzione di gestione del rischio, da attribuirsi invece alla competenza delle istituzioni. Solo il Lussemburgo aveva auspicato l'assegnazione all'Autorità di funzioni di *risk management*, con riferimento, in specie, all'adozione di decisioni riguardanti la commercializzazione di singoli prodotti sul mercato; v. D. LAFOND, *The creation of the European Food Authority. Institutional implications of risk regulation*, European Issues No. 10, November 2001, p. 11.

<sup>378</sup> Documento COM(2001) 475 def., in GU C 304E del 30 ottobre 2001, pagg. 273-326. Nella proposta originariamente formulata dalla Commissione (COM (2000) 716 def., in GU C 96E del 27.3.2001, pagg. 247-268.) invece, questa aveva optato per un'agenzia alimentare europea dotata di poteri di regolazione; v. S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 19.

(CE) 178/2002; tale separazione, conseguentemente, oltre che criterio ispiratore dell'istituzione di quella che è poi divenuta l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare<sup>379</sup>, ha rappresentato, più in generale – come già si è detto – uno dei principi fondanti della riformata normativa in materia di sicurezza alimentare e salute dei consumatori.

Il vero elemento di innovazione e cambiamento rispetto al precedente scenario – in cui pure si poteva ritrovare una teorica separazione tra le funzioni affidate ai comitati scientifici e quelle spettanti alle autorità politiche, che però nella pratica non veniva poi garantita – si coglie tuttavia nella previsione di cui al Libro Bianco sulla Sicurezza alimentare secondo cui la nuova Autorità, nell'espletamento delle sue funzioni, avrebbe dovuto «dimostrare il massimo livello di indipendenza, di eccellenza scientifica e di trasparenza»<sup>380</sup>; caratteristiche, queste, di cui l'apparato di consulenza scientifica che fino a quel momento aveva operato aveva chiaramente dimostrato essere sprovvisto. L'intento non era solo quello di creare un centro di eccellenza scientifica<sup>381</sup> a livello europeo, ma anche di fare dell'Autorità un punto di riferimento per tutte le parti interessate, ossia l'industria alimentare, gli Stati membri e i consumatori, i quali, in particolare, avrebbero dovuto vedersi assicurata la possibilità di fare scelte consapevoli ed essere meglio informati delle questioni legate alla sicurezza alimentare<sup>382</sup>. L'Autorità, quale *benchmark* dell'intero sistema di sicurezza alimentare avrebbe dovuto, in particolare, operare in modo indipendente dalle influenze politiche e dagli interessi industriali provenienti dagli scenari nazionali<sup>383</sup> e in modo trasparente, attraverso procedure chiare e aperte al pubblico<sup>384</sup>; un obiettivo, quello di garantire l'indipendenza di EFSA, per quanto

---

<sup>379</sup> Tale impostazione differiva non solo rispetto all'approccio adottato negli Stati Uniti con riferimento alla Food & Drugs Administration, ma anche rispetto all'«*integrated approach*» alla base dell'istituzione della *Food and Standards Agency* britannica, che si vedeva affidate anche funzioni di regolamentazione. Come osservato da L. HELLEBØ, *Food Safety at Stake – the Establishment of Food Agencies*, Stein Rokkan Centre for Social Studies, Unifob AS, Working Paper 14-2004, p. 19, <http://www.ub.uib.no/elpub/rokkan/N/N14-04.pdf>: «scientific risk assessment and risk management were seen as two inseparable questions, whereas the agency would formulate policy, have regulatory tasks and integrate scientific expertise». Rileva tuttavia l'Autore come i due approcci, quello dell'UE e quello britannico, siano accomunati dal fatto di garantire entrambi la presa in considerazione, all'interno del processo regolatorio, anche di interessi diversi da quelli fondanti esclusivamente su valutazioni scientifiche.

<sup>380</sup> V. Libro Bianco sulla Sicurezza alimentare, COM 1999 (719) def., par. 35. Cfr. inoltre il par. 38, ove si afferma l'esigenza a che l'Autorità, oltre a rispettare i principi di indipendenza, eccellenza e trasparenza, dimostri nelle sue azioni «un elevato livello di responsabilità nei confronti delle istituzioni europee e dei cittadini».

<sup>381</sup> Il Libro Bianco precisa al riguardo che per consentire all'Autorità di svolgere siffatto ruolo, la stessa avrebbe dovuto «affermare rapidamente il proprio ruolo di leader a livello internazionale » anche attraverso «il reclutamento di personale di altissima qualità [...] in grado di fornire il necessario sostegno agli scienziati indipendenti responsabili della produzione dei pareri scientifici» (par. 42).

<sup>382</sup> V. Libro Bianco sulla Sicurezza alimentare, COM 1999 (719) def., par. 36.

<sup>383</sup> Ciò, secondo la Commissione, in linea di continuità rispetto alle già rigorose disposizioni previste in merito all'indipendenza.

<sup>384</sup> *Ibidem*, par. 43: «La trasparenza comporta non solo la presentazione rapida e aperta dei risultati e delle raccomandazioni dell'Autorità, ma implica anche che i processi applicati per

riguarda, in particolare, la sua attività scientifica, sulla cui realizzazione, a distanza di quasi dieci anni, non vi è unanimità di vedute e sembrerebbero, anzi, aumentare dubbi e “diffidenze”<sup>385</sup>.

I principi di eccellenza, indipendenza e trasparenza da seguire nel perseguimento dell’obiettivo di un elevato livello di protezione della salute nel campo della sicurezza alimentare, così da ripristinare e mantenere la fiducia dei consumatori, erano già stati enunciati quali fondamento dei pareri scientifici dei comitati operanti nel settore alimentare dalla decisione 97/579/CE della Commissione, nella quale si affermava che «i pareri scientifici di alto livello costituiscono una base essenziale della normativa comunitaria sulla salute dei consumatori [...]» e che «i pareri scientifici sulle questioni relative alla salute dei consumatori devono, nell’interesse dei consumatori e dell’industria, fondarsi sui principi dell’eccellenza, dell’indipendenza e della trasparenza»<sup>386</sup>.

Analogamente, nei successivi atti di *soft law* emanati dalla Commissione nel quadro di riforma del settore, veniva affermato che i tre principi dovevano guidare il buon funzionamento dei comitati scientifici. Nel Libro Bianco sulla *Governance* europea, come già precedentemente ricordato, la Commissione aveva sottolineato la necessità di individuare dei principi e degli orientamenti che fungessero da guida nell’uso dell’*expertise* scientifica all’interno dell’attività di *decision-making*<sup>387</sup>. Tali principi, che hanno poi trovato enunciazione formale prima nel

raggiungerli siano quanto più aperti possibile in modo da rispettare il diritto fondamentale di accesso dei cittadini quale stabilito nel Trattato. Ciò richiede procedure chiare, aperte al pubblico che disciplinino il funzionamento dell’Autorità. Inoltre si dovrà dare ampia pubblicità al programma di lavoro dell’Autorità. Anche se le discussioni a seguito delle quali vengono formulati i pareri scientifici dovranno rispettare esigenze di riservatezza, la loro presentazione e spiegazione deve essere quanto più aperta possibile. L’Autorità trasmetterà tali pareri alla Commissione e al Parlamento non appena essi saranno disponibili e, contemporaneamente, li pubblicherà su Internet in modo da tenere pienamente informati gli interessati».

<sup>385</sup> *Infra*, par. 12.

<sup>386</sup> Decisione 97/579/CE, primo e secondo considerando. Con riguardo al principio di indipendenza, l’art. 6 della decisione afferma che «I membri di ciascun comitato scientifico agiscono in modo indipendente da influenze esterne nella loro funzione di membri del comitato». A questo scopo, i successivi commi della disposizione prevedevano (analogamente a quanto era stato prescritto già prima con riferimento a singoli comitati) che tali membri dovessero informare annualmente la Commissione in merito a qualsiasi interesse che potesse essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza, facendone dichiarazione altresì in occasione di ogni riunione. Osserva E. VOS, *EU Committees: the Evolution of Unforeseen Institutional Actors in European Product Regulation*, cit., p. 39, come rilevante al fine di garantire l’indipendenza dei comitati fosse anche il fatto che la loro *agenda* fosse redatta autonomamente dagli stessi comitati e non, invece, dalla Commissione. Quanto al principio di trasparenza, l’art. 10 della decisione stabiliva che gli ordini del giorno, i verbali e i pareri adottati dai comitati scientifici (includere le opinioni di minoranza) fossero resi pubblici senza indebiti ritardi, tenendo conto, nel contempo, dell’esigenza di tutelare la riservatezza commerciale.

<sup>387</sup> Nel Libro Bianco veniva inoltre affrontato il fondamentale tema dell’interazione tra responsabili politici, esperti scientifici e parti interessate (*stakeholders*), emerso in tutta la sua rilevanza soprattutto in seguito alle crisi del settore alimentare di inizio anni novanta, che hanno minato la fiducia del pubblico nell’elaborazione delle politiche basate sul parere degli esperti e messo in rilievo l’importanza di informare il pubblico, ma anche i politici, su quanto è certo e su quanto è ancora invece incerto: «Spesso non è chiaro chi decida effettivamente, l’esperto o chi detiene autorità politica. Al tempo stesso, un pubblico meglio informato tende a mettere sempre

Libro Bianco sulla Sicurezza alimentare e poi nella Comunicazione sulla raccolta e l'utilizzo dei pareri scientifici del 2002<sup>388</sup>, erano individuati proprio nei criteri di eccellenza, indipendenza e trasparenza; la loro previsione quali *standards* di riferimento per l'operare dell'intero apparato di consulenza scientifica nel settore della sicurezza alimentare ha rappresentato un'applicazione allo specifico settore in questione dei principi di *good governance* che la Commissione aveva delineato nel suo Libro Bianco sulla *governance* come risposta alla sfiducia nei confronti della capacità delle Istituzioni europee di fronteggiare efficacemente le varie crisi alimentari che si stavano verificando<sup>389</sup>.

Anche successivamente, il legislatore non ha mancato di ribadire la necessità di fondare l'attività dei consulti scientifici a livello comunitario su questi fondamentali principi; così nella decisione 2004/210/CE<sup>390</sup> (che ha abrogato la precedente decisione 97/579/CE) con cui sono stati istituiti alcuni nuovi comitati scientifici competenti nei settori della sicurezza dei consumatori, sanità pubblica e ambiente (con esclusione delle questioni alimentari) destinati ad operare al di fuori del quadro strutturale dell'EFSA<sup>391</sup> ma, ancora prima, proprio nel regolamento (CE) n. 178/2002 istitutivo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, ove eccellenza<sup>392</sup>, indipendenza e trasparenza sono individuati quali valori fondanti dell'attività dell'apparato scientifico della stessa Autorità e costituiscono, quindi, i criteri di "misura" del corretto ed efficace operare della stessa quale organo di riferimento nel sistema di consulenza scientifica a livello europeo in materia alimentare.

---

più in questione la fondatezza della decisione e l'indipendenza dei pareri degli esperti. Questi problemi si fanno più acuti ogni volta che l'Unione è tenuta ad applicare il principio di precauzione ed a svolgere il proprio ruolo nella valutazione e gestione dei rischi» (p. 20).

<sup>388</sup> Commissione Europea, COM(2002) 713 def.

<sup>389</sup> Vedi E. VOS, F. WENDLER, *Food Safety Regulation in Europe. A Comparative Institutional Analysis*, cit., p. 99.

<sup>390</sup> Decisione della Commissione del 3 marzo 2004 che istituisce i comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente, in GUUE L 66 del 4 marzo 2004, pp. 45-50. Cfr., in particolare, gli articoli 14 e 15, dedicati rispettivamente all'indipendenza dei membri dei comitati e alla trasparenza dell'attività dei comitati.

<sup>391</sup> Si tratta del Comitato Scientifico dei prodotti di consumo (che ha sostituito il Comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori), il Comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (che ha sostituito il Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente) e il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (che ha sostituito il Comitato scientifico dei medicinali e dei dispositivi medici). Le funzioni di questi tre comitati, descritte nell'allegato I alla Decisione, consistono nel formulare pareri, rispettivamente: su questioni legate alla sicurezza dei prodotti di consumo non alimentari; su questioni riguardanti l'analisi della tossicità e dell'ecotossicità di composti chimici, biochimici e biologici il cui impiego può avere effetti dannosi sulla salute umana e sull'ambiente; su questioni relative ai rischi emergenti o recentemente identificati nonché tematiche di particolare ampiezza o complessità.

<sup>392</sup> Le istanze di eccellenza scientifica avanzate dal legislatore comunitario, oltre che porsi in termini di "rimedio" rispetto alle precedenti esperienze di valutazioni scientifiche discordanti ed incerte fornite dagli esperti nel settore alimentare, rifletterebero comunque un'alta considerazione per gli esperti e per le valutazioni scientifiche dagli stessi forniti; v., in questo senso, L. HELLEBØ, *op. cit.*, p. 25.



10. *Le Agenzie di regolazione nell'Unione europea e la loro funzione di legittimazione dei processi decisionali a base scientifica, tra indipendenza e responsabilità*

La creazione dell'EFSA si inserisce nel quadro di un generale *trend* sviluppatosi a partire dagli anni settanta e protrattosi, appunto, fino ai primi anni di questo secolo, caratterizzato dall'istituzione a livello comunitario delle c.d. Agenzie comunitarie (o europee)<sup>393</sup>. L'istituzione di questi enti indipendenti, dotati di personalità giuridica e operanti in svariati settori di intervento come "successori", in molti casi, di precedenti comitati<sup>394</sup> ha costituito una delle più

---

<sup>393</sup> Sulle agenzie europee, in generale, V. RANDAZZO, *I profili istituzionali delle Agenzie europee*, Pisa, Dedalo, 2008; R. ROSSOLINI, *Le agenzie comunitarie*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2008, 47(1), pp. 29-41; D. GERADIN, R. MUNOZ, N. PETIT (eds.), *Regulation through agencies: A New Paradigm of European Governance*, Edward Elgar Publishing, 2005; E. CHITI, *Decentralisation and Integration into the Community Administration: A New Perspective on European Agencies*, in *European Law Journal*, 2004, 10(4), p. 402 ss; G. DELLA CANANEA (ed.), *European Regulatory Agencies, France*, Isupe Press, 2004; D. GERADIN, N. PETIT, *The Development of Agencies at EU and national Levels: Conceptual Analysis and Proposals for Reform*, Jean Monnet Working Paper n. 1/2004; E. VOS, *Agencies and the European Union*, in L. VERHEY, T. ZWART, *Agencies in European and Comparative Perspectives*, Intersentia: Antwerp-Oxford-New York, 2003, pp. 113-148; E. CHITI, *Decentralised Integration as a New Model of Joint Exercise of Community Functions? A Legal Analysis of European Agencies*, in *European Public Law Review*, 2003, p. 1267 ss.; ID., *Le agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie*, Padova, Cedam, 2002; J.F. COUZINET (coordonné par), *Les Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires décentralisés*, Toulouse, Presses de l'Université des sciences sociales, 2002; R.D. KELEMAN, *The Politics of 'Eurocratic' Structure and the New European Agencies*, in *West European Politics*, 2002, 25, p. 93 ss.; G. MAJONE, *Functional Interest: European Agencies*, in J. PETERSON, M. SHACKLETON (eds.), *The Institutions of the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2002; ID., *The emergence of a Community Administration: the Case of European Agencies*, in *Common Market Law Review*, 2000, 37(2), pp. 309-343; G. MAJONE, M. EVERSON, *Institutional Reform: Independent Agencies, Oversight, Coordination, and Procedural Control*, in O. DE SCHUTTER, N. LEBESSIS, J. PATERSON (eds.), *Governance in the European Union*, cit., p. 129 ss.; E. VOS, *European Administrative Reform and Agencies*, EUI Working Paper, RSC No. 2000/51; ID., *Reforming the European Commission: What role to Play for the European Agencies*, in *Common Market Law Review*, 2000, 37(5), pp. 1113-1134; C. FRANCHINI, *Le relazioni tra le agenzie europee e le autorità amministrative nazionali*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1997, 7(1), pp. 15-26; R. DEHOUSSE, *Regulation by Networks in the European Community: The Role of European Agencies*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, p. 246 ss.; G. GRECO, *Le agenzie comunitarie: aspetti procedurali e giurisdizionali della tutela degli interessati*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1997, 7(1), pp. 27-38; G. MAJONE, *The New European Agencies: Regulation by Information*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, p. 262 ss; M. POLLACK, *Delegation, Agency and Agenda Setting in the European Community*, in *International organization*, 1997, 51(1), pp. 99-134; A. KREHER, *Agencies in the European Community: A Step toward Administrative Integration in Europe*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 3, p. 246 ss.; A. KREHER (ed.), *The EC Agencies between Community institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability*, European University Institute, RCS Conference 1997; A. KREHER, F. MARTINES, *Le «agenzie» della Comunità europea: un approccio nuovo per l'integrazione amministrativa?*, cit.; M. EVERSON, *Independent Agencies: Hierarchy beaters?*, cit.

<sup>394</sup> Osserva E. VOS, *EU Committees: the Evolution of Unforeseen Institutional Actors in European Product Regulation*, cit., p. 32 (in nota) come, in particolare, le agenzie, così come i comitati scientifici loro "predecessori", si limitano a "produrre informazioni" funzionali rispetto

importanti innovazioni intervenute – seppur nel silenzio dei Trattati<sup>395</sup> – nel quadro istituzionale dell’Unione europea degli ultimi anni. Risulta dunque opportuno procedere ad un’analisi del fenomeno dello sviluppo delle Agenzie dell’Unione e delle problematiche ad esso legate, per poi calare tali questioni nello specifico contesto in cui opera l’Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Le agenzie di regolazione sono riconducibili al più ampio *genus* delle agenzie indipendenti<sup>396</sup> che, come già ricordato, sono nate negli Stati Uniti nella

---

all’attività di *decision-making*, che resta però – almeno formalmente – nelle mani della Commissione e dei comitati della comitologia.

<sup>395</sup> Nel Trattato istitutivo della CE non era presente alcuna disposizione che disciplinasse il potere delle Istituzioni di creare organi ausiliari cui delegare lo svolgimento di determinate funzioni di competenza delle stesse Istituzioni designate dal Trattato. Un passo in avanti sembrava essere stato compiuto con il Trattato Costituzionale del 2005, poi però non entrato in vigore; qui, invero, pur non venendo comunque prevista un’espressa base giuridica per la creazione delle Agenzie, erano contenuti espressi riferimenti, almeno nella versione originaria, al termine “agenzie”, poi sostituito, nella versione italiana, dalle espressioni di “organi e organismi” (cfr., ad es., art. I-49, I-50, I-51, III-335). Anche nell’attuale Trattato sul Funzionamento dell’Unione europea continua a non rinvenirsi alcun riferimento alla specifica figura delle Agenzie europee, che, men che meno, sono menzionate tra le Istituzioni dell’UE all’art. 13 TUE; è interessante notare come, invece, diverse norme della versione inglese del TFUE contengano il riferimento specifico al termine “*agencies*”, come ad es., l’art. 263 TFUE o gli artt. 15 e 16 TFUE.

Per quanto riguarda la base giuridica utilizzata per l’adozione dei regolamenti con cui nel corso degli anni sono state istituite le Agenzie comunitarie, essa è stata rappresentata nella pressoché totalità dei casi, almeno per quanto riguarda le più risalenti agenzie, dall’art. 308 TCE (ora art. 352 TFUE). Non sono mancate, tuttavia, soprattutto per le agenzie di ultima generazione, delle eccezioni (anche se, per la verità, a doversi considerare eccezionale, in generale, è il ricorso alla norma poc’anzi citata, dovendo essa trovare applicazione in via “residuale” solo allorché nessun’altra disposizione del Trattato consente l’esercizio di una determinata competenza). Tra i casi di agenzie dotate di una diversa e specifica base giuridica figurano i casi dell’Autorità europea per l’ambiente, il cui fondamento giuridico si rinviene nell’art. 192 TFUE (già art. 175 TCE), dell’Agenzia europea per la sicurezza aerea (EASA) e dell’Agenzia europea per la sicurezza marittima (EMSA), entrambe istituite sulla base dell’attuale art. 100 TFUE (ex art. 80 TCE), nonché dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare, le cui base giuridiche – come in precedenza ricordato – sono rappresentate da molteplici disposizioni del Trattato CE, corrispondenti agli attuali artt. 114, 207, 43 e 168 TFUE (*supra*, cap. 1, par. 7).

<sup>396</sup> Accanto alle agenzie di regolazione si ritrova la figura delle agenzie esecutive. Mentre le prime sono chiamate a partecipare, con varie modalità, all’esercizio della funzione esecutiva nell’ambito della regolamentazione di un dato settore, le agenzie esecutive, facenti parte dell’apparato amministrativo centrale dell’Unione e disciplinate dal Regolamento n. 58/2003 (Regolamento (CE) n. 58/2003 del Consiglio, del 19 dicembre 2002, che definisce lo statuto delle agenzie esecutive incaricate dello svolgimento di alcuni compiti relativi alla gestione dei programmi comunitari, in GU L 11 del 16.1.2003, pp. 1-8) svolgono compiti di mera gestione e assistenza della Commissione nell’attuazione di programmi comunitari. Si noti, tuttavia, che diverse agenzie esistenti a livello europeo non sono suscettibili di inquadramento in alcuna di queste due categorie; cfr. Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione, *Inquadramento delle Agenzie europee di regolazione*, COM(2002) 718 def., Bruxelles, 11.12.2002, p. 4. La distinzione si ritrova anche nel Progetto di accordo interistituzionale relativo all’inquadramento delle Agenzie europee di regolazione (COM(2005) 59 def.), che contiene anche una definizione di Agenzia europea di regolazione, identificata in «qualsiasi entità giuridica autonoma stabilita dall’autorità legislativa per partecipare alla regolamentazione di un dato settore a livello europeo e all’attuazione di una politica comunitaria».

seconda metà del XIX secolo al fine di dare attuazione ad un processo di regolazione, soprattutto economica, reso necessario dall'incalzante industrializzazione e dalle rapide evoluzioni scientifiche e tecnologiche e, dunque, dal conseguente bisogno di *expertise*. L'incremento della complessità tecnica e scientifica di numerose problematiche tipiche di diversi settori oggetto di una sempre più intesa regolazione da parte degli apparati governativi aveva infatti reso inadeguate le classiche strutture amministrative dei Governi nazionali<sup>397</sup> e spinto verso soluzioni alternative rispetto alla regolazione dei rischi tecnologici in materia di sicurezza, salute pubblica e ambientale e, in definitiva, ad un nuovo modello di amministrazione fondato sull'*expertise*<sup>398</sup>.

È così che il tema dei rischi e della loro regolazione si è coniugato con il modello delle *independent agencies*, che in veste di esperti sono state chiamate ad occuparsi della *risk regulation* – nel caso del contesto statunitense sia per quanto riguarda la valutazione che la gestione del rischio<sup>399</sup> – in materie ad alta complessità tecnica e dal forte impatto sociale.

Questa strada è stata percorsa anche a livello comunitario<sup>400</sup>, dove a partire dagli anni '70, come già accennato, si è assistito alla creazione di svariate agenzie

---

<sup>397</sup> H. PRANGE, *New Mechanisms of Europeanisation in the Process of EU Enlargement: the Example of Pharmaceutical Regulation*, *Queen's Papers on Europeanisation*, No. 8/2002, p. 5: «[...] the professional and statutory framework of the national administrations is ill-suited for the methods of cooperation involved in the sharing of knowledge among experts. The mobilization of knowledge relevant to public decision-making requires a relational context among peers that minimizes bureaucratic or political bias during the deliberations. Such a framework is hard to find within a central public administration».

<sup>398</sup> K.H. LADEUR, *The Changing Role of the Private in Public Governance. The Erosion of Hierarchy and the Rise of a New Administrative Law of Cooperation. A comparative approach*, *EUI Working Paper LAW 2002/9*.

<sup>399</sup> Ciò nel quadro del conferimento di pieni poteri regolatori discrezionali, con la possibilità di concentrazione in capo a tali organi di funzioni esecutive, funzioni legislative e giurisdizionali. Di qui l'associazione della figura delle *Regulatory independent agencies* statunitensi alla metafora della "*Headless fourth branch of government*" (*supra*, cap. 1, nota 94), poiché strutture che finiscono per collocarsi al di fuori della classica concezione di struttura statale in cui i poteri pubblici sono tripartiti e separati. Cfr., per tutti, P.L. SRAUSS, *The Place of Agencies in Government Separation of Powers and the Fourth Branch of Government*, in *Columbia Law Review*, 1984, 84(3), pp. 573-669.

<sup>400</sup> Il modello statunitense di agenzie indipendenti, o Autorità indipendenti, non avrebbe tuttavia trovato in ambito comunitario una fedele riproduzione, atteso il diverso assetto-politico istituzionale presente all'interno della Comunità, che più volte è stata identificata in dottrina come un sistema politico '*sui generis*' (*supra*, nota 97), che, in particolare, non si fonda sul principio di separazione dei poteri e dove è lasciato al potere legislativo il compito di stabilire di volta in volta le funzioni da affidare all'esecutivo, trasferendo a tal fine l'autorità in capo alla Commissione. V., su questi profili, K. LENAERTS, *Some Reflections on the Separation of Powers in the European Community*, in *Common Market Law Review*, 1991, 28(1), p. 11 ss. Per una comparazione UE-USA sul tema delle agenzie, si vedano *ex multis*, X.A. YATAGANAS, *Delegation of regulatory Authority in the European Union: the relevance of the american model of independent agencies*, *Jean Monnet working paper 3/01*, 2001; M. SHAPIRO, *Agenzie indipendenti: Stati Uniti e Europa*, in *Diritto pubblico*, 1996, p. 667 ss; ID., *The problems of independent agencies in the United States and the European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(2), pp. 276-291; cfr., inoltre, G. MAJONE, *Regulatory Legitimacy in the United States and the European Union*, in K. NICOLAIDIS, R. HOWSE (eds.), *The Federal Vision. Legitimacy and Levels of Governance in the United States and the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2001, pp. 252-274.

nei più disparati settori di regolazione<sup>401</sup>; ciò è avvenuto sulla scia dell'esperienza che aveva caratterizzato pressoché tutte le realtà statali del mondo occidentale, in cui, dapprima nel quadro del fenomeno di diffusione del c.d. 'Stato regolatore'<sup>402</sup> e poi come risposta ai processi di riforma avviati a livello europeo in determinati settori (ad esempio, quelli delle telecomunicazione o dell'energia) e alle politiche interne degli stessi Stati in diverse aree di intervento economico e sociale<sup>403</sup>, si era assistito alla creazione di un numero consistente di agenzie di regolazione (*National Regulatory Agencies* - NRAs)<sup>404</sup>.

Se tuttavia a livello nazionale le agenzie di regolazione operano in un singolo contesto politico e derivano la loro legittimazione unicamente dal sistema politico nazionale, le agenzie di regolazione sovranazionali, in specie quelle sviluppatesi nell'ambito comunitario, si troverebbero a dover operare in una "mixed polity"<sup>405</sup>, ossia in un contesto caratterizzato da un complesso equilibrio

---

<sup>401</sup> Le prime agenzie europee ad essere istituite, nel 1975, nell'ambito del c.d. "pilastro comunitario" sono state il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale (CEDEFO) e la fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro (EUROFOUND). Esse fanno parte di quella categoria di agenzie dette "di prima generazione" cui sono state affidate funzioni di promozione della collaborazione tra Comunità e Stati membri nel campo delle politiche sociali. Seguì, negli anni novanta, una seconda "ondata" di agenzie, tra cui si annoverano, ad esempio, l'Agenzia europea per l'ambiente (EEA), l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (EU-OSHA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), l'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (OHIM) e l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali (CPVO). Un'ulteriore "ondata" si registrò a partire dai primi anni duemila, con la creazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESAs o EFSA), del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) e molte altre.

<sup>402</sup> Cfr. *supra*, cap. 1, par. 3.

<sup>403</sup> Su questi specifici profili, si vedano, ad esempio, P. NICOLAIDES, A. GEVEKE, A. DEN TEULING, *Improving Policy Implementation in an enlarged Union. The Case of the National Regulatory Authorities*, Maastricht – European Institute of Public Administration (EIPA), Maastricht, 2003 <http://www.regulacao.gov.br/publicacoes/artigos/improving-policy-implementation-in-an-enlarged-european-union-the-case-of-national-regulatory-authorities>; D. GERADIN, *Institutional Aspects of EU Regulatory Reforms in the Telecommunications Sector: an Analysis of the Role of National Regulatory Authorities*, in *Journal of Network Studies*, 2000, 1, pp. 5-32 ([http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=490005](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=490005)).

<sup>404</sup> Sulla tematica, si veda, per tutti, F. GILARDI, *Delegation in the Regulatory State: Independent Regulatory Agencies in Western Europe*, Cheltenham: Edward Elgar, 2008.

<sup>405</sup> G. MAJONE, *Delegation of Regulatory Powers in a Mixed Polity*, in *European Law Journal*, 2002, 8(3), pp. 319-339. Con l'espressione 'mixed polity' o 'mixed government' l'Autore indica «a system characterized by the presence in the legislature of the territorial rulers and of the 'estates' representing the main social and political interest in the polity». I redattori dei Trattati istitutivi delle Comunità, pur non ispirandosi direttamente a questa teoria di governo, avrebbero fatto una scelta consapevole tra due opzioni istituzionali ben distinte: quella di separare funzionalmente i poteri del sistema politico-istituzionale o quella di combinare (*mixing*) questi diversi poteri ('estates'), rappresentati dai governi nazionali, dalle Istituzioni sovranazionali comunitarie e dai cittadini dei vari Stati facenti parte della Comunità rappresentati, dapprima nell'Assemblea Comune e poi nel Parlamento Europeo, scegliendo in quest'ultimo senso; il modello di *governance* comunitario condividerebbe, invero, molte delle caratteristiche proprie del modello del c.d. *mixed government*, dai fondamentali principi su cui si fonda il c.d. Metodo Comunitario – equilibrio istituzionale, autonomia delle Istituzioni e leale cooperazione tra Istituzioni comunitarie e governi nazionali – che presenterebbero molte similitudini con i principi

istituzionale nell'ambito del quale gli interessi degli Stati membri devono essere rappresentati e bilanciati – all'interno del processo di definizione delle politiche regolatorie cui le stesse agenzie partecipano assieme con gli organi statali e la Commissione – con la necessità di affidamento alla *scientific expertise* che dalle stesse Agenzie è fornita.

Come è stato osservato, d'altronde, il “successo” della *supranational risk regulation* nel contesto europeo dipende proprio dalle modalità con cui le due logiche sottostanti il *decision-making*, ossia la considerazione degli interessi degli Stati membri, da un lato, e della *scientific expertise* come fondamento delle scelte regolatorie, dall'altro, sono integrate nello stesso processo decisionale<sup>406</sup>.

La questione riguardante la delega<sup>407</sup> di funzioni all'interno di un sistema politico e, in particolare, le ragioni alla base della possibile scelta degli organi politici di delegare la funzione di *decision-making* a degli organismi ‘agenti’<sup>408</sup> anziché esercitarla loro stessi, è stata dettata innanzitutto dalla logica dell'efficienza politica<sup>409</sup>.

su cui si fondano i sistemi politici dell'era pre-moderna, al c.d. *deficit* democratico identificato nel limitato ruolo assegnato ai principi e ai meccanismi democratici.

<sup>406</sup> S. KRAPOHL, *Credible commitment in Non-Independent Regulatory Agencies: A Comparative Analysis of the European Agencies for Pharmaceuticals and Foodstuffs*, in *European Law Journal*, 2004, 10(5), pp. 518-538.

<sup>407</sup> M. THATCHER, S. STONE, *Theory and practice of delegation to Non-Majoritarian Institutions*, in *West European Politics*, 2002, 25(1), pp. 1-22, definiscono il concetto di “*delegation*” come «an authoritative decision, formalized as a matter of public law, that (a) transfers policy making authority away from established, representative organs (those that are directly elected, or are managed directly by elected politician), to (b) a non-majoritarian institution, whether public or private» (p. 3).

<sup>408</sup> Secondo il già citato modello teorico *Principal-Agent* (*supra*, nota 83). È stato tuttavia osservato come, con riferimento alla Comunità, nel rapporto delegante-delegato, venga di fatto a mancare una vera e propria figura di ‘*principal*’; questo perché l'intera struttura comunitaria si discosta nei caratteri dalle tradizionali strutture gerarchiche statali e si fonda, invece, sul fondamentale principio del bilanciamento di poteri tra le sue Istituzioni e sui meccanismi decisionali miranti a garantire sempre la considerazione degli interessi degli Stati membri, che giocano un ruolo importante nel processo decisionale attraverso la loro presenza nel Consiglio (oltre che nei comitati). Nell'ambito dell'Unione si rinvenirrebbero, dunque, una molteplicità di ‘*principals*’ (costituiti dalla Commissione, dal Parlamento europeo, dagli Stati membri e, secondo taluni, anche dagli *stakeholders*), il che sarebbe perfettamente in sintonia con il principio “anti-egemonico” che costituisce la pietra miliare dell'architettura comunitaria; v., per questi rilievi, R. DEHOUSSE, *Delegation of Powers in the European Union: the need for a multi-principals model*, in *West European Politics*, 2008, 31(4), pp. 789-805. In senso analogo, M. THATCHER, S. STONE, *op. cit.*, hanno sviluppato al riguardo il concetto di “*composite principals*”.

<sup>409</sup> G. MAJONE, *Regulating Europe*, cit., p. 296, afferma che «(...) the delegation of important policy-making powers to independent institutions is democratically justified only in the sphere of efficiency issues, here reliance on expertise and on a problem-solving style of decision-making is more important than reliance on direct political accountability». Cfr., ad es., K. LENAERTS, *Regulating the regulatory process: “delegation of powers” in the European Community*, in *European Law Review*, 1993, 18, pp. 23-49, secondo il quale: «Delegation of powers is inextricably intertwined with a search for greater efficiency in the lawmaking process of the Community». Oltre alla volontà di fare acquisire maggiore efficienza al processo decisionale, secondo M. POLLACK, *Delegation, agency and agenda setting in the European Community*, cit., le ragioni alla base della scelta all'interno dell'Unione di delegare poteri a soggetti esterni al quadro istituzionale ufficiale: la volontà di ridurre il problema del *credible commitment*; la necessità di

Nel contesto comunitario tale esigenza è emersa soprattutto a causa dell'effetto "spillover" derivante dal processo di integrazione di mercato, che ha dato luogo a importanti trasferimenti di competenze dal livello nazionale a quello comunitario e reso necessario lo sviluppo da parte della Comunità di numerose politiche di regolamentazione e di gestione dei rischi. Al fine di garantire l'efficienza delle attività comunitarie e ridurre il carico di lavoro del legislatore comunitario, si è così dapprima operato nel senso della delega di ampi poteri esecutivi alla Commissione (operazione, questa, che ha contribuito ad alimentare il dibattito sulla legittimità, soprattutto in termini democratici, dell'intera Comunità), optando, in seguito, per la sempre più intensa delega di poteri regolatori ad agenzie indipendenti<sup>410</sup>.

È il caso di rilevare, innanzitutto, come la tematica inerente alla delega di poteri di regolazione alle agenzie a livello comunitario, non potendo rinvenirsi in materia alcun appiglio normativo a livello di Trattato, abbia dovuto fare i conti con l'interpretazione che della stessa è stata data nel corso degli anni dalla giurisprudenza comunitaria.

Il riferimento è alla c.d. *dottrina Meroni*, sviluppata a partire dalla nota e risalente pronuncia della Corte di Giustizia del 1958 *Meroni c. Alta Autorità*<sup>411</sup>, in

disporre di *policy expertise* al fine di alleggerire il lavoro della Commissione, la volontà di fare acquisire maggiore efficienza al processo decisionale e la possibilità di collocare all'esterno il peso di eventuali scelte impopolari (c.d. *shift blame*). Su quest'ultimo aspetto, cfr. M.P. FIORINA, *Legislative Choice of Regulatory Forms: Legal Process or Administrative Process?*, in *Public Choice*, 1982, 39(1), pp. 33-66.

<sup>410</sup> Diversamente da quanto avviene nelle democrazie nazionali contemporanee, ove il meccanismo di delega viene visto come una singola "chain of delegation" che si instaura tra i cittadini elettori e gli organi politici eletti, e che prosegue poi da questi ultimi agli organi amministrativo-esecutivi (sull'argomento v., ad esempio, K. STRØM, W.C. MÜLLER, T. BERGMAN, *Delegation and Accountability in Parliamentary Democracies*, Oxford: New York, 2006), nel contesto dell'Unione europea, in conseguenza della struttura multi-livello che la caratterizza, è possibile rinvenire più canali di delega, per via della presenza – come già ricordato – di più 'principals' (*supra*, nota 408). La delega di poteri a livello europeo non avviene tanto da parte del solo Parlamento europeo – l'organo direttamente eletto dai cittadini – quanto piuttosto da parte del Consiglio e del Parlamento in qualità di co-legislatori, e, soprattutto, da parte della Commissione europea, che agisce quindi come un 'principale' nel processo di delega di funzioni a diverse Agenzie europee. Si veda, sul punto, D. CURTIN,  *Holding (Quasi-) Autonomous EU Administrative Actors to Public Account*, in *European Law Journal*, 2007, 13(4), pp. 523-541 e ID., *Delegation to EU Non-majoritarian Agencies and Emerging Practices of Public Accountability*, in D. GERADIN, R. MUNOZ, N. PETIT (eds.), *Regulation through agencies: A New Paradigm of European Governance*, cit., pp. 88-119.

Si osservi, poi, come il proliferare di Agenzie a livello europeo si inserisca, più in generale, nel processo di trasformazione che negli anni ha interessato l' 'EU executive order' nel senso del tendenziale consolidamento della posizione della Commissione come attore centrale di tale sistema; per queste osservazioni si veda M. EGBER, J. TRONDAL, *EU-level agencies: new executive centre formation or vehicles for national control?*, in *Journal of European Public Policy*, 2011, 18(6), pp. 868-887.

<sup>411</sup> Sentenza della Corte di Giustizia del 13 giugno 1958, in causa 9/56, *Impresa Meroni & Co., Industrie Metallurgiche S.p.A. contro l'Alta Autorità della Comunità europea del Carbone e dell'Acciaio*, in *Raccolta*, 1958, p. 11; cfr. anche la contestuale sentenza pronunciata nella causa 10/56, *Meroni & Co., Industrie Metallurgiche, società in accomandita semplice contro l'Alta Autorità della Comunità europea del Carbone e dell'Acciaio*, in *Raccolta*, 1958, p. 51.

cui i Giudici comunitari, seppur nel contesto del Trattato CECA, furono chiamati ad interrogarsi circa la possibilità da parte delle Istituzioni di delegare i propri poteri ad organi non previsti nel quadro giuridico dei Trattati. Ritenuta legittima la possibilità dell'Alta Autorità di delegare specifici poteri a persone giuridiche private (c.d. «organismi di Bruxelles»)<sup>412</sup>, la Corte passò a considerare il profilo riguardante la natura dei poteri che possono essere oggetto di delega, tracciando la distinzione tra *poteri d'esecuzione nettamente circoscritti*, da esercitarsi entro parametri fissati, ed il cui esercizio può essere controllato sulla base di criteri stabiliti dal delegante, e *poteri discrezionali* implicanti un'ampio margine di valutazione<sup>413</sup>.

Sottolineando come nella seconda ipotesi, ossia a fronte della delega di poteri che implicino una ponderazione e composizione di diversi interessi potenzialmente in conflitto, a determinarsi sia una sostituzione degli apprezzamenti dell'autorità delegante con quelli dell'autorità delegata, con un vero e proprio «spostamento di responsabilità», i Giudici giunsero alla conclusione per cui una delega di poteri discrezionali ad organi diversi da quelli che il Trattato ha istituito per esplicitarli o controllarne l'esercizio nell'ambito delle loro rispettive attribuzioni violerebbe la garanzia fondamentale rappresentata dal principio dell'equilibrio istituzionale previsto dallo stesso Trattato<sup>414</sup>. Per converso, la delega di poteri meramente esecutivi o di valutazioni esclusivamente tecniche ben può essere operata in favore delle agenzie, in quanto ciò non determina un "vero" spostamento delle responsabilità che normalmente incombono alla Commissione<sup>415</sup>, ossia una menomazione delle tipiche competenze ad essa attribuite dal Trattato che andrebbe a riflettersi nei rapporti con le altre Istituzioni, comportando la violazione del principio dell'equilibrio istituzionale sancito dall'ordinamento comunitario<sup>416</sup>.

La dottrina si è a lungo interrogata circa la possibilità di trasporre le affermazioni contenute nella sentenza *Meroni*, e pronunciate con riferimento, si è detto, al contesto della CECA, al quadro giuridico delineato dal Trattato CE. In senso contrario rispetto ad una siffatta possibilità, si è rilevato come il Trattato CECA (peraltro non più in vigore dal 2002) non contenesse specifiche norme disciplinanti il funzionamento del sistema istituzionale e l'esercizio delle

<sup>412</sup> Sentenza *Meroni & Co. c. Alta Autorità*, C-9/56, p. 40.

<sup>413</sup> Sentenza *Meroni & Co. c. Alta Autorità*, C-9/56, p. 41.

<sup>414</sup> Sentenza *Meroni & Co. c. Alta Autorità*, C-9/56, p. 41. Nella fattispecie, la Corte ritenne che la delega di poteri fatta agli organismi di Bruxelles da parte dell'Alta Autorità comportasse per tali organi «una libertà di apprezzamento tale da concretarsi in un vero e proprio potere discrezionale», ponendosi quindi in contrasto con le prescrizioni del trattato (p. 44).

<sup>415</sup> In base all'ex art. 202, terzo trattino, del Trattato CE. La disposizione, come già ricordato, è stata nella sostanza sostituita dagli artt. 16, par. 1, TUE e 290 e 291 TFUE. Queste ultime disposizioni prevedono un sistema di delega alla Commissione da parte degli atti legislativi per l'adozione di «atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo» (art. 290 TFUE), affidando, invece, principalmente agli Stati membri il compito di implementazione degli atti dell'Unione, con la possibilità che la Commissione si veda conferite «competenze di esecuzione» nei casi in cui siano necessarie «condizioni uniformi di esecuzione degli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione» (art. 291 TFUE).

<sup>416</sup> Cfr. R. ROSSOLINI, *Le Agenzie comunitarie*, cit., p. 49.

competenze da parte di Stati membri e Comunità<sup>417</sup>. Le statuizioni cui sono giunti i Giudici comunitari in quell'occasione, in particolare, ben difficilmente potrebbero risultare compatibili con il principio dell'equilibrio istituzionale vigente nell'ordinamento comunitario, ove l'esercizio delle competenze da parte delle Istituzioni avviene sulla base del principio di attribuzione; questo prevede che l'Unione agisca esclusivamente sulla base delle competenze attribuitele dagli Stati nei Trattati, residuando ogni altra competenza non espressamente attribuita ad essa in capo agli Stati membri stessi<sup>418</sup>.

Se si considerano, inoltre, i significativi mutamenti intervenuti nel corso degli anni nel quadro istituzionale e giurisprudenziale a livello comunitario, nonché la mutata – secondo taluni – portata del principio dell'equilibrio istituzionale<sup>419</sup>, sembrerebbe potersi ragionevolmente dubitare dell'attualità della pronuncia, nonostante conferme dei criteri in essa enunciati siano state individuate in talune sentenze della giurisprudenza comunitaria<sup>420</sup>, anche pronunciate con

---

<sup>417</sup> Più in generale, si è sostenuto l'impossibilità di applicare la "dottrina Meroni" nel contesto del *traité-cadre* rappresentato dal Trattato CE, essendo stata pronunciata con riferimento al più "ristretto" quadro giuridico tracciato dal *Traité-loi* costituito dal Trattato CECA; v. R. DEHOUSSE, *Misfits: EU Law and the transformation of european governance*, Jean Monnet Working Paper 2/02, p. 11: «The Coal and Steel Community was a largely integrated system in which the High Authority had been endowed with important regulatory power. In contrast, the Treaty of Rome is regarded to be a mere "framework agreement" that establishes a system in which broad objectives are to be reached gradually through legislative decisions [...]». Altra argomentazione contraria rispetto all'applicabilità della pronuncia *Meroni* al contesto CE verte sulla considerazione del fatto che nella vicenda oggetto della sentenza i soggetti delegati erano rappresentati, non da persone giuridiche pubbliche – quali sono le Agenzie comunitarie – bensì da organismi di diritto privato, nei confronti dei quali, dunque, la delega richiede in genere maggior cautela; v., in questo senso, ad esempio, X.A. YATAGANAS, *Delegation of regulatory Authority in the European union: the relevance of the american model of independent agencies*, cit., p. 26.

<sup>418</sup> L'Art. 5 TUE (ex art. 5 TCE) recita testualmente, al primo paragrafo: «La delimitazione delle competenze dell'Unione si fonda sul principio di attribuzione [...]», proseguendo poi, nel paragrafo secondo: «In virtù del principio di attribuzione, l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti. Qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei trattati appartiene agli Stati». Come sottolineato dalla stessa giurisprudenza comunitaria, tra le competenze attribuite alla Comunità (ora Unione) sono ricomprese sia quelle cui i Trattati fanno espresso riferimento, sia quelle cui viene fatto un rinvio implicito, v. sentenza della Corte di giustizia, del 9 luglio 1987, in cause riunite C-281, 283, 284, 285 e 287/85, *Germania c. Commissione*, in *Raccolta*, 1987, p. 3203.

<sup>419</sup> Vedi, tra i contributi più recenti in cui si sottolinea questa tematica, M. CHAMON, *EU Agencies: does the Meroni doctrine make sense?*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2010, 17(1), p. 281 ss., il quale mette ben in rilievo come all'epoca della pronuncia *Meroni*, la Corte avesse fatto riferimento al principio di "bilanciamento di poteri" – concepito come mezzo attraverso cui salvaguardare il processo decisionale delineato dai Trattati e, in definitiva, le garanzie da esso previste per i singoli – e non a quello di "equilibrio istituzionale", che, invero, fu coniato dalla stessa giurisprudenza comunitaria solo diversi anni dopo, nella sentenza *Köster* del 1970.

<sup>420</sup> L'attualità dei criteri desumibili dalla sentenza parrebbe essere stata confermata dalla Corte, ad esempio, nella sentenza del 26 maggio 2005, in causa C-301/02 P, *Carmine Salvatore Tralli c. Banca Centrale europea*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 4099. In essa, richiamando espressamente la pronuncia *Meroni*, i Giudici hanno rilevato che i criteri in essa sanciti – che riguardavano un'ipotesi di c.d. delega esterna ad organismi di diritto privato aventi personalità



riferimento al campo della sicurezza alimentare<sup>421</sup>. Accanto alla posizione di critica assunta nei confronti della dottrina *Meroni* da buona parte degli studiosi<sup>422</sup> è emersa anche la precisa scelta della Commissione europea, dettata dall'intento di rispettare l'equilibrio dei poteri istituzionali e chiarire il riparto delle competenze tra gli stessi, di delegare alle Agenzie solo limitate funzioni esecutive, evitando di coinvolgerle nel processo di *rule making*<sup>423</sup>. Nella stragrande

---

giuridica (rappresentati, nel caso di specie, dai c.d. "organismi di Bruxelles") – valgono a maggior ragione nell'ipotesi di delega interna di poteri ed istanze decisionali da parte di un'istituzione o un organismo. La Corte, in particolare, ha confermato che tale delega può avere ad oggetto soltanto poteri esecutivi; che l'autorità che conferisce la delega non può investire l'ente delegatario di poteri diversi da quelli che essa stessa abbia ricevute e che, infine, l'esercizio delle competenze conferite all'ente delegatario deve sottostare alle medesime condizioni di quelle alle quali esso sarebbe soggetto se l'autorità delegante li esercitasse direttamente, in particolare, per quanto riguarda i requisiti di motivazione e di pubblicazione (parr. 42-43 della motivazione). A riproporre i criteri enunciati dalla Corte nella sentenza *Meroni* sarebbero state anche pronunce più risalenti, tra cui, ad esempio, la sentenza della Corte, del 14 maggio 1981, in causa 90/80, *Giuseppe Romano c. Institut national d'assurance maladie-invalidité*, in *Raccolta*, 1981, p. 1241.

<sup>421</sup> Nella sentenza della Corte di giustizia, del 12 luglio 2005, in cause riunite C-154/04 e 155/04, *The Queen, ex parte Alliance for Natural Health e Nutri-Link Ltd contro Secretary of State for Health* (C-154/04) e *The Queen, ex parte National Association of Health Stores e Health Food Manufacturers Ltd contro Secretary of State for Health e National Assembly for Wales* (C-155/04), in *Raccolta*, 2005, I, p. 6451, i Giudici comunitari, chiamati a pronunciarsi, in via pregiudiziale, sulla validità della direttiva 2002/46/CE sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di integratori alimentari (in GU L 183 del 12.7.2002, pagg. 51-57), hanno affermato – richiamando puntualmente la sentenza *Meroni* – che «quando il legislatore comunitario intende delegare il suo potere di revisione di taluni elementi dell'atto legislativo in causa, è suo dovere garantire che tale potere sia chiaramente definito e che l'uso che ne verrà fatto sia soggetto a un controllo rigoroso con riferimento a criteri obiettivi da esso stesso stabiliti» (par. 90).

<sup>422</sup> Si veda, *ex multis*, M. CHAMON, *EU Agencies: does the Meroni doctrine make sense?*, cit.; R. VAN OOIK, *The Growing Importance of Agencies in the EU: Shifting Governance and the Institutional Balance*, in D. CURTIN, R.A. WESSEL (eds.), *Good Governance and the European Union: reflection on concepts, institutions and substance*, Antwerp: Intersentia, 2005, pp. 125-152; M. EVERSON, *Good Governance and European Agencies: The Balance*, in D. GERADIN, R. MUNOZ, N. PETIT (eds.), *Regulation through agencies: A New Paradigm of European Governance*, cit., pp. 141-163; K. LENAERTS, A. VERHOEVEN, *Institutional Balance as a Guarantee for Democracy in EU Governance*, in C. JOERGES, R. DEHOUSSE (eds.), *Good Governance in Europe's Integrated market* (Oxford, MA: Oxford University Press, 2002, pp. 35-88; R. DEHOUSSE, *Misfits: EU Law and the transformation of european governance*, cit.; X.A. YATAGANAS, *Delegation of regulatory Authority in the European Union: the relevance of the american model of independent agencies*, cit.

<sup>423</sup> Comunicazione sull'inquadramento delle agenzie europee di regolazione, COM(2002) 718 def., punto 4.2. Cfr., inoltre, il Libro Bianco sulla Governance (COM(2001) 428 def.), in cui, ricordando la necessità, in via generale, di «rispettare l'equilibrio di poteri tra le istituzioni [...]» venivano fissate le condizioni per la costituzione di agenzie di regolazione a livello europeo; veniva in particolare stabilita l'impossibilità di accordare alle agenzie il potere di adottare «misure generali di regolamentazione», con esclusione di ogni potere decisionale nei campi in cui a predominare sia un solo interesse pubblico, in cui sia richiesta particolare perizia tecnica o, ancora, nei quali le agenzie debbano fungere da arbitri tra interessi pubblici in conflitto o compiere valutazioni economiche complesse (p. 26). Questa scelta viene ripresa e confermata nella Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio. *Il futuro delle agenzie europee*, COM(2008) 135 definitivo, Bruxelles, 11.3.2008, in cui si precisa come le Agenzie non siano dotate del potere di adottare misure normative di carattere generale e possano esclusivamente

maggioranza dei casi, pertanto, le Agenzie non risultano essere dotate (almeno formalmente) di veri e propri poteri di regolazione<sup>424</sup> pur prendendo esse parte, a vario titolo, al procedimento decisionale a livello europeo<sup>425</sup> – così come nel caso dell’Agenzia (*rectius*: Autorità) Europea per la Sicurezza Alimentare<sup>426</sup>.

Dalla giurisprudenza dei Giudici dell’Unione sembrerebbe comunque emergere chiaramente che la delega di ampi poteri discrezionali nei confronti delle agenzie risulterebbe contraria al diritto primario dei Trattati, andando essa a violare il fondamentale principio del bilanciamento dei poteri. Sebbene, dunque, permangono dubbi circa l’attualità della dottrina *Meroni* rispetto all’attuale scenario istituzionale<sup>427</sup>, essa continua di fatto a rappresentare il *leading-case* in materia e ad erigersi a limite avverso una delega eventualmente eccessiva di poteri<sup>428</sup> ad organi, quali le Agenzie, non incardinati formalmente nella struttura

---

assumere «in condizioni ben definite e senza un reale potere discrezionale, decisioni individuali in cui è richiesta una particolare competenza tecnica» (p. 5).

<sup>424</sup> Diversi sono gli esempi di Agenzie dotati di veri e propri poteri regolatori, tra cui l’Agenzia europea per la sicurezza aerea (EASA), istituita con Regolamento (CE) n. 1592/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2002, in GU L 240 del 7.09.2002, pagg. 1-21, l’Agenzia europea per i prodotti chimici (ECHA) istituita ex Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, in GU L 396 del 30.12.2006, pagg. 1-849, e l’Ufficio per l’Armonizzazione del mercato interno (OHIM), istituito con il Regolamento (CE) n. 40/94 del Consiglio, del 20 dicembre 1993, sul marchio comunitario, in GU L 11 del 14.1.1994, pagg. 1-36.

<sup>425</sup> Per quest’aspetto, v. L. MUSSELLI, La partecipazione delle Agenzie al procedimento decisionale, in V. SALVATORE (a cura di), *Le Agenzie dell’Unione Europea: profili istituzionali e tendenze evolutive*, Interregional Jean Monnet Centre of excellence - Pavia, 2011, p. 37 ss., in particolare p. 53 ss., che individua due dimensioni della partecipazione con riferimento alle Agenzie: “verso il basso”, nell’ottica di fornire garanzie procedurali ai soggetti coinvolti nell’attività amministrativa che si svolge in seno a tali organi e “verso l’alto”, ossia rispetto al procedimento decisionale delle Istituzioni dell’UE, ed in particolare della Commissione.

<sup>426</sup> Essa può essere ricompresa nella categoria delle *quasi-regulatory agencies*: tali agenzie, pur non avendo formali poteri decisionali, sono incaricate di fornire alla Commissione orientamenti e raccomandazioni (nel caso di EFSA e EMEA, sotto forma di pareri scientifici) che non sono vincolanti ma che esercitano un considerevole peso nella decisione che verrà adottata dall’istituzione, la quale deve normalmente fornire motivate ragioni laddove voglia discostarsi dalla posizione espressa dall’agenzia. Inoltre, sebbene non dotate di poteri di regolazione *stricto sensu*, tali agenzie sono comunque dotate di personalità giuridica, con la conseguente legittimazione attiva e passiva di fronte alle relative autorità giurisdizionali; così, nel caso di EFSA, che ai sensi dell’art. 46 del regolamento n. 178/2002, è dotata di personalità giuridica e gode, in ciascuno degli Stati membri, della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle rispettive legislazioni; per un approfondimento di tali profili, e della specifica correlata questione relativa al sindacato giurisdizionale sui pareri scientifici di EFSA, v., *ex multis*, S. GABBI, *L’Autorità europea per la sicurezza alimentare: controllo giurisdizionale delle corti*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 4/2008, p. 33 ss.; ID., *The European Food Safety Authority: judicial review by community courts*, in *European Journal of Consumer Law*, 2009, 1, pp. 171-189.

<sup>427</sup> Osserva, in particolare, M. CHAMON, *Eu agencies between Meroni and Romano or the Devil and the deep blue sea*, in *Common Market Law Review*, 2011, 48(4), pp. 1055-1075, come la Corte di giustizia non abbia di fatto mai applicato i criteri enunciati nella sua sentenza *Meroni* ad alcuna agenzia europea.

<sup>428</sup> S. GABBI, *L’Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 40.

istituzionale dell'Unione e suscettibili di costituire, talora, “centri incontrollabili di poteri arbitrari”<sup>429</sup>.

A margine di quanto finora detto, appare peraltro opportuno rilevare come la problematica relativa alla delega di funzioni all'interno quadro giuridico-istituzionale dell'Unione europea sembra assumere particolare importanza alla luce delle nuove previsioni introdotte dal Trattato di Lisbona con riguardo all'esercizio del potere legislativo ed esecutivo e alla classificazione degli atti giuridici dell'Unione. Il legislatore europeo ha infatti introdotto la fondamentale distinzione tra atti legislativi e atti non legislativi e, all'interno di questi ultimi, tra atti delegati e atti di esecuzione, la cui adozione spetta alla Commissione. Nella scissione di quella che era in precedenza configurata come l'unitaria sfera delle funzioni esecutive-attuative della Commissione in due parti, una parte “alta” riguardante i poteri delegati (art. 290 TFUE) e una parte “bassa”, relativa ai poteri esecutivi (art. 291 TFUE) della Commissione<sup>430</sup>, sembrerebbe ravvisarsi l'intento del legislatore dell'UE di ridimensionare, limitandole, le competenze finora affidate all'istituzione: nel caso di cui all'art. 290 TFUE prevedendo un controllo da parte di Consiglio e Parlamento attraverso l'esercizio dei c.d. diritti di revoca e di obiezione<sup>431</sup>, nonché stabilendo che la delega debba essere

<sup>429</sup> M. EVERSON, *Independent Agencies: Hierarchy Beaters?*, cit., p. 190.

<sup>430</sup> Per questa lettura v. M. SAVINO, *La comitologia dopo Lisbona: alla ricerca dell'equilibrio perduto*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 10/2011, p. 1041 ss. Si è d'altra parte sottolineato, tuttavia, che la distinzione operata dal Trattato di Lisbona tra funzione delegata e funzione esecutiva affidata alla Commissione è correttamente intervenuta a modifica della precedente anomala impostazione del trattato, che racchiudeva, nella sostanza, tali due funzioni nell'involucro unitario delle competenze di attuazione. Queste due tipologie di atti – si mette in rilievo – pur essendo entrambe inquadrabili come fonti normative *lato sensu* di terzo grado, si presentano come fonti separate e gerarchicamente ordinate tra loro: l'atto delegato afferisce alla funzione legislativa, seppur per i suoi profili non essenziali, e ad esso l'atto esecutivo, che concerne appunto la distinta funzione esecutiva, non può derogare, pena la violazione indiretta dell'atto legislativo contenente la delega; tale delega prefigurerebbe una “funzione legislativa materiale” le cui caratteristiche e condizioni di esercizio sono stabilite nello strumento di base (l'atto legislativo), comportando, dunque, «un esercizio di funzione delegata» e non invece «un autentico esercizio di competenze legislative da parte della Commissione»; così R. BARATTA, *Sulle fonti delegate ed esecutive dell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2/2011, p. 293 ss. Secondo questa lettura, pertanto, gli atti delegati non sarebbero qualificabili come atti di esecuzione-attuazione, ma nemmeno come atti propriamente legislativi. Su una posizione analoga sembra porsi P. CRAIG, *The Treaty of Lisbon: process, architecture and substance*, in *European Law Review*, 2008, 2, p. 137 ss., in particolare p. 161, che identifica gli atti delegati come atti legislativi “*in nature*”, «in the sense that they will lay down binding provisions of general application to govern a certain situation». In termini più netti, invece, altra dottrina parrebbe negare la riconducibilità dell'adozione degli atti delegati all'esercizio della competenza legislativa, v. J.C. PIRIS, *La comitologie: vers l'épilogue d'une longue saga?*, in J.C. PIRIS, O. DE SCHUTTER, L. AZOULAI, A. BARAV, *Chemins d'Europe. Mélanges en l'honneur de Jean Paul Jacqué*, Dalloz, 2010, p. 547 ss.

<sup>431</sup> Art. 290, par. 2, TFUE: «gli atti legislativi fissano esplicitamente le condizioni cui è soggetta la delega, che possono essere le seguenti: a) il Parlamento europeo o il Consiglio possono decidere di revocare la delega; b) l'atto delegato può entrare in vigore soltanto se, entro il termine fissato dall'atto legislativo, il Parlamento europeo o il consiglio non sollevano obiezioni. Ai fini delle lettere a) e b), il Parlamento europeo delibera a maggioranza dei membri che lo compongono e il Consiglio delibera a maggioranza qualificata».

circostanziata e non possa avere ad oggetto “elementi essenziali” dell’atto legislativo<sup>432</sup>; nel caso dell’art. 291 TFUE mantenendo l’esercizio delle competenze di esecuzione della Commissione sussidiario rispetto al potere di implementazione degli Stati membri<sup>433</sup>, cui tuttavia spetta un controllo sull’esercizio delle suddette competenze attraverso il meccanismo di comitologia<sup>434</sup>. Pur a fronte di questo apparente ridimensionamento delle competenze della Commissione, appare verosimile che la sempre più frequente necessità di affidare alla stessa l’elaborazione degli aspetti più tecnici della normativa di molti settori possa portare ad un ampliamento dei poteri normativi di tale Istituzione e, dunque, ad un rafforzamento del suo ruolo nel processo decisionale dell’Unione<sup>435</sup>.

---

<sup>432</sup> L’art. 290, par. 1, TFUE sancisce che «un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell’atto legislativo». Viene poi precisato, al riguardo, che «Gli elementi essenziali di un settore sono riservati all’atto legislativo e non possono pertanto essere oggetto di delega di potere». Quanto alla portata della delega, spetta agli atti legislativi delimitare esplicitamente «gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere».

È importante dare conto di come la Commissione abbia emanato una Comunicazione sull’applicazione dell’art. 290 TUE (Commissione europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *Attuazione dell’articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea*, COM (2009)673 def., Bruxelles, 9.12.2009) in cui si precisa il campo di applicazione degli atti delegati, la procedura di adozione degli stessi, il rapporto tra atti delegati e atti di esecuzione, la portata della delega di potere alla Commissione e il controllo da parte di Parlamento e Consiglio sull’esercizio di tale delega.

<sup>433</sup> La disposizione di cui all’art. 291 TFUE si apre con il riconoscimento che spetta agli Stati membri adottare «tutte le misure di diritto interno necessarie per l’attuazione degli atti giuridicamente vincolanti dell’Unione». Secondo il par. 2 della disposizione, solo «allorché sono necessarie condizioni uniformi di esecuzione degli atti giuridicamente vincolanti dell’Unione, questi conferiscono competenze di esecuzione alla Commissione [...]». Peraltro, la stessa Commissione, nella citata Comunicazione COM(2009)673 def., ha precisato che «L’attuazione degli atti giuridicamente vincolanti dell’Unione compete “naturalmente” agli Stati membri ma, non appena si rendono necessarie condizioni uniformi di esecuzione, la Commissione deve esercitare la propria competenza esecutiva. Il suo intervento cessa di essere facoltativo, ove siano riunite le condizioni previste dall’articolo 291, e diventa obbligatorio» (p. 4). Cfr., inoltre, la relazione introduttiva alla Proposta di regolamento sulla nuova comitologia (Commissione europea, del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell’esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, COM(2010) 83 def. Bruxelles, 9.3.2010).

<sup>434</sup> Il controllo da parte delle amministrazioni nazionali attraverso i c.d. comitati di comitologia non è invece più previsto nella procedura di adozione degli atti delegati ex art. 290 TFUE (*supra*, nota 147). Ad assumere rilievo nel quadro dell’esercizio di poteri delegati ex art. 290 TFUE saranno però altre tipologie di comitati, quali i gruppi di esperti governativi che la Commissione potrà consultare nella fase di elaborazione del testo normativo e i gruppi di lavoro del Consiglio (o comitati di rappresentanti di interessi) cui sarà affidato, nella fase di approvazione, l’esame della proposta avanzata dalla Commissione. Vedi M. SAVINO, *La comitologia dopo Lisbona: alla ricerca dell’equilibrio perduto*, cit., pp. 1047-1048.

<sup>435</sup> In dottrina, tra i contributi che analizzano in modo approfondito i nuovi assetti di potere della Commissione alla luce delle nuove disposizioni introdotte dal Trattato di Lisbona, v. M. SAVINO, *La comitologia dopo Lisbona: alla ricerca dell’equilibrio perduto*, cit.; R. BARATTA, *Sulle fonti delegate ed esecutive dell’Unione europea*, cit.; P. CRAIG, *Delegated Acts, Implementing Acts and the New Comitology Regulation*, in *European Law Review*, 2011, 36(5) p. 681 ss.; T. SCHÜTZE, *‘Delegated’ Legislation in the (new) European Union: A constitutional*

Le Agenzie, nel quadro del sopramenzionato processo di delega di poteri regolatori avvenuto a livello europeo, sono state prevalentemente incaricate dell'esercizio di alcune delle funzioni di competenza della Commissione<sup>436</sup>, funzioni che la stessa Istituzione non era più in grado di svolgere a causa del crescente divario tra il carico di lavoro cui la stessa si trovava sottoposta e le risorse finanziarie e umane a sua disposizione per lo svolgimento di tali compiti.

La decentralizzazione<sup>437</sup> di talune funzioni governative in favore di agenzie indipendenti nel quadro della Comunità europea è comunque stata vista, innanzitutto, come uno strumento per rimediare al problema del *deficit* di esecuzione della legislazione comunitaria, evitando un ampliamento dei poteri della Commissione e accogliendo, dunque, le istanze e i timori degli Stati membri<sup>438</sup>; nel contempo, una simile operazione permetteva a quest'ultima di concentrare le sue limitate risorse sull'esercizio delle funzioni di iniziativa legislativa e degli altri poteri previsti dai Trattati<sup>439</sup> – così come dei nuovi compiti

*analysis*, in *The Modern Law Review*, 2011, 74(5), pp. 661-693; ID., *From Rome to Lisbon: "Executive federalism" in the (new) European Union*, in *Common Market Law Review*, 2010, 47, pp. 1385-1427; G.J. BRANDSMA, J. BLOM-HANSEN, *The Post-Lisbon Battle Over Comitology: Another Round of the Politics of Structural Choice*, EUI Working Paper, SPS 2011/03; M. KAEDING, A. HARDACRE, *Delegated and Implementing Acts: The new Comitology*, EIPA Essential Guide, European Institute of Public Administration, September 2011; ID., *The execution of delegated powers after Lisbon. A timely analysis of the regulatory procedure with scrutiny and its lessons for delegated acts*. EUI Working Papers, RSCAS 2010/85; H. HOFMANN, *Legislation, Delegation and Implementation under the Treaty of Lisbon: Typology Meets Reality*, in *European Law Journal*, 2009, 15(4), pp. 482-505.

<sup>436</sup> Autorevole dottrina riconduce le funzioni affidate alla Commissione a due tipologie di massima: le funzioni di *policy-making* in senso stretto e le funzioni di tipo tecnico-amministrativo, quest'ultime appunto suscettibili di essere oggetto di delega nei confronti delle Agenzie; v. R. DEHOUSSE, G. MAJONE, *Reforming European Governance: Options for the New Commission*, Centre Européen, Porte d'Europe, Paris, 1999.

<sup>437</sup> È stato da più parti sottolineato come l'elemento di decentralizzazione che il fenomeno di creazione e diffusione delle Agenzie europee avrebbe perseguito si ridurrebbe, in realtà, al profilo della collocazione geografica delle stesse agenzie nei diversi paesi dell'Unione. Considerando il piano funzionale, le Agenzie apparirebbero, invece, come strumenti di centralizzazione rispetto all'esercizio di funzioni precedentemente affidate al livello nazionale. Si veda, in questo senso, C. SCOTT, *Agencies for European Regulatory Governance: A Regimes Approach*, in D. GERADIN, R. MUNOZ, N. PETIT (eds.), *Regulation through agencies: A New Paradigm of European Governance*, cit., pp. 67-87.

<sup>438</sup> R. DEHOUSSE, *Regolazione attraverso reti nella Comunità europea: il ruolo delle agenzie europee*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1997, 7(3-4) p. 629 ss., mette in rilievo che le agenzie devono la loro esistenza ad una sorta di paradosso, ossia la necessità di non assegnare ulteriori compiti alle Istituzioni, senza, al contempo, attribuirle agli Stati membri. Si è anche parlato, con riferimento alle dinamiche tra Comunità e Stati membri nell'ambito del fenomeno di creazione delle agenzie, di «*game of forces*», per cui la riluttanza degli Stati membri ad affidare ulteriori poteri alla Commissione ha portato quest'ultima ad optare per la creazione di organi percepiti come distinti dalla stessa Istituzione e attraverso cui realizzare, comunque, in via indiretta, un rafforzamento dei suoi poteri, v. E. CHITI, *An important part of the EU's Institutional machinery: features, problems and perspectives of European Agencies*, in *Common Market Law Review*, 2009, 46(5), pp. 1395-1442, in particolare, p. 1398.

<sup>439</sup> Questa tendenza alla delega di compiti o attività da parte della Commissione si inserisce nel quadro di una strategia volta a favorire la ri-focalizzazione dell'attività della Commissione sui principali compiti e sulle priorità politiche ad essa affidati perseguita dalla stessa Commissione e

manageriali e politici derivanti, ad esempio, dal costante processo di allargamento dell'Unione<sup>440</sup> – lasciando la regolazione delle problematiche di natura più strettamente tecnica a queste nuove entità<sup>441</sup>.

Una delle principali motivazioni alla base della nascita delle Agenzie europee – e che più di ogni altra interessa ai fini del presente studio – risiede, quindi, proprio nell'esigenza di disporre di strutture in grado di fornire prestazioni tecnicamente qualificate attraverso l'impiego di esperti competenti per l'analisi e la valutazione di questioni tecnico-scientifiche in specifici settori di interesse comunitario; esse, in particolare, avrebbero portato ad un miglioramento in termini di efficienza del *decision-making* europeo attraverso la qualità delle informazioni scientifiche rese disponibili e dei pareri elaborati sulla base di queste, costituendo in questo senso quello che è stato chiamato "*regulation by information*"<sup>442</sup>. Le Agenzie, in quanto indipendenti dalle Istituzioni politiche e, in particolare, dalla Commissione e quindi presumibilmente esenti dall'alto tasso di 'politicizzazione' che caratterizza quest'Istituzione<sup>443</sup>, sarebbero state in grado di porsi come *information providers* rispetto agli organi regolatori<sup>444</sup>, fornendo

---

afferzata nel Libro Bianco del 2000 sulla riforma della Commissione (Commission of the European Communities, *Reforming the Commission. A White Paper*, COM(2000)200 final/2, Brussels 5.4.2000). Cfr., inoltre, la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni – Obiettivi Strategici 2000-2005 «Un progetto per la nuova Europa», COM(2000) 154 def., in GUCE C 81 del 21.3.2000, pagg. 1-8, in cui la Commissione ha affermato l'importanza della delega e della decentralizzazione di compiti esecutivi, sottolineando anche il bisogno di «promuovere nuove forme di governo su scala europea».

<sup>440</sup> Così G. MAJONE, *Delegation of Regulatory Powers in a Mixed Polity*, cit., p. 334.

<sup>441</sup> E. VOS, *European Administrative Reform and Agencies*, RSC No. 2000/51, Robert Schuman centre for Advanced Studies, European University Institute, pp. 5-6.

<sup>442</sup> G. MAJONE, *The New European Agencies: regulation by information*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(2), pp. 262-275. Cfr., inoltre, D. LAFOND, *The creation of the European Food Safety Authority. Institutional implications of risk regulation*, cit., p. 14, che osserva: «regulation by information operates better where comparable institutions exist at national level and where they form a network and cooperate – usually on a statutory basis – in a way that enables exchanges, sharing of information between partners with similar concerns and therefore comparison of data». Critica rispetto all'idea di agenzia come mera "produttrice" di informazione è la posizione di M. SHAPIRO, *Agenzie indipendenti: Stati Uniti e Europa*, cit., p. 688 ss., il quale sottolinea come l'informazione scientifica rappresenti «un mezzo cruciale di lotta politica» e come nel momento in cui l'informazione diventa importante per gli esiti della lotta politica essa non possa più essere considerata neutrale, obbiettiva e disgiunta dall'attività di indirizzo politico. Ci sarebbe dunque un'impossibilità di tracciare una netta demarcazione tra informazione e indirizzo politico, sia per via dell'ineluttabile reciproca influenza tra ricerche scientifiche e politiche, per cui sono le ricerche svolte a determinare le politiche scelte e, per converso, le politiche programmate a determinare le ricerche da svolgersi, sia perché le agenzie 'informatrici' sono necessariamente coinvolte nelle politiche regolatorie. Tutto ciò si riflette nella già sottolineata difficile separazione tra attività di consulenza scientifica e attività di *policy-making* (*supra*, cap. 1).

<sup>443</sup> *Supra*, cap. 1, nota 118.

<sup>444</sup> Se intesa in senso ristretto, la dimensione informativa rappresenterebbe una delle tre direzioni in cui si sviluppano i poteri strumentali delle Agenzie rispetto ai processi decisionali; accanto ad essa si porrebbe una più specifica funzione di consulenza e supporto tecnico agli organi nazionali o dell'Unione (come nel caso dell'EFSA) e una funzione di coordinamento (come nel caso del Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale). Per un approfondimento, v. L. MUSSELLI, *op. cit.*, p. 59 ss.

valutazioni tecniche e/o scientifiche indipendenti e contribuendo, così, oltre che a garantire l'efficienza del *decision-making* europeo, a ristabilire la credibilità dei processi di regolamentazione a livello europeo<sup>445</sup> e a promuoverne, altresì, la trasparenza<sup>446</sup>. All'origine della creazione delle agenzie a livello europeo si sono poste, pertanto, sia ragioni di tipo 'tecnocratico', legate, nella sostanza, all'indipendenza delle valutazioni tecniche e scientifiche che le stesse potevano condurre, sia ragioni di natura eminentemente politica.

La stessa Commissione ha riconosciuto che il valore aggiunto rappresentato dal ricorso alle agenzie risiederebbe proprio nella circostanza per cui «le loro decisioni si fondano su valutazioni strettamente tecniche di alto livello, senza essere influenzate da considerazioni di natura politica o contingente»<sup>447</sup>, il che porterebbe a conferire alle decisioni politiche una «maggiore credibilità e autorevolezza»<sup>448</sup>.

In realtà, se da un lato l'indipendenza di tali organi è stata vista come una garanzia in termini di rafforzamento della *policy credibility* e dell'efficienza della regolamentazione europea, dall'altro, proprio la circostanza che le agenzie siano autonome rispetto ad organi politici quali il Consiglio e la Commissione, secondo molti, avrebbe favorito il processo di "agency capture" da parte degli interessi privati del mondo economico-industriale e fatto emergere numerosi timori circa la possibilità da parte di questi organi di "sfuggire" alla responsabilità nei confronti

---

<sup>445</sup> Secondo G. MAJONE, *The Regulatory State and its legitimacy problems*, in *West European Politics*, 1999, 22(1), pp. 1-24, la principale ragione alla base della delega di poteri (sia a livello nazionale che europeo) di *policy-making* da parte delle istituzioni politiche a organi indipendenti nella necessità di guadagnare credibilità nella loro azione regolatoria. Analogamente K. GATSIOS, P. SEABRIGHT, *op. cit.*, p. 46, rilevano che «the delegation of regulatory power to some agency distinct from the government itself is therefore best understood as a means whereby governments can commit themselves to regulatory strategies that would not be credible in the absence of such delegation [...]». Cfr., altresì, G. MAJONE, M. EVERSON, *Institutional reform: independent agencies, oversight, coordination and procedural control*, cit., p. 134 ss. e M. EVERSON, G. MAJONE, L. METCALFE, A. SCHOUT, *The Role of specialised Agencies in Decentralising EU Governance, Report presented to the Commission*, 1999. Sottolinea, inoltre, S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 32, come la credibilità di un sistema di regolamentazione all'interno di un contesto di globalizzazione e di forte competizione tra ordinamenti differenti com'è quello odierno può derivare proprio dalla continuità delle politiche regolatorie che verrebbe garantita attraverso il processo di delega di poteri regolatori ad agenzie indipendenti, e sottraendo, dunque, «i settori regolati agli effetti dell'inevitabile alternanza di diverse forze politiche al potere». Similmente, altra dottrina riconduce la creazione di Agenzie indipendenti a *trend* strutturali quali globalizzazione, "europeizzazione" e diffusione di nuove forme di *governance* caratterizzate da rapporti orizzontali tra molteplici attori operanti all'interno di *networks*, cfr. G. GIRAUDI, M.S. RIGHETTINI, *Le autorità amministrative indipendenti. Dalla democrazia della rappresentanza alla democrazia dell'efficienza*, Roma-Bari, Laterza, 2001.

<sup>446</sup> Rimediando così, sotto quest'ultimo profilo, all'opacità caratterizzante il funzionamento dei comitati europei; v. R. DEHOUSSE, *Regulation by networks in the European Community: the role of European agencies*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(2), pp. 246-261.

<sup>447</sup> Cfr. Comunicazione della Commissione, *Inquadramento delle agenzie europee di regolazione*, COM(2002) 718 def., p. 6.

<sup>448</sup> V. Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio. *Il futuro delle agenzie europee*, COM(2008) 135 def., Bruxelles, 11.3.2008, p. 6.

delle Istituzioni, ma anche, più in generale, dell'intera società, incrementando così ulteriormente il *deficit* democratico dell'Unione<sup>449</sup>. Ciò ha spinto ad un dibattito, non solo fra gli studiosi, ma anche tra le stesse Istituzioni dell'Unione<sup>450</sup>, sulla necessità di sviluppare forme di controllo tali da garantire l'*accountability* delle Agenzie europee<sup>451</sup>.

Si è tuttavia osservato come la "*regulatory capture*"<sup>452</sup>, ossia il fenomeno per cui gli organi deputati all'attività di regolazione si avvicinano eccessivamente agli interessi dei soggetti regolati, compromettendo così la loro indipendenza<sup>453</sup>, costituisca un problema comune a tutti gli apparati di regolamentazione e, nello scenario dell'Unione – come ha dimostrato con estrema evidenza la vicenda della BSE – non parebbe esserci alcuna ragione per credere che le agenzie possano essere soggette a tale fenomeno più di quanto non lo possa essere la Commissione<sup>454</sup>. Il problema, più che attraverso l'imposizione di limiti e restrizioni all'autonomia organizzativa e decisionale delle agenzie<sup>455</sup>, parrebbe piuttosto suscettibile di essere affrontato e risolto attraverso meccanismi che assicurino una maggiore trasparenza del loro operato, un controllo politico che ne

---

<sup>449</sup> Sul punto, M. BUSUIOC, *Accountability, Control and Independence. The case of European Agencies*, in *European Law Journal*, 2009, 15(5), pp. 599-615, in particolare p. 600, la quale osserva come le questioni concernenti l'autonomia e l'*accountability* delle agenzie non abbiano inizialmente costituito oggetto di attenzione degli studiosi, atteso che i compiti che le prime Agenzie, create negli anni '70, si trovarono a dover espletare implicavano l'esercizio di compiti di tipo meramente informativo e non aventi natura discrezionale.

<sup>450</sup> Nel progetto di Accordo sull'inquadramento delle agenzie europee (Commissione delle Comunità europee, progetto di accordo interistituzionale relativo all'inquadramento delle agenzie europee, COM(2005) 95 def., Bruxelles, 25.02.2005), ad esempio, la Commissione sottolinea che l'autonomia delle agenzie «va di pari passo con l'obbligo, per le agenzie e le istituzioni, di far fronte alle rispettive responsabilità. Le agenzie che esercitano una responsabilità autonoma nella sfera esecutiva devono quindi rendere conto direttamente alle istituzioni, agli Stati membri e ai cittadini. Il principio di responsabilità esige quindi che tali agenzie siano soggette non soltanto a valutazioni *ex ante* ed *ex post* ma anche a meccanismi chiari di controllo» (par. 8.2).

<sup>451</sup> In dottrina, sulla specifica tematica, v., ad esempio, M. BUSUIOC, *The Accountability of European Agencies. Legal Provisions and Ongoing Practices*, Delf: Eburon, 2010; J. SAURER, *The Accountability of Supranational Administration: the Case of European Agencies*, cit.

<sup>452</sup> Sul quale si veda, in generale, fra la vasta letteratura, D. HELM, *Regulatory Reform, Capture and the Regulatory burden*, in *Oxford Review of Economic Policy*, 2006, 22(2), p. 169 ss.; J.S. HELLMAN, G. JONES, D. KAUFMANN, *Seize the State, Seize the Day: State Capture, corruption and Influence in Transition*, in *World Bank Policy Research Working Paper*, n. 2444/2000, pp. 1-45, Washington, D.C., The World Bank, 2000; J. LAFONT, J. TIROLE, *The Politics of Government Decision-Making: A Theory of Regulatory Capture*, in *Quarterly Journal of Economics*, 1991, 106, pp. 1089-1127.

<sup>453</sup> Cfr. M. FLINDERS, *Distributed Public Governance in the European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 2004, 11(3), pp. 520-544.

<sup>454</sup> E. VOS, *op. ult. loc. cit.*, p. 11

<sup>455</sup> Viene rilevato da G. MAJONE, *The Regulatory State and its Legitimacy Problems*, cit., p. 12, come tali limiti nel contesto dell'Unione europea rimangano tuttavia talora incerti, puntalizzando che «This is even more worrying since the credibility and coherence of European regulatory law depend crucially on the perception that the Commission is able and willing to enforce the common rules in an objective and even-handed way».



assicuri l'*accountability*, nonché strumenti che favoriscono l'interazione con la società civile e la partecipazione degli *stakeholders* alle attività delle agenzie<sup>456</sup>.

A restare sullo sfondo è poi la questione se effettivamente le Agenzie godano di una "genuina" autonomia organizzativa e operativa rispetto alle pressioni e influenze provenienti dalle Istituzioni, ma, soprattutto, dalla Commissione, che gode di un rapporto "privilegiato" con le Agenzie, essendo queste state create, generalmente, per rafforzare le capacità della stessa di far fronte a compiti di natura tecnica e scientifica. Sebbene separate dal punto di vista formale rispetto alla Commissione, infatti, l'esperienza sembrerebbe dimostrare che le agenzie non sempre godono di un'effettiva autonomia decisionale nell'ambito del loro mandato<sup>457</sup>, essendo talora sottoposte ad un ampio controllo da parte della Commissione che ne limita la discrezionalità; in queste ipotesi, ovviamente, la questione relativa all'eventuale mancanza di *accountability* da parte delle agenzie risulterebbe essere meno problematica<sup>458</sup>.

Le criticità sottese al funzionamento delle Agenzie europee sembrano pertanto potersi descrivere in termini di tensione – e, quindi, di necessario bilanciamento – tra autonomia-indipendenza da un lato, e controllo-responsabilità, dall'altro; un «delicato equilibrio tra esigenze inderogabili di autonomia e controllo»<sup>459</sup> che si accompagna ad un dilemma istituzionale di fondo, in quanto

---

<sup>456</sup> Secondo E. VOS, *Reforming the European Commission: what role to play for EU Agencies?*, in *Common Market Law Review*, 2000, 37, pp. 1113-1134, in particolare, p. 1123, la progressiva cessione di competenze dal potere legislativo in favore degli apparati amministrativi statali e di organi non governativi che caratterizza inevitabilmente i moderni Stati democratici impone di abbandonare la tradizionale legittimazione di tipo gerarchico fondata sulla "rivendicazione" delle strutture amministrative di agire esclusivamente sulla base di norme debitamente emanate dal legislatore e muovere, invece, verso ulteriori forme di legittimazione dell'attività amministrativa, legate a requisiti procedurali del *decision-making* (più controllo democratico e giurisdizionale, maggiore trasparenza ed *expertise*, partecipazione della società civile).

<sup>457</sup> Appare necessario distinguere il concetto di indipendenza-autonomia da quello di separazione istituzionale o formale, anche se spesso i due termini sono utilizzati in modo indistinto. Mentre quest'ultima, ossia l'indipendenza in senso formale, indica il grado di separazione istituzionale di un organo rispetto al c.d. "*parent body*", l'indipendenza "reale" corrisponderebbe al grado di effettiva discrezionalità e autonomia di cui un organo gode nell'esercitare i compiti affidatigli. Ebbene, l'autonomia reale di cui gode effettivamente un organo può non corrispondere all'autonomia che formalmente gli è stata garantita. Sullo specifico profilo v., ad esempio, C. POLLITT e al., *Agencies. How Governments Do Things Through Semi-Autonomous Organisations*, Palgrave Macmillan, 2004, <http://www.perpus.upstegal.ac.id/home/v2/files/FISIP003.pdf>. L'autonomia reale di un'agenzia, e quindi anche delle Agenzie europee, può dipendere da vari elementi, quali il livello di riconoscimento della personalità giuridica dell'agenzia, lo *status* del personale dirigente, il rapporto dell'agenzia con le istituzioni politiche, lo *status* finanziario, l'autonomia organizzativa, le relazioni intrattenute con i portatori di interesse, nonché l'estensione dei poteri regolatori all'agenzia delegati; v. F. GILARDI, *Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis*, cit., p. 880.

<sup>458</sup> M. BUSUOIC, *Accountability, Control and Independence. The case of European Agencies*, cit., p. 604.

<sup>459</sup> Cfr. Progetto di Accordo Interistituzionale sull'inquadramento delle Agenzie europee, COM(2005) 95 def., par. 8.

limitare l'indipendenza delle agenzie al fine di garantirne l'*accountability* significherebbe mettere a repentaglio la stessa *raison d'être* di questi organi<sup>460</sup>.

L'indipendenza dal "circuito politico" è senza dubbio una delle caratteristiche pregnanti che il legislatore comunitario ha previsto per l'Autorità europea per la sicurezza alimentare come risposta ferma e precisa ai precedenti episodi di malfunzionamento del sistema di comitati scientifici incaricati di fornire supporto tecnico-scientifico alla legislazione nel campo della sicurezza alimentare. Tale indipendenza, come vedremo, pur essendo espressamente assurta a caposaldo dell'operato dell'Autorità, è messa spesso in discussione ed è oggetto di critiche di vario tipo, non solo per l'asserita dipendenza dell'EFSA, in taluni casi, dagli indirizzi politici della Commissione, ma anche per una presunta connivenza della stessa Autorità con gli interessi economico-industriali dei settori nei quali essa è chiamata ad operare<sup>461</sup>.

Il dibattito sull'esigenza di garantire una responsabilità delle Agenzie nei confronti delle Istituzioni dell'Unione, nonché degli operatori interessati e della società civile, si lega alla discussione sulla legittimità delle stesse Agenzie europee. Lo sviluppo di forme di *accountability* rispetto all'operato delle Agenzie si presenta, infatti, come risposta alla "*legitimacy trap*"<sup>462</sup> che caratterizza l'operato di questi stessi organi. Le Agenzie costituiscono evidentemente degli attori di rilievo all'interno del processo decisionale dell'Unione arrivando, in determinate materie, ad esercitare inevitabilmente una certa autorità politica: le opinioni adottate da tali organi costituiscono spesso quell'*input* tecnico-scientifico imprescindibile rispetto all'attività normativa e decisionale che si svolge in seno all'Unione e hanno, perciò, un impatto diretto sull'esito dei processi politici e quindi sui cittadini e le parti interessate.

Se da un lato le Agenzie europee si pongono quali *legitimacy providers*<sup>463</sup> delle dinamiche politico-decisionali in diversi settori di intervento a livello europeo, dall'altro, però, la legittimazione stessa delle Agenzie è oggetto di accese discussioni tra gli studiosi. Le Agenzie, in quanto organi tecnici creati per fornire consulenza scientifica "pura", ritroverebbero la loro fonte di legittimazione, e la loro stessa ragione d'essere, nella qualità e obiettività dei loro pareri; si tratterebbe, dunque, di una legittimazione di tipo tecnocratico, ossia legata alla loro capacità di fornire *expertise* tecnico-scientifica come supporto ai processi decisionali. Per via della loro natura di *non majoritarian institutions*, ossia di organi non democraticamente eletti, risulta però problematica l'individuazione di una legittimazione dell'attività delle Agenzie sulla base dei tradizionali principi

---

<sup>460</sup> Cfr., fra gli altri, M. GROENLER, *The European Commission and Agencies*, in D. SPENCE, G. EDWARDS (eds.), *The European Commission*, John Harper Publishing, 2006, p. 156 ss.; A. KREHER (eds.), *The EC Agencies Between Community Institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability*, cit.; P. MAGNETTE, *The Politics of Regulation in the European Union*, in D. GERADIN, R. MUNOZ, N. PETIT (eds.), *Regulation through agencies: A New Paradigm of European Governance*, cit., pp. 3-22.

<sup>461</sup> *Infra*, par. 12.

<sup>462</sup> Così B. RITTBERGER, A. WONKA, *Introduction: agency governance in the European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 2011, 18(6), pp. 780-789.

<sup>463</sup> L'espressione è di R. DEHOUSSE, *Regulation by networks in the European Community: the role of European agencies*, cit.

democratici, secondo cui l'autorità politica è legittimata nella misura in cui essa trova riflesso nelle decisioni e deliberazioni adottate in seno ad Istituzioni rappresentative della volontà popolare<sup>464</sup>.

L'asserito *deficit* di legittimazione, in termini democratici, delle Agenzie, oltre che nella loro caratteristica fondamentale di *non-majoritarian institutions*, si riscontrerebbe altresì nell'indipendenza formale di cui esse godono rispetto al controllo di Istituzioni rappresentative quali Parlamento, Consiglio e Commissione<sup>465</sup>, ma anche, per converso, nella già ricordata possibilità, più o meno estesa, della Commissione di interferire con l'indipendenza ad esse garantite proprio dagli organi democratico-rappresentativi dell'Unione<sup>466</sup>.

La discussione sulla legittimazione delle Agenzie europee e sulla loro funzione legittimante dei processi decisionali, poi, a sua volta, si inserisce a pieno nella più generale e ampia problematica riguardante la legittimità dell'Unione europea. Si è visto come sia possibile parlare, a quest'ultimo riguardo, di *output legitimacy*, da un lato, e di *input legitimacy*, dall'altro, ad indicare una legittimazione del sistema politico – e dell'Unione europea per quel che qui ci interessa – derivante dall'efficienza e dalla capacità di *problem-solving* del processo politico-decisionale nel primo caso, e dal consenso espresso dai cittadini, dalla società, attraverso i tipici meccanismi democratici di elezione, nel secondo<sup>467</sup>.

Sembra, pertanto, che la funzione di legittimazione delle Agenzie europee si rifaccia al modello *output-oriented*: in quanto istituzioni *non-majoritarian*, esse sono ritenute in grado di perseguire obiettivi di regolazione in modo più efficiente rispetto alle Istituzioni centrali di governo e capaci di sviluppare forme di regolazione indiretta e *information-based*, in cui le informazioni tecnico-scientifiche formano, appunto, le basi del processo di regolazione all'interno dell'Unione<sup>468</sup>.

Si è da più parti sottolineato, tuttavia, come una siffatta modalità di legittimazione risulti ormai insufficiente come fondamento giustificativo della *governance* dell'Unione<sup>469</sup>, stante l'esigenza imprescindibile a che il sistema delle

---

<sup>464</sup> Come osservato da G. MAJONE, *The regulatory state and its legitimacy problems*, cit., p. 4, «democratically accountable principals can transfer policy-making powers to non majoritan institutions but they cannot transfer their own legitimacy».

<sup>465</sup> La Commissione, come già si è avuto modo di constatare, mancherebbe di un vero e proprio carattere rappresentativo, essendo un organo non democraticamente eletto direttamente. Essa godrebbe ciò nonostante di una legittimità di tipo democratico, sia tipo “personale”, che le deriva dal fatto di essere eletta dai governi degli Stati membri ed essere sottoposta al voto di approvazione del Parlamento europeo, sia di tipo “sostanziale” essendo i suoi atti vincolati alla volontà espressa dal Consiglio e dal Parlamento e sottoposti sia ad un controllo di legalità, sia, ad esempio, a controlli *ex post* nell'ambito della procedura di bilancio; cfr. S. GRILLER, A. ORATOR, *Everything under control? The “way forward” for European agencies in the footsteps of the Meroni doctrine*, in *European Law Review*, 2010, 35(1), pp. 3-35.

<sup>466</sup> Cfr. M. BUSUIOC, *Accountability, Control and Independence. The case of European Agencies*, cit., p. 615.

<sup>467</sup> Cfr. *supra*, par. 3.

<sup>468</sup> E. VOS, *European Administrative Reform and Agencies*, cit., p. 16

<sup>469</sup> Vedi G. SKOGSTAD, *Legitimacy and/or policy effectiveness?: network governance and GMO regulation in the European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 2003, 10(3), pp.

Agenzie risponda ai principi della democrazia rappresentativa<sup>470</sup>, che peraltro sembra acquisire particolare importanza nel nuovo quadro giuridico delineato a livello europeo in seguito all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona<sup>471</sup>.

Specialmente in settori di regolazione caratterizzati dall'esigenza di coordinamento tra autorità nazionali e sovranazionali e di analisi di informazioni tecnico-scientifiche spesso controverse, il perseguimento dell'*output-legitimacy* attraverso l'attività di regolazione può trovarsi a dipendere dalla creazione di fiducia e consenso sull'*input-side* del processo di *regulatory policy-making*<sup>472</sup>. Questa circostanza è riconducibile ai cambiamenti intervenuti nella percezione sociale della scienza e del ruolo degli esperti nell'attività di *policy-making*, cambiamenti che hanno portato le agenzie a dover trattare con conoscenze tecnico-scientifiche sempre più contestate sotto il profilo sociale e che, perciò, hanno imposto l'esigenza di stabilire meccanismi tali da garantire la partecipazione e far sì che i propri *outputs* scientifici siano, oltre che oggettivamente fondati, socialmente e politicamente "robusti"<sup>473</sup>. Anche i diversi

---

321-338: «The output or results-based legitimacy that relied upon the authority of non-elected legal and technical experts is no longer deemed a sufficient basis for EU-level governance. In the absence of a 'European people', the 'democratic deficit' of EU institutions – their deficiencies in representation, representativeness, accountability and transparency undermines EU decision-makers' ability to make legally binding decisions, and the willingness of member states and citizens to obey their commands». Cfr. J.H.H. WEILER, *The Geology of International Law-Governance, Democracy, and Legitimacy*, in *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*, 2004, pp. 547-562, secondo il quale «legitimacy powerfully skewed to results and away from process, based mostly on outputs and only to a limited degree on inputs, is a weak legitimacy and sometimes none at all» (p. 562). Anche nella giurisprudenza dei Giudici dell'Unione viene riconosciuto che «[...] la legittimazione scientifica non è sufficiente a giustificare l'esercizio dei pubblici poteri», essendo necessaria una legittimazione di tipo democratico o una responsabilità politica (v. sentenza del Tribunale di Primo grado del 11 settembre 2002, *Pfizer Animal Health c. Consiglio dell'Unione europea*, in causa T-13/99, punto 201 della motivazione).

<sup>470</sup> Secondo M. SHAPIRO, *The problems of independent agencies in the United States and the European Union*, cit., p. 287, la giustificazione in termini tecnocratici dell'autorità politica esercitata dalle Agenzie risulterebbe problematica: «Se il ragionamento a favore dell'agenzia indipendente è che informazione = competenza tecnica estranea alla politica = tecnocrazia = legittimazione non democratica, la replica è che l'informazione non è tecnica ma politica (*supra*, nota 442) e che la tecnocrazia non è al giorno d'oggi percepita dal pubblico come legittimamente fondata».

<sup>471</sup> L'art. 10, par. 1, TFUE afferma espressamente che «Il funzionamento dell'Unione si fonda sulla democrazia rappresentativa» la quale trova espressione nella circostanza per cui i cittadini e gli Stati membri siano rappresentati, a livello dell'Unione, rispettivamente nel Parlamento europeo e nel Consiglio europeo e Consiglio dai capi di Stato o di governo (par. 2), nonché nel diritto di ciascun cittadino di «partecipare alla vita democratica dell'Unione» (par. 3).

<sup>472</sup> Vedi S. BORRAS, K. CHARALAMPOS, F. WENDLER, *European agencies and input legitimacy: EFSA, EMEA and EPO in the post-delegation phase*, in *Journal of European Integration*, 2007, 29(5), pp. 583-600.

<sup>473</sup> H. NOWOTNY, *Democratising expertise and socially robust knowledge*, cit., p. 155, che discute di come sia necessario il passaggio da una '*reliable knowledge*' come indispensabile *condicio sine qua* del buon funzionamenamento della comunità scientifica, ad una '*socially robust knowledge*': «[...] reliable knowledge, as validated in its disciplinary context, is no longer self-sufficient or self-referential once its 'deliverables' are contested or refused [...]. Social robust knowledge has three, closely interrelated aspects. First, robustness is tested for validity non only

casi di mancata implementazione da parte degli Stati membri delle decisioni prese a livello di Unione Europea, in particolare in materia di sicurezza alimentare e con riferimento alla regolamentazione degli Ogm, dimostrerebbero la talora “debole” legittimità dei meccanismi politico-decisionali dell'UE in questi settori e – secondo taluni – l'inadeguatezza di un modello di legittimità fondato esclusivamente sull'autorità dell'*expertise* tecnico-scientifica<sup>474</sup>.

11. *L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare: un effettivo punto di riferimento scientifico per la food safety nell'UE?*

L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare, istituita ad opera del Regolamento (CE) n. 178/2002 a coronamento del processo di riforma del sistema di consulenza scientifica a livello europeo – oltre che, come si è visto, nel quadro della riforma della *governance* dell'Unione europea – ha assunto il ruolo di *scientific adviser* degli organi politico-decisionali europei nell'ambito dei processi decisionali a base scientifica in materia alimentare, sostituendosi al variegato e spesso inefficiente sistema di comitati scientifici che fino a quel momento avevano operato sotto l'egida della Commissione europea. Lo scopo perseguito dal legislatore era quello di razionalizzare il processo consultivo scientifico, creando i presupposti per un'assistenza scientifica e tecnica indipendente, efficiente e di elevata qualità, e ripristinare così la fiducia dei consumatori europei verso le Istituzioni dell'Unione e i processi decisionali sviluppati in seno ad essa<sup>475</sup>; questa fiducia, nelle convinzioni del legislatore comunitario, era appunto

---

inside the laboratory. The test typically occurs outside the laboratory, in a world in which social, economic, cultural and political factors shape the products and processes resulting from scientific and technological innovation. Second, social robustness is most likely to be achieved through involving an extended group of experts, of real or symbolic users and of real or 'imagined' lay persons [...]. Third, since society is no longer only an addressee of science, but an active partner participating in the production of social knowledge, the robustness of such knowledge results from having been repeatedly tested, expanded and modified».

<sup>474</sup> Cfr., ad esempio, G. MAJONE, *The credibility crisis of Community regulation*, cit.

<sup>475</sup> Secondo il considerando 45 del Regolamento: «l'Autorità dovrebbe rilevare il compito, finora affidato ai comitati scientifici istituiti in seno alla Commissione, di formulare pareri scientifici nei settori di sua competenza. Occorre riorganizzare detti comitati per garantire maggiore coerenza scientifica in relazione alla catena di approvvigionamento alimentare e per consentire loro di lavorare in maniera più efficace [...]. Più nello specifico, poi, l'articolo 62 del Regolamento, rubricato «Riferimenti all'Autorità europea per la sicurezza alimentare e al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali», al suo paragrafo 1 prevede che «I riferimenti presenti nella legislazione comunitaria al comitato scientifico dell'alimentazione umana, al comitato scientifico per l'alimentazione animale, al comitato scientifico veterinario, al comitato scientifico degli antiparassitari, al comitato scientifico delle piante e al comitato scientifico direttivo sono sostituiti da un riferimento all'Autorità europea per la sicurezza alimentare».

Il Comitato Scientifico Direttivo, istituito, come già ricordato, con la Decisione della Commissione 97/404/CE, si riunì per l'ultima volta, a distanza di 6 anni dalla sua creazione, il 10 e l'11 marzo 2003: in questo incontro il Comitato adottò ben 19 pareri, di cui molti sul rischio geografico di diffusione BSE in vari Paesi europei ed extra-europei e un parere in materia di armonizzazione delle procedure di *risk assessment* (*Updated Opinion of the Scientific Steering*

strettamente legata alla garanzia di un fondamento tecnico e scientifico della normativa in materia di sicurezza alimentare<sup>476</sup>, pur alla luce della consapevolezza – acquisita in conseguenza della disastrosa crisi della BSE – che l’apporto della scienza rispetto all’adozione di politiche di regolamentazione incontra dei limiti e che anche la migliore scienza non può sollevare gli organi politici dalla responsabilità di adottare decisioni in situazione di incertezza.

Sempre al fine di garantire un’impostazione globale delle diverse questioni relative alla catena alimentare, il regolamento 178/2002 ha altresì istituito un Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, chiamato a svolgere i diversi compiti assegnatigli dal Regolamento e ad assistere la Commissione<sup>477</sup> sostituendosi *ratione materiae* ai diversi comitati permanenti già operanti nel settore<sup>478</sup>.

Al centro del riformato sistema di consulenza scientifica è stato posto, come già in precedenza sottolineato, lo strumento dell’analisi del rischio, nelle sue interconnesse componenti della valutazione, gestione e comunicazione del rischio. La prima e l’ultima di tali attività risultano appunto affidate all’EFSA, che agli artt. 22 e ss. del regolamento 178 del 2002 trova una disciplina specifica e dettagliata della sua organizzazione, delle sue funzioni e dei criteri che ne guidano l’esercizio, nonché di alcuni aspetti amministrativi e finanziari della sua attività.

Secondo quanto stabilito dal legislatore comunitario nel regolamento 178/2002, l’istituzione dell’Autorità Europea non risponderebbe solo all’obiettivo di garantire un livello elevato di tutela della salute nella Comunità, dovendo esso essere perseguito «nel quadro del regolare funzionamento del mercato interno»<sup>479</sup>;

*Committee on Harmonisation of Risk Assessment Procedures*, 10-11 April 2003, cfr. *supra*, cap. 1, nota 363); si veda la pagina web [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/index_en.html).

<sup>476</sup> Cfr. considerando 32, Regolamento (CE) n. 178/2002. V., sul punto, D. GORNY, *The European Food Safety Authority*, in *Rivista di diritto agrario*, 2003, 3, p. 379 ss.: «There is little doubt in the strong belief of the Community legislator that there is a tight connection between science based food or feed safety legislation and the assurance of consumer confidence in the decision-making process underpinning food law».

<sup>477</sup> Ai sensi dell’art. 58 del Regolamento (CE) n. 178/2002 il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali è costituito da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il successivo art. 59 stabilisce che «Il comitato svolge i compiti assegnatigli dal presente regolamento e da altre pertinenti disposizioni comunitarie, nei casi e alle condizioni stabiliti in tali disposizioni. Esso può inoltre esaminare qualsiasi questione nella materia disciplinata da tali disposizioni, su iniziativa del presidente o su richiesta scritta di uno dei suoi membri».

<sup>478</sup> Ai sensi dell’art. 62, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 178/2002, ogni riferimento presente nella normativa comunitaria al comitato permanente per i prodotti alimentari, al comitato permanente degli alimenti per animali e al comitato veterinario permanente sono sostituiti da un riferimento al neo-istituito comitato permanente per la catena alimentare, con la conseguente abrogazione delle decisioni istitutive dei suddetti comitati (rispettivamente le decisioni 69/414/CEE, 70/372/CEE e 68/361/CEE). È stato inoltre previsto che il Comitato permanente per la catena alimentare subentri nel ruolo riservato al comitato fitosanitario permanente, istituito con decisione 76/894/CEE del 23 novembre 1976. Vedi, sul punto, E. CRISTIANI, *Commento all’art. 62*, in *La Sicurezza alimentare nell’Unione Europea*, Commentario al regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 480 ss.

<sup>479</sup> V. articolo 22, paragrafo 3, Reg. 178/2002. Cfr., inoltre, il considerando n. 34 del Regolamento. Il rapporto tra i sopra menzionati obiettivi alla cui realizzazione è diretta l’attività di EFSA è stato oggetto di letture diverse da parte della dottrina. Secondo una prima lettura, sarebbe

la realizzazione di un mercato unico al cui interno fosse garantita la libera circolazione delle merci, d'altronde, ha rappresentato lo scopo originario e principale della Comunità Europea, alla cui realizzazione è stata, non a caso, inizialmente orientata la stessa disciplina del settore alimentare<sup>480</sup>, salvo poi verificarsi una sorta di "inversione di priorità"<sup>481</sup> a favore delle istanze di sicurezza – nel senso di *food safety*<sup>482</sup> – dei prodotti alimentari. In questo quadro, l'EFSA assurge a punto di riferimento scientifico per l'intera Unione<sup>483</sup> la cui azione deve svolgersi in stretta collaborazione con gli organi statali competenti per funzioni analoghe<sup>484</sup>.

Il "cuore" operativo dell'Autorità, atteso il ruolo di *landmark* del sistema di consulenza scientifica a livello europeo che la stessa si vede assegnato, non può che essere costituito dall'apparato scientifico che la compone; in esso si individuano il c.d. Comitato Scientifico, incaricato di porre in essere l'attività di coordinamento necessaria a garantire la coerenza della procedura di formulazione dei pareri scientifici<sup>485</sup> (funzione prima affidata al Comitato Scientifico Direttivo),

---

ravvisabile una costante tensione tra protezione e tutela dei consumatori, da un lato, e regolare funzionamento del mercato interno, dall'altro; una tensione che si risolverebbe in favore di quest'ultimo obiettivo, atteso che l'attività di protezione dei consumatori assegnata all'EFSA non sarebbe sufficientemente messa in rilievo all'interno del Regolamento (v., in questo senso, K. KANSKA, *Wolves in the clothing of sheep? The case of the European Food Safety Authority*, in *European Law Review*, 2004, 29, pp. 711-727, in particolare p. 714). Diversa, invece, la posizione di chi ritiene che il proclamato principio di indipendenza al quale si ispira l'attività di EFSA e in base al quale, in particolare, si impegnano ad agire i membri del Consiglio di amministrazione, del Foro consultivo e il Direttore esecutivo, nonché la separazione strutturale tra valutazione e gestione del rischio su cui si fonda l'intera normativa della sicurezza alimentare e la creazione dell'Autorità, escluda l'esistenza di una siffatta tensione con riferimento all'attività di EFSA; così S. GABBI, *L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 85, il quale sottolinea, come la ponderazione dei diversi interessi in gioco spetti esclusivamente agli organi deputati alla gestione del rischio, identificati, nel contesto dell'Unione, in Stati membri ed Istituzioni, quali Consiglio e Commissione.

<sup>480</sup> Cfr. *supra*, cap. 1, par. 7.

<sup>481</sup> Vedi B. MARRE, *La sécurité alimentaire européenne à la recherche de son autorité*, Rapport au nom de la délégation de l'assemblée nationale pour l'Union européenne sur la sécurité alimentaire européenne, Paris, 2001, p. 12 ss., che sottolinea come sintomatico di tale 'inversione di priorità' sia il rilievo accordato al principio di precauzione quale strumento di gestione del rischio.

<sup>482</sup> *Supra*, cap. 1, par. 7.

<sup>483</sup> Cfr. Libro Bianco sulla Sicurezza alimentare COM(2000) 719 def., p. 2.

<sup>484</sup> Art. 22, par. 7, Reg. 178/2002. Per una specifica analisi di tali profili, si veda, ad es., C. ROGY, *Relations entre l'EFSA et les instances des Etats membres accomplissant des tâches analogues*, in AA.VV., *La creation de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments: Enjeux et Perspectives*, cit., pp. 55-65.

<sup>485</sup> Secondo l'art. 28 del Regolamento n. 178/2002, il Comitato scientifico, composto dai presidenti dei gruppi di esperti scientifici e da sei esperti scientifici indipendenti non appartenenti ad alcuno di questi gruppi, si occupa, in particolare, di formulare pareri su questioni scientifiche di natura orizzontale, che investono le competenze di più gruppi di esperti scientifici e sulle questioni che non rientrano nelle competenze di alcun gruppo di esperti scientifici, provvedendo in quest'ultimo caso, eventualmente, alla creazione di gruppi di lavoro (anche composti di esperti esterni), e di sviluppare metodologie armonizzate alla valutazione del rischio (parr. 2 e 3). La norma precisa altresì le modalità di nomina dei membri del Comitato non facente parte dei gruppi di esperti (par. 5) e le modalità di elezione del presidente e dei vicepresidenti (par. 6 e 7),

i Gruppi di esperti scientifici (c.d. *panels*)<sup>486</sup>, nonché varie “unità scientifiche”<sup>487</sup> incaricate di fornire supporto scientifico e amministrativo in relazione anche a compiti previsti da normative settoriali. Oltre all’apparato scientifico dell’EFSA, l’art. 24 del Regolamento individua quali organi facenti parte della struttura dell’Autorità il Consiglio di Amministrazione<sup>488</sup>, il Direttore esecutivo<sup>489</sup> e il Foro consultivo<sup>490</sup>, quest’ultimo avente un ruolo fondamentale al fine di realizzare una collaborazione all’interno del quadro dell’attività di consulenza scientifica di cui è incaricata l’Autorità<sup>491</sup>.

Tra le funzioni che l’Autorità Europea – e in specie l’apparato scientifico che la compone – è chiamata a svolgere nel quadro del perseguimento dei suddetti obiettivi, l’articolo 22 del Regolamento individua anzitutto quella di «consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche della Comunità in tutti i campi che hanno un’incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi», fornendo «informazioni indipendenti su tutte le

---

rinviano al regolamento interno dell’Autorità per quanto riguarda la disciplina delle procedure di funzionamento (par. 9).

<sup>486</sup> I gruppi di esperti originariamente previsti dal par. 4 dell’art. 28 del reg. 178/2002, erano competenti per le seguenti materie: additivi alimentari, aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti; salute dei vegetali, prodotti fitosanitari e loro residui; organismi geneticamente modificati; prodotti dietetici, alimentazione e allergie; pericoli biologici; contaminanti nella catena alimentare; salute e benessere degli animali. Rispetto a tale previsione, attuata con decisione EFSA, *Management plan of the EFSA*, MB 18.01.2005 – 3 *adopted*, sono intervenute alcune modifiche operate dal Regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione, del 7 aprile 2006 (in GU L 100, pag. 3) che è intervenuto a modifica del regolamento n. 178/2002 proprio con riguardo al numero e alla denominazione dei gruppi scientifici permanenti dell’EFSA sulla base della previsione della possibilità di “adattamento” del numero e del nome dei gruppi di esperti prevista dall’ultimo comma del par. 4; a tali modifiche se ne sono affiancate poi di ulteriori, tra cui lo smembramento del gruppo sugli additivi, aromatizzanti e coadiuvanti e materiali a contatto con gli alimenti in due distinti gruppi (su additivi e fonti di nutrienti l’uno, su materiali a contatto con alimenti, enzimi, aromatizzanti e coadiuvanti tecnologici, l’altro. Attualmente, i *panels* costituiti in seno ad EFSA sono 10, e sono competenti nei seguenti ambiti: salute e benessere degli animali (AHAW), pericoli biologici (BIOHAZ), contaminanti nella catena alimentare (CONTAM), mangimi e sostanze o prodotti usati nei mangimi (FEEDAP), additivi alimentari e fonti di nutrienti aggiunti agli alimenti (ANS), materiali a contatto con alimenti, enzimi, aromatizzanti e coadiuvanti tecnologici (CEF), organismi geneticamente modificati (GMO), prodotti dietetici, alimentazione e allergie (NDA), prodotti fitosanitari e loro residui (PPR), salute dei vegetali (PLH). Sulla composizione e il funzionamento dei gruppi di esperti scientifici e del Comitato scientifico, si vedano le *Rules of procedures* adottate da EFSA nel dicembre 2009 (EFSA, MB 17.12.09, 7-5°, *Decision concerning the establishment and operations of the Scientific Committee, Scientific Panels and of their Working Groups*, <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/paneloperation.pdf>.

<sup>487</sup> Si tratta dell’Unità Monitoraggio biologico, l’«Unità Monitoraggio dei consumi alimentari e delle sostanze chimiche», l’«Unità Rischi emergenti», l’«Unità Rischi emergenti», l’«Unità Pesticidi», l’«Unità Assistenza alla valutazione scientifica» e l’«Unità Foro consultivo e cooperazione scientifica» (<http://www.efsa.europa.eu/it/panels.htm>).

<sup>488</sup> Articolo 25, reg. 178/2002.

<sup>489</sup> Articolo 26, reg. 178/2002.

<sup>490</sup> Articolo 27, reg. 178/2002.

<sup>491</sup> Più nello specifico all’interno delle attività di vigilanza e di *networking* di cui, rispettivamente, agli artt. 30 e 36 del regolamento 178/2002.



materie che rientrano in detti campi» e comunicando i rischi<sup>492</sup>. Un ambito di intervento, quello individuato dal Regolamento secondo un criterio di riferimento fondato sulla potenzialità negativa anche indiretta sulla sicurezza dei prodotti, evidentemente molto ampio, in quanto comprensivo di ogni singolo aspetto della catena alimentare, ed “elastico”, in linea con l’elasticità di confini che connota una materia quale quella della sicurezza alimentare<sup>493</sup>.

Il legislatore comunitario precisa nella sopra richiamata disposizione che l’Autorità è altresì incaricata di offrire consulenza scientifica e tecnica sulla nutrizione umana in relazione alla normativa comunitaria e, su richiesta della Commissione, assistenza per la comunicazione relativa a questioni nutrizionali nel quadro del programma comunitario nel settore della sanità. Tale consulenza si esplica evidentemente attraverso la formulazione, relativamente alle suddette questioni, di pareri scientifici, secondo quanto stabilito all’art. 29 del regolamento 178/2002<sup>494</sup>; questa essenziale funzione, a norma delle lett. b) e c) del paragrafo 5 dell’art. 22, si estende anche ad «altre questioni inerenti alla salute e al benessere e alla salute dei vegetali», nonché a «prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi riconducibili a organismi geneticamente modificati, quali definiti dalla direttiva 2001/18/CE»<sup>495</sup>.

A queste quattro funzioni principali che l’Autorità europea è chiamata a svolgere all’interno del riformato sistema di consulenza scientifica nel settore

---

<sup>492</sup> Art. 22, par. 2, reg. 178/2002. A norma del successivo par. 4, «L’Autorità raccoglie e analizza i dati che consentono la caratterizzazione e la sorveglianza dei rischi che hanno un’incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi».

<sup>493</sup> M. BENOZZO, *Commento agli artt. 22 e 23*, in *La Sicurezza alimentare nell’Unione Europea*, Commentario al regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 291 ss., in particolare p. 298: «Essa, dipendendo dalla percezione che ne ha l’opinione pubblica, muta al mutare della sensibilità dell’uomo in ogni ordinamento, in un dato momento storico. Pertanto, per definizione, i confini della sicurezza alimentare sono indeterminabili e tali debbono essere anche i confini della materia in cui la tutela deve compiersi».

<sup>494</sup> Nonché alla luce degli artt. 10 e ss. della decisione del Consiglio di Amministrazione di EFSA del 17-10.2003 (EFSA, M. 17.10.2003-3 adopted, che disciplina i lavori degli organi scientifici).

<sup>495</sup> La formulazione della disposizione – così come del simile considerando 38 del regolamento – poteva inizialmente dare adito a dubbi circa l’estensione della competenza dell’Autorità in materia di Ogm, competenza che si sarebbe potuto desumere riguardare esclusivamente prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi OGM. La possibilità di accogliere una simile lettura, comunque in contrasto con le ragioni stesse alla base della creazione dell’Autorità, è tuttavia stata esclusa in seguito all’emanazione del regolamento 1829/2003, che ha previsto espressamente la competenza dell’EFSA per la valutazione dei rischi per l’ambiente e per la salute derivanti da alimenti e mangimi GM nell’ambito della procedura di immissione in commercio degli stessi (su cui, specificamente, v. *infra*, par. 13). La disposizione di cui all’art. 22, par. 5, del reg. 178/2002 è dunque da leggersi nel senso che le competenze dell’Autorità si estendono alla formulazione di pareri scientifici relativi agli organismi geneticamente modificati, diversi da alimenti e mangimi, sottoposti alla procedura di cui alla direttiva 2001/18 sull’emissione deliberata nell’ambiente di Ogm per via del subentro della stessa Autorità nelle funzioni prima svolte dai comitati scientifici (istituiti con la decisione 97/579/CE) incaricati di assistere la Commissione nell’ambito di tale procedura. Per questi profili, v. M. BENOZZO, *op. ult. loc. cit.*, p. 303 ss.; O. PORCHIA, *La coamministrazione nell’ordinamento comunitario: il caso degli OGM*, in R. FERRARA, I.M. MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati*, Cedam, Padova, 2003, p. 199 ss.

alimentare, il regolamento istitutivo, al successivo articolo 23, affianca ulteriori specifici “compiti” in cui le suddette funzioni si concretizzerebbero<sup>496</sup>; oltre alla formulazione dei migliori pareri scientifici e all’assistenza scientifica e tecnica alla Commissione, già peraltro enunciati nel precedente articolo, la norma individua quali compiti dell’autorità quello di promuovere e coordinare la definizione di metodi comuni di *risk assessment*<sup>497</sup>, commissionare studi scientifici necessari su cui poi fondare i propri pareri, procedendo altresì in proprio a ricercare, analizzare e confrontare dati scientifici e tecnici, individuare i rischi emergenti nei settori di sua competenza<sup>498</sup> e creare e coordinare un sistema di reti tra organizzazioni operanti nel settore della sicurezza alimentare al fine di favorire una cooperazione scientifica a livello europeo<sup>499</sup>.

Un ruolo dell’Autorità è individuato altresì in relazione alla gestione delle crisi legate alla presenza di rischi gravi ed urgenti per la salute, quale destinataria delle comunicazioni transittanti nel sistema di allarme rapido istituito *ex art.* 50 e 51 del Regolamento e di cui fanno parte altresì Commissione e Stati membri<sup>500</sup>, nonché con riferimento allo sviluppo e al miglioramento della cooperazione tra contesto intra-comunitario, extra-comunitario e internazionale nel campo della sicurezza alimentare.

Accanto alle sopradescritte attività, tutte riconducibili al “pilastro” portante della missione dell’EFSA rappresentato dalla funzione di valutazione dei rischi, le disposizioni del Regolamento, come già ricordato, prevedono l’affidamento

---

<sup>496</sup> Si tralascia qui la discussione circa le motivazioni sottese alla scelta del legislatore comunitario di distinguere tra “funzioni” e “compiti” dell’Autorità e di dedicarvi due distinte disposizioni, e su cui si rinvia a M. BENOZZO, *op. ult. loc. cit.*, p. 298, secondo il quale l’articolo 23 svolgerebbe una funzione “interpretativa” delle disposizioni contenute nel precedente articolo.

<sup>497</sup> Su cui già si è detto *supra*, cap. 1. Al riguardo, A. CUVILLIER, *L’Efsa dans le cadre institutionnel communautaire*, in AA.VV., *La création de l’Autorité Européenne de Sécurité des Aliments: Enjeux et Perspectives*, cit., pp. 13-24, ha interpretato questo compito di EFSA nel senso dello sviluppo da parte della stessa di una «science de l’évaluation du risque» (p. 20).

<sup>498</sup> V. art. 34, reg. 178/2002, rubricato «Individuazione di rischi emergenti».

<sup>499</sup> V. art. 36, reg. 178/2002, rubricato «Rete di organizzazioni attive nei settori di competenza dell’Autorità».

<sup>500</sup> Si vedano gli articoli da 50 a 54, disciplinanti il c.d. sistema di allarme rapido, e da 55 a 57 del Regolamento 178/2002, dedicati alla gestione delle crisi e delle situazioni di emergenza (su cui *infra*, cap. 3). Recentemente è stato peraltro emanato il Regolamento (UE) n. 16/2011 della Commissione, del 10 gennaio 2011, recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi (in GU L 6 dell’11 gennaio 2011, pagg. 7-10). Per quanto riguarda la specifica funzione di EFSA all’interno del sistema di allarme rapido, l’articolo 35 riserva ad essa il ruolo di analisi del contenuto dei messaggi oggetto della rete di comunicazione instaurata nell’ambito del sistema, al fine di sorvegliare i rischi sanitari e nutrizionali degli alimenti nonché fornire la sua assistenza alla gestione delle crisi. L’iniziale previsione del legislatore comunitario era stata di affidare all’Autorità il ruolo fondamentale di responsabile dell’intera gestione del sistema di allarme rapido, previsione poi stravolta in sede di stesura del testo definitivo del Regolamento per via dei numerosi emendamenti del Parlamento europeo, che aveva sottolineato l’esigenza di riservare una simile responsabilità politica alla competente autorità politica, ossia alla Commissione; ciò d’altronde, come sottolineato, si poneva in linea con la scelta sottesa all’intero impianto normativo delineato dal Regolamento di separare strutturalmente le funzioni di valutazione e gestione del rischio. Per un approfondimento, v. P. LATTANZI, *Commento all’art. 35*, in *La Sicurezza alimentare nell’Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 363 ss.

all'Autorità di un'altra "macrofunzione"<sup>501</sup>, che consiste nel comunicare i suddetti rischi, facendo in modo che i cittadini e le parti interessate ricevano informazioni rapide, affidabili, obiettive e comprensibili<sup>502</sup>. La comunicazione del rischio di cui l'Autorità è incaricata, come si è premurato di specificare il Legislatore, riguarda solo i risultati dell'attività di valutazione del rischio dalla stessa compiuti, rimanendo nella mani della Commissione la competenza riguardo alla comunicazione delle sue decisioni di gestione del rischio<sup>503</sup>.

Non si può non rilevare come siffatta suddivisione della funzione di *risk communication*, riflettendo la fondamentale operazione di separazione strutturale delle attività di valutazione e gestione del rischio, porti con sé un carattere di "artificialità", atteso l'inevitabile rischio di invasione da parte dell'Autorità e della Commissione delle loro reciproche sfere di competenza<sup>504</sup>. Le difficoltà che si incontrano nell'attuare un'effettiva separazione istituzionale dei compiti tra l'EFSA e Commissione con riguardo alla comunicazione dei rischi sarebbero peraltro evidenti nelle ipotesi di accentuata incertezza scientifica<sup>505</sup>, divenendo in tali ipotesi essenziale un coordinamento tra le attività dei due attori istituzionali<sup>506</sup> al fine di evitare *caos* informativi che possono facilmente ingenerare nel pubblico allarmismi ingiustificati.

Questa esigenza di interazione e cooperazione tra Autorità e Commissione, d'altronde, si manifesta in tutte le fasi del processo di analisi del rischio sviluppato in seno ai procedimenti decisionali ai fini regolatori in materia di sicurezza alimentare<sup>507</sup>. Allo scopo di rispondere a siffatta esigenza si sono

---

<sup>501</sup> Mette in rilievo tale bipartizione della missione affidata all'Autorità, A. CUVILLIER, *op. cit.*, p. 17 ss.

<sup>502</sup> V. art. 22, par. 2 e art. 23, lett. j).

<sup>503</sup> V. art. 40, reg. 178/2002; *supra*, cap. 1, par. 8, lett. c).

<sup>504</sup> Sul punto si sofferma, ad es., S. GABBI, *L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 189 ss., secondo il quale sarebbe stato preferibile affidare la funzione di comunicazione del rischio ad una sola delle due Istituzioni, in quanto: «nella pratica, e soprattutto in caso di crisi alimentari, quando la pressione esercitata dai *mass media* diventa quasi spropositata, il rischio di un'invasione delle reciproche sfere di competenza appare pressoché inevitabile». Sempre in un'ottica critica, cfr. E. VOS, F. WENDLER, *Food Safety Regulation at the EU Level*, cit., pp. 93-94.

<sup>505</sup> Così come è avvenuto, ad esempio, nel famoso caso del c.d. *methyl-mercury* o in occasione di alcuni episodi di trasmissione agli uomini della c.d. influenza aviaria tramite la consumazione di cibo di animali infetti.

<sup>506</sup> L'esigenza di operare in stretta collaborazione con la Commissione in relazione alla comunicazione dei rischi è riconosciuta dalla stessa Autorità nella sua Strategia di comunicazione del rischio: «Risk communication is a joint accountability of risk assessors and risk managers. [...] For EFSA, co-ordination with risk managers (in particular the European Commission and national food safety authorities in Member States), whilst maintaining the Authority's independence, is critical to ensure coherence of public communications» (EFSA, MB 24.01.2006 – 9, *EFSA Risk Communications strategy and plans*, January 2006, punto 13).

Ai sensi dei paragrafi 3 e 4 dell'art. 40 del reg. 178/2002, e sempre al fine di promuovere la necessaria coerenza nell'ambito della comunicazione del rischio, l'Autorità deve agire in stretta collaborazione anche con gli organi competenti degli Stati membri e le altre parti interessate in relazione alle campagne di informazione dei cittadini.

<sup>507</sup> Cfr. S. GABBI, *The interaction between Risk Assessors and Risk Managers*, cit., p. 131 ss., che avanza peraltro delle proposte volte al miglioramento del sistema dei rapporti tra Commissione ed EFSA.

percorse varie strade, che vanno dal garantire la presenza di un rappresentante della Commissione all'interno del Consiglio di Amministrazione dell'Autorità<sup>508</sup>, al prevedere la possibilità da parte di rappresentanti dei servizi della Commissione di partecipare o assistere, rispettivamente, ai lavori del Foro Consultivo e alle riunioni degli organi scientifici dell'EFSA<sup>509</sup>, fino ad arrivare alla costituzione all'interno della DG SANCO di un'apposita Unità che si occupa delle relazioni con l'Autorità<sup>510</sup>.

Il compito senza dubbio essenziale demandato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare rimane comunque quello di formulare dei pareri scientifici in cui “cristallizzare” i risultati dell'attività di *risk assessment*. Il parere scientifico, come già si è avuto modo di accennare, finisce spesso col costituire un *input* chiave, e talora imprescindibile, per gli odierni processi politico-decisionali che intervengano in materie ad alto contenuto tecnico e scientifico; in questi casi, i *decision-makers* necessitano di informazioni e dati in grado di fondare e, conseguentemente, legittimare gli *outputs* di tali processi, con la necessità di rivolgersi dunque ad organi di consulenza scientifica al fine di disporre di una base scientifica per l'elaborazione e per l'adozione di misure di regolazione del rischio.

Questa base scientifica, nel settore della sicurezza alimentare, viene appunto individuata nei pareri formulati dall'EFSA. Sebbene di fondamentale importanza ai fini dell'esito dei processi decisionali nel settore alimentare a livello europeo, ma non solo, tali pareri non si vedono però formalmente riconosciuti alcun carattere di vincolatività<sup>511</sup>, atteso che le autorità politico-decisionali che si rivolgono all'Autorità al fine di ottenere un parere, non sono poi vincolate, almeno sulla carta, ad attenersi a quanto in esso espresso<sup>512</sup>; in particolare le

---

<sup>508</sup> Art. 25, par. 1, Reg. 178/2002. Tale “rappresentante” è individuato ad oggi nella figura del Direttore Generale della DG SANCO. La sua presenza all'interno del Consiglio di Amministrazione (*Management Board*) rappresenta forse il legame più significativo tra l'EFSA e la Commissione, ma è talora vista, allo stesso tempo, come uno degli elementi che più minano l'indipendenza dell'Autorità (*infra*, par. 12).

<sup>509</sup> Vedi art. 27, par. 7 e art. 28, par. 8, reg. 178/2002. Circostanze, queste, che potrebbero però essere considerate, allo stesso tempo, come manifestazioni di un'influenza da parte della Commissione sull'operato di EFSA (*infra*).

<sup>510</sup> Essa, in particolare, oltre a presenziare alle riunioni dei vari organi dell'Autorità, analizza i mandati delle varie richieste di parere scientifico a questa rivolte e opera affinché i rappresentanti della Commissione, nell'assistere i lavori del Comitato scientifico e dei *Panels* non vadano al di là del loro ruolo di “meri osservatori” (E. VOS, F. WENDLER, *op. ult. loc. cit.*, p. 120), nonché al fine di velocizzare i rapporti tra Commissione e EFSA nelle ipotesi in cui siano stati emessi pareri scientifici discordanti su una stessa questione (v. art. 30, reg. 178/2002, su cui *infra*).

<sup>511</sup> Circostanza, questa, che, sotto un diverso profilo, trova riscontro nel mancato riconoscimento in capo ad EFSA di veri e propri poteri regolatori che si traducano nell'adozione di decisioni individuali con effetti vincolanti nei confronti dei terzi, come invece è accaduto nel caso di altre Agenzie a livello europeo.

<sup>512</sup> Similmente, per quanto riguarda i pareri emessi dai comitati scientifici, la Corte di giustizia aveva chiarito nella già citata e risalente sentenza *Motte*, in causa C-247/84, cit., che i pareri emessi dal Comitato scientifico per l'alimentazione umana non sono in alcun modo vincolanti per gli Stati membri, pur dovendo questi tenere conto dei suddetti pareri, così come dei risultati della ricerca scientifica a livello internazionale, al fine dell'adozione di misure di gestione

Istituzioni dell'Unione, che rappresentano spesso le prime e dirette destinatarie dei pareri scientifici dell'Autorità, si sono viste generalmente riconosciute dai Giudici dell'Unione un talora considerevole margine di discrezionalità tecnica allorché chiamate a compiere scelte di regolamentazione in quei settori di intervento aventi una particolare connotazione tecnico-scientifica<sup>513</sup>.

Sebbene, come si è poc'anzi detto, i pareri scientifici emessi dall'EFSA siano privi di un vero e proprio *binding effect*, dalla pratica delle dinamiche di regolamentazione dei settori in cui ad emergere siano rischi per la salute legati all'impiego di alimenti o mangimi, è emerso con estrema chiarezza come sia di fatto improbabile che gli organi politico-decisionali disattendano le informazioni scientifiche ad essi forniti ai fini dell'adozione di normative e politiche di gestione del rischio; pur a fronte, dunque, della natura non vincolante dei pareri scientifici richiesti all'Agenzia, l'alta credibilità scientifica di questa e il contenuto altamente tecnico delle questioni coinvolte porterebbero tali pareri ad esercitare degli effetti normativi indiretti – e quindi un ruolo decisionale *de facto* – sia nei confronti delle Istituzioni e degli Stati membri, sia rispetto ai soggetti non istituzionali interessati dal procedimento regolatorio<sup>514</sup>.

L'Autorità può vedersi rivolta una richiesta di parere scientifico da parte della Commissione, come avviene nella stragrande maggioranza dei casi, ma anche da parte del Parlamento europeo o di uno Stato membro<sup>515</sup>. La consultazione dell'EFSA da parte della Commissione può avvenire, per così dire, facoltativamente, allorché quest'ultima necessiti di un chiarimento su determinate questioni oppure nel caso in cui vi sia contrasto tra due Stati membri in relazione a misure adottate nel campo della sicurezza alimentare<sup>516</sup>, oppure può essere obbligatoria allorché sia la legislazione dell'Unione a prevedere espressamente il coinvolgimento dell'EFSA nell'ambito della procedura decisionale; così, ad esempio, avviene per quanto riguarda la procedura di immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati disciplinata dal regolamento (CE) n. 1829/2003, il quale prevede il necessario affidamento all'Autorità del compito di

---

del rischio che risultino potenzialmente restrittive della libera circolazione dei prodotti alimentari (v. *supra*, par. 6)

<sup>513</sup> Per cui v. *infra*, cap. 3.

<sup>514</sup> Cfr. A. ALEMANNI, *The European Food Safety Authority at Five*, in *European Food and Feed Law Review*, 1/2008, pp. 2-24. Sulla tematica v. altresì J. SAURER, *The accountability of Supranational Administration: The Case of European Union Agencies*, in *American University International Law Review*, 2009, p. 429 ss., la cui analisi si concentra sulla natura e la portata dei pareri scientifici emessi dall'EMEA e dall'EASA.

<sup>515</sup> Articolo 29, par. 1, reg. 178/2002.

<sup>516</sup> Si tratta della c.d. procedura di mediazione di cui all'art. 60 del Regolamento 178/2002, che prevede che qualora uno Stato membro ritenga che la misura adottata da un diverso Stato in materia di sicurezza alimentare sia incompatibile con il Regolamento o contrastante con il buon funzionamento del mercato interno, esso possa rivolgersi alla Commissione, che si rivolge poi all'altro Stato membro interessato per poi, anche con lo Stato membro 'notificante', tentare di risolvere l'*empasse*; laddove ciò non fosse possibile, ai sensi del paragrafo 2 la Commissione può chiedere all'Autorità un parere su ogni pertinente questione scientifica controversa, pare che dovrà essere emesso secondo le modalità ed entro il termine concordati tra la stessa Commissione e l'Autorità, su consultazione degli Stati membri.

valutazione dei rischi per la salute eventualmente derivanti dalla commercializzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

Anche per l'EFSA – così come in passato è stato con riferimento ai comitati scientifici operanti nel campo alimentare, e non solo – gli studiosi si sono interrogati circa l'esistenza o meno di un obbligo generale di consultazione al fine di ottenere quel fondamento scientifico delle misure di regolazione del rischio cui viene data rilevanza costituzionale dalla previsione di cui al paragrafo 3 dell'attuale art. 114 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea<sup>517</sup>.

Le opinioni sono al riguardo contrastanti. Secondo taluni, nessuna previsione di un obbligo di consultazione dell'Autorità europea da parte dei gestori del rischio può essere rinvenuta nel regolamento 178/2002, che laddove prevede, all'art. 6, par. 3, che nell'attività di gestione del rischio si tenga conto «dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità», e all'art. 22, par. 6, che i pareri scientifici rappresentano la «base scientifica» per l'adozione di misure comunitarie negli ambiti di sua competenza, si limiterebbe a stabilire l'esigenza di un legame stretto, ma non per questo automatico, tra il compimento di una valutazione del rischio e l'esercizio della connessa attività di gestione del rischio, che deve appunto svolgersi alla luce degli *outputs* della precedente fase di *risk assessment*<sup>518</sup>. Si è tuttavia sottolineato, d'altra parte, che alla luce della sopra richiamata rilevanza costituzionale riconosciuta al requisito del fondamento scientifico, nonché sulla scorta del concetto stesso di analisi del rischio, come processo tripartito nelle tre fasi, tutte strettamente interconnesse, di valutazione, gestione e comunicazione del rischio, non sia possibile concepire un'attività di gestione del rischio avulsa da quella di valutazione del rischio, pena l'inosservanza non solo del dato normativo di cui al sopra citato art. 6, par. 3, del Regolamento ma, ancor prima, del diritto dei Trattati<sup>519</sup>.

A parere di chi scrive, benché formalmente non sia possibile ritrovare nella lettera della norma, in specie nel Regolamento 178/2002, che costituisce la normativa generale in materia di sicurezza alimentare e con riferimento all'ambito di operatività dell'EFSA, né tanto meno in altri atti normativi di carattere settoriale, un espresso e specifico obbligo di consultazione dell'Autorità, è fuor di dubbio che la valutazione dei rischi dalla stessa compiuta, e che trova concretizzazione nei suoi pareri scientifici, rappresenti un presupposto

<sup>517</sup> Cfr. *supra*, par. 6.

<sup>518</sup> Su questa linea si pone D. GADBIN, *Les nouvelles articulations entre expertise scientifique et decision politique*, cit., p. 32 ss., che sottolinea come anche le affermazioni della giurisprudenza comunitaria non siano mai andate nel senso di fine di configurare un siffatto obbligo, tanto più che esse riguardavano normative settoriale anteriori alla creazione di EFSA (v. ad es., le pronunce *Angelopharm* e *Pfizer*, cit. *supra*). Non sussisterebbe, peranto, un generale obbligo di consultazione dell'Autorità da parte delle autorità politiche incaricate della gestione del rischio, ma un obbligo specifico e circoscritto nelle materie in cui la normativa di settore preveda espressamente tale obbligo.

<sup>519</sup> In questo senso S. GABBI, *L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 135 ss., che ritiene inoltre che tale tesi sia confortata, e non al contrario esclusa, dai principi affermati nella richiamata giurisprudenza dei Giudici dell'Unione, che ben possono peraltro trovare applicazione anche con riferimento al regime normativo *post* regolamento 178/2002.

imprescindibile per l'adozione di misure di gestione del rischio. Il processo di *decision-making* in aree in cui ad essere implicate siano scelte di *risk regulation* deve infatti necessariamente trovare una base di legittimazione nel dato scientifico che scaturisce dall'attività di *risk assessment*; la questione che si pone, ovviamente, è se poi tale funzione "legittimante" della scienza sia totalizzante, venendo il dato scientifico a costituire l'unico o principale elemento su cui basare le scelte normative e decisionali, o se, e in che misura, incidano nel processo decisionale che porta all'adozione di *risk-regulation measures* anche considerazioni di tipo politico, sociale e talora anche etico. Un problema quello del rapporto tra fattori scientifici ed extra-scientifici all'interno della fase di *risk management*<sup>520</sup>, che sembra sottendere più ampie problematiche riguardanti la legittimazione di un processo di *decision-making* in cui spesso la voce dell'Autorità risulta essere decisiva rispetto alle decisioni di gestione del rischio, che verrebbero di fatto ad essere prese da organi portavoce della scienza piuttosto che dai detentori della responsabilità politica dalla Commissione, con una sorta di "inversione di gerarchia"<sup>521</sup>.

Ritornando all'esame delle disposizioni del Regolamento riguardanti la funzione di formulazione di pareri scientifici da parte dell'Autorità, è importante rilevare come questa sia dotata di un potere di auto-investimento, potendo essa stessa procedere alla formulazione di pareri scientifici di propria iniziativa<sup>522</sup>, senza che nessuna richiesta sia stata formulata in questo senso dai soggetti a ciò legittimati<sup>523</sup>. Si è osservato come la possibilità da parte dell'EFSA di

---

<sup>520</sup> Cfr. *supra*, cap. 1.

<sup>521</sup> Vedi M. LEE, *Multi-level Governance of Genetically Modified Organism in the European Union: Ambiguity and Hierarchy*, in L. BODIGUEL, M. CARDWELL (eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford, Oxford University Press, 2010, pp. 101-122, che individua tale «*reversion to hierarchy*» nell'ambito delle dinamiche dei processi decisionali relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati (*infra*).

<sup>522</sup> Articolo 29, par. 1, lett. b).

<sup>523</sup> Si noti come precedentemente all'adozione del Regolamento n. 178/2002, la funzione di formulazione di pareri scientifici in materia alimentare fosse nelle mani dei singoli comitati scientifici competenti per ciascun specifico settore; tali comitati potevano però essere interpellati solamente dalla Commissione, a riprova, questo, della forte commistione esistente tra consulenza scientifica e autorità politica-decisionale. Non a caso, in seguito allo scandalo c.d. della mucca pazza, si è ritenuto opportuno e necessaria aprire la possibilità di rivolgersi agli organi comunitari di consulenza scientifica – poi conglobati, per quanto riguardo il settore alimentare, nell'EFSA – anche al Parlamento europeo e, soprattutto, ai singoli Stati membri, i quali hanno peraltro proceduto in molti casi ad istituire apposite strutture chiamate ad occuparsi della valutazione dei rischi per la salute legati all'immissione in commercio di alimenti o mangimi. Tali organi, così come le associazioni dei consumatori, sono tuttavia stati esclusi dal novero dei soggetti legittimati ad adire l'Autorità; sulle ragioni alla base di una simile esclusione si rinvia a S. BOLOGNINI, *Commento all'art. 29*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 328 ss. È stato osservato, in particolare, che la mancata previsione della possibilità di richiedere pareri scientifici da parte della Autorità nazionali sembrerebbe ribadire una struttura "gerarchizzata" del sistema, v. F. ADORNATO, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, in *Diritto Alimentare. Mercato e Sicurezza*, diretto da F. Albisinni, Wolters Kluwer Italia, Milano 2010, [www.leggiditaliaprofessionale.it](http://www.leggiditaliaprofessionale.it). Del pari non legittimate a rivolgere ad EFSA una richiesta di parere scientifico sarebbero i giudici nazionali, così come ha chiarito la Corte di giustizia nella sentenza del 9 giugno 2005, *HLH Warenvertriebs*

pronunciarsi *sua sponte* su una questione rientrante nelle materie di sua competenza che la stessa ritenga meritevole di valutazione ed approfondimento sia sintomo del grande rilievo assunto dall’Autorità nel sistema delineato dalla nuova disciplina, e risulti quanto mai importante al fine di garantire all’Autorità un certo grado di indipendenza nella sua azione, che è in definitiva uno dei fini ultimi che il legislatore comunitario ha inteso perseguire con la nuova normativa<sup>524</sup>.

Le condizioni e modalità di applicazione delle disposizioni di cui all’art. 29 del regolamento 178/2002, sia nel caso di richiesta di parere scientifico all’Autorità, sia nel caso di formulazione del parere *ex officio* da parte di quest’ultima sono enunciate nel regolamento della Commissione n. 1304/2003 dell’11 luglio 2003<sup>525</sup>, adottato su previsione espressa del par. 6 dello stesso articolo 29 del reg. 178/2002<sup>526</sup>. Con riferimento alla capacità di auto investimento dell’EFSA, in particolare, il regolamento della Commissione sottolinea l’importanza di tale modalità di intervento in relazione all’indipendenza dell’Autorità, essa stessa chiamata a vigilare sul corretto esercizio di tale diritto<sup>527</sup>.

---

*GmbH* (C-211/03) e *Orthica BV* (C-299/03 e C-316/03 a C-318/03) contro *Bundesrepublik Deutschland*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 5141, rifacendosi semplicemente alla lettera sia del reg. 178/2002, che del reg. 1304/2003, entrambi non contenenti riferimento alcuno, neppure indiretto, alle autorità giurisdizionali nazionali; la Corte, pur affermando, dunque, che «un giudice nazionale non può adire l’Autorità europea per la sicurezza alimentare con riguardo alle questioni relative alla qualificazione dei prodotti» (punto 92 della motivazione), ha precisato che «Un parere di detta Autorità, eventualmente emanato in una materia oggetto di controversia pendente dinanzi ad un giudice nazionale, può costituire un elemento probatorio che il detto giudice dovrebbe prendere in considerazione nell’ambito della controversia medesima» (v. punto 94 della motivazione).

<sup>524</sup> Secondo S. GABBI, *L’Autorità Europea per la sicurezza alimentare. Genesis, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., pp. 155-156, siffatta previsione avrebbe come effetto di garantire all’Autorità maggiore credibilità, permettendole di non essere necessariamente vincolata alla volontà e all’indirizzo politico delle autorità politiche dell’Unione, *in primis* la Commissione, e nazionali, e richiamando, anzi, l’attenzione di tali autorità su questioni sensibili e rilevanti per la sicurezza dei consumatori. Cfr. altresì A. ALEMANNI, *L’Autorité européenne de sécurité des aliments souffle ses cinq premières bugies. Un bilan d’activité*, in *Revue du Droit de l’Union Européenne*, 2007, 3, pp. 585-631.

<sup>525</sup> Regolamento (CE) n. 1304/2003 della Commissione, dell’11 luglio 2003 sulla procedura applicata dall’Autorità europea per la sicurezza alimentare alle richieste di pareri scientifici di cui è investita, in GUUE L 185 del 24 luglio 2003, pp. 6-8.

<sup>526</sup> Il paragrafo 6 prevedeva l’adozione di regole, oltre che riguardanti «la procedura che l’Autorità deve seguire per le richieste che le sono mandate», relative alle «linee direttrici che disciplinano la valutazione scientifica di sostanze, prodotti o processi soggetti in base alla legislazione comunitaria ad autorizzazione preventiva o all’inserimento in un elenco positivo [...]», così come vedremo essere nel caso degli alimenti e mangimi geneticamente modificati. La procedura per l’adozione di tali regole era individuata dalla norma in quella di cui all’art. 58, paragrafo 2, dello stesso regolamento 178/2002 il quale a sua volta rinvia all’art. 5 della decisione 1999/468/CE (c.d. decisione comitologia), ossia alla procedura di regolamentazione. Tale procedura è oggi stata sostituita dalla c.d. procedura d’esame disciplinata all’art. 5 del regolamento (UE) n. 182/2011, che ha sostituito la vecchia decisione comitologia (*supra*, nota 180). Secondo il successivo paragrafo 7 dell’art. 29 del reg. 178/2002, inoltre, il regolamento interno dell’Autorità avrebbe dovuto indicare «condizioni precise in relazione al formato, alla motivazione e alla pubblicazione dei pareri scientifici».

<sup>527</sup> Considerando n. 10, Reg. 1304/2003.



Nel regolamento 1304/2003, che ha previsto anche la costituzione di un registro accessibile al pubblico che raccoglie tutte le richieste di parere scientifico<sup>528</sup>, vengono in particolare approfondite le previsioni contenute nell'art. 29 del reg. 178/2002 circa la possibilità da parte dell'Autorità di rifiutare le richieste di parere; possibilità, questa, contemplata nei casi in cui siano state avanzate più richieste riguardanti una medesima questione o allorché la richiesta non sia corredata dalla documentazione informativa appositamente prevista<sup>529</sup>, qualora essa abbia già formulato un parere scientifico sullo specifico argomento oggetto della richiesta e non vi siano a riguardo nuovi elementi scientifici<sup>530</sup>. A queste ipotesi, il sopra citato Regolamento n. 1304/2003 ne aggiunge di ulteriori, stabilendo che non possono dare luogo all'emissione di un parere scientifico da parte di EFSA quelle richieste provenienti da un soggetto a ciò non legittimato e quelle che hanno per oggetto questioni non rientranti nella missione dell'EFSA<sup>531</sup>. Sottese a tali previsioni, istitutive di una sorta di sistema di "filtri" rispetto alle richieste di parere rivolte all'Autorità, si ritrovano, evidentemente, istanze di razionalizzazione e ottimizzazione del lavoro dell'EFSA, volte ad evitare duplicazioni e spreco di risorse<sup>532</sup>.

---

<sup>528</sup> Articolo 2, reg. 1304/2003 e, in attuazione di tale disposizione, la Decisione del Consiglio di amministrazione di EFSA MB 10.03.2005-10. Oltre alle richieste di parere rivolte ad EFSA, sono consultabili i pareri e *reports* formulati dall'Autorità a fronte di tali richieste (<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsList.jsf>).

<sup>529</sup> Secondo l'art. 29, par. 4 del Reg. 178/2002, l'Autorità può in questi casi rifiutare la richiesta o proporre modifiche della stessa, previa consultazione con l'organismo richiedente e comunicando poi allo stesso i motivi alla base del rifiuto. Quanto alla «documentazione informativa che illustra la questione scientifica da esaminare e l'interesse che essa riveste per la Comunità» richiesta dal par. 2 della norma, essa si compone, oltre che del mandato, ossia dello specifico documento con cui il soggetto legittimato indirizza all'Autorità la richiesta di parere scientifico, del c.d. *background* e dei *terms of references*.

<sup>530</sup> Articolo 29, par. 5, reg. 178/2002

<sup>531</sup> Articolo 3, par. 1, reg. 1304/2003. Il paragrafo 3 dell'art. 3 prevede, tuttavia, che l'Autorità possa rifiutarsi di formulare un parere solo nell'ipotesi in cui sia già stato formulato un parere sulla questione oggetto della nuova richiesta, mentre la possibilità sembrerebbe venire limitata allorché si ricada nell'ipotesi contemplata dal par. 4 dell'art. 29 del reg. 178/2002, ossia in caso di più richieste riguardanti la medesima questione o di mancanza della documentazione di corredo alla richiesta, dovendo qui l'Autorità comunque chiedere informazioni complementari alla Commissione o all'altro soggetto richiedente o proporre una modifica della domanda in consultazione con tale soggetto. Per una lettura della previsione, v. S. GABBI, *op. ult. loc. cit.*, p. 162 ss.

<sup>532</sup> Per quanto riguarda, poi, i termini entro i quali l'Autorità deve provvedere all'emanazione dei pareri richiestili, salvo i casi in cui la normativa verticale rechi un'espressa indicazione in merito (così, ad esempio, in materia di immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati in forza della previsione di cui all'art. 6 del reg. 1829/2003 o in materia di aromizzanti di affumicatura utilizzati nei prodotti alimentari sulla scorta dell'art. 8 del reg. 2065/2003), essi sono solitamente da individuarsi sulla base delle indicazioni contenute nelle stesse richieste di parere inoltrate all'Autorità (art. 29, par. 3, reg. 178/2002); è fatta comunque salva la possibilità per l'Autorità di procedere essa stessa alla fissazione di un termine allorché il richiedente non abbia indicato il "termine desiderato" nella sua richiesta. A giustificare un'eventuale mancata formulazione del parere da parte di EFSA, possono essere «circostanze debitamente giustificate», tuttavia non individuate dalla norma. Per un'analisi dei problemi interpretativi scaturenti dalla disposizione in questione, v. S. BOLOGNINI, *Commento all'art. 29*, in

Sempre in un'ottica di razionalizzazione della gestione delle richieste di parere scientifico da parte dell'EFSA, da realizzarsi anche attraverso la maggiore collaborazione possibile tra i diversi organismi chiamati a fornire consulenza scientifica in campo alimentare<sup>533</sup>, il legislatore ha previsto una apposita norma volta a prevenire o, comunque, gestire, eventuali ipotesi di conflitto tra i pareri scientifici della stessa Autorità e quelli emanati eventualmente sulla stessa questione da altri organi competenti, quali autorità statali, comitati scientifici interni alla Commissione o, ancora, altre Agenzie europee. L'art. 30 del regolamento 178/2002 stabilisce al riguardo l'esercizio da parte dell'Autorità di una funzione di vigilanza al fine di individuare potenziali fonti di discordanza e questioni scientifiche potenzialmente controverse<sup>534</sup>; laddove ciò avvenga, l'Autorità è richiesta di rivolgersi all'organo autore del parere contrastante per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche pertinenti siano condivise. Nel caso, invece, in cui venga effettivamente rilevata una divergenza sostanziale tra pareri scientifici, l'Autorità e l'organo autore del parere divergente sono tenuti a collaborare al fine di rettificare la discordanza e, laddove questa permanga, redigere un documento scientifico congiunto che illustri le questioni controverse e che dovrà essere reso pubblico<sup>535</sup>.

Ciò che preme sottolineare, al di là dell'analisi dettagliata della disposizione, è come il legislatore, nelle ipotesi in cui non sia possibile addivenire ad una composizione dei "contrastanti scientifici", non abbia optato apertamente per la "prevalenza" del parere dell'EFSA rispetto alla posizione di altri organismi di consulenza<sup>536</sup>. Non una posizione di supremazia gerarchica dal punto di vista

---

*La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., pp. 337-338.

<sup>533</sup> Una collaborazione che è richiesta, dunque, *in primis*, per quanto concerne la ricerca, la raccolta, il confronto, l'analisi e la sistematizzazione dei dati tecnico-scientifici rilevanti in materia alimentare; l'art. 33, par. 2, del reg. 178/2002, prevede a tal fine che l'Autorità agisca «in stretta collaborazione con tutti gli organismi attivi nel campo della raccolta di dati, compresi quelli di paesi candidati, di paesi terzi o di organi internazionali»; questi organismi sono chiamati a garantire che i dati scientifici raccolti siano trasmessi all'autorità (par. 3), la quale è tenuta a sua volta a trasmettere agli Stati membri e alla Commissione le opportune raccomandazioni per migliorare la comparabilità tecnica dei dati che riceve e analizza, al fine di agevolare l'ottenimento di dati omogenei a livello comunitario» (par. 4). Quest'ultima previsione sembra iscriversi nell'ampio obiettivo dello sviluppo di comuni metodologie di raccolta e analisi dei dati scientifici e porsi, dunque, accanto all'obiettivo di armonizzazione delle attività di *risk assessment*, cui già si è accennato (*supra*, cap. 1)

<sup>534</sup> Come sottolinea S. BOLOGNINI, *Commento all'art. 30*, in in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 340 ss., l'utilizzo da parte del legislatore dell'aggettivo "potenziale" sarebbe volto a mettere in rilievo la possibilità che, in taluni casi, il presunto contrasto, in quanto solo apparente, venga superato attraverso un confronto tra i soggetti apparentemente in disaccordo, il tutto nell'ottica di evitare falsi allarmismi.

<sup>535</sup> Così dispongono i paragrafi 3 e 4 dell'art. 30, che disciplinano in maniera pressoché identica il caso in cui il contrasto di pareri sorga tra EFSA e un'Agenzia dell'Unione o un comitato scientifico della Commissione, nel primo caso, e tra EFSA e un organo nazionale, nel secondo caso.

<sup>536</sup> Una soluzione in senso opposto, ossia per il riconoscimento in capo all'Autorità di una sorta di "ultima parola" in caso di contrasto tra pareri scientifici, era stata avanzata dal Parlamento europeo in sede di proposizione degli emendamenti alla proposta normativa di Regolamento. Tale

scientifico sarebbe riconoscibile in capo all'EFSA, bensì, come da taluno osservato, un mero ruolo di supervisione<sup>537</sup> al fine di cercare e incoraggiare una “conciliazione” delle diverse posizioni scientifiche per poi convogliarle in un'unica “voce”, che rappresenti il dato scientifico “ufficiale” da sottoporre alle autorità politico-decisionali<sup>538</sup>. In quest'ottica, la composizione di eventuali conflitti scientifici avviene dunque attraverso strumenti di *soft law* quali il c.d. *networking*, ossia la costituzione di reti tra la stessa Autorità e le altre organizzazioni operanti in materia di valutazione dei rischi<sup>539</sup>, e la *moral suasion*, da intendersi come capacità di un'organizzazione – e in questo caso dell'EFSA – di acquisire “autorità” nel settore in cui opera e vedersi, quindi, riconosciuta da parte di tutti soggetti in coinvolti o competenti in quella materia<sup>540</sup>.

D'altra parte, sarebbe la stessa struttura multi-livello della *risk regulation* europea ad impedire di riconoscere all'EFSA una voce “decisiva” in materia di valutazione dei rischi alimentari; ciò porterebbe l'Autorità a vedersi riconosciuto il ruolo di “arbitro europeo”<sup>541</sup>, il che contrasterebbe apertamente con l'obiettivo di collaborazione tra l'EFSA e le autorità egualmente competenti per la valutazione dei rischi alimentari che è alla base della disposizione normativa di cui all'art. 60, nonché di altre disposizioni del regolamento 178/2002.

La mancata attribuzione di una posizione di “primazia scientifica” all'Autorità trova peraltro riscontro nella mancata previsione da parte del legislatore, in via più in generale, di una gerarchia interna tra le diverse fonti scientifiche presenti a livello nazionale e comunitario, il che a sua volta è coerente

posizione non ha tuttavia riscosso favore presso la Commissione e il Consiglio europeo, addivenendo così all'attuale formulazione della norma.

<sup>537</sup> Parla di ruolo di “*watchdog*” dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare K. SZAWLOWSKA, *Risk assessment in the European Food Safety Regulation: Who is to decide whose science is better? France v. Commission and beyond*, cit., p. 1273.

<sup>538</sup> Come si avrà anche modo di sottolineare più avanti, questa attività di raccolta e analisi dei dati scientifici esistenti al fine di addivenire all'elaborazione di una posizione scientifica da sottoporre ai *decision-makers* non fa che rispondere alla natura delle caratteristiche proprie dell'Autorità, che è concepita come organo di “*peer review*” chiamato a compiere niente di più che una raccolta, analisi e sintesi di tutte le informazioni scientifiche e tecniche significative nell'ambito del suo campo d'intervento e a “filtrare” tali informazioni attraverso la formulazione di pareri scientifici; profili, questi, che emergono con particolare problematicità – come si vedrà – con riferimento alla disciplina degli Organismi geneticamente modificati.

<sup>539</sup> Che già si è detto essere prevista dall'art. 36 del reg. 178/2002. In attuazione di siffatta previsione è stato emanato il regolamento (CE) n. 2230/2004 della Commissione, del 23 dicembre 2004, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la rete di organismi operanti nell'ambito di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in *GU L 379 del 24.12.2004*, pagg. 64–67), in cui si prevedono, appunto, le condizioni e le regole procedurali per l'inclusione nella rete, i compiti che possono essere esercitati dalle organizzazioni che ne fanno parte nonché le modalità di supporto economico che ad esse può essere concesso da EFSA.

<sup>540</sup> Per questi rilievi, v. S. GABBI, *L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 172

<sup>541</sup> Vedi A. SZAJKOWSKA, *From mutual recognition to mutual scientific opinion? Constitutional framework for risk analysis in EU food safety law*, in *Food Policy*, 2009, 34, pp. 529–538, in particolare p. 531: «(...) such a decisive voice from EFSA, deciding whether risk assessment for a national food safety measure is convincing and scientifically sound would turn EFSA into a European arbiter».

con la circostanza, già ricordata, per cui i pareri dell'EFSA non sono in alcun modo vincolanti, pur orientando significativamente le scelte di *risk management* delle autorità politiche. Questa scelta, a ben vedere, sembra altresì rispondere alla fondamentale operazione di separazione dal punto di vista funzionale e strutturale dell'attività di *risk assessment* da quella di *risk management* che è alla base dell'intera normativa di cui al regolamento 178/2002; nessun "peso" sotto il profilo decisionale potrebbe dunque essere riconosciuto all'Autorità che, in quanto organo consultivo chiamato a compiere mere valutazioni scientifiche sulle questioni rientranti nella sua competenza, vedrebbe limitato il suo ambito d'azione all'elaborazione di un quadro il più esauriente possibile dello stato delle conoscenze scientifiche, sottoponendolo poi agli organi incaricati della gestione del rischio, ai quali solo resta la responsabilità dell'adozione delle decisioni politiche e normative<sup>542</sup>.

Non si può tuttavia non notare come siffatta circostanza, come da taluno opportunamente sottolineato, non risulterebbe essere coerente con la proposizione del legislatore comunitario di fare dell'Autorità il punto di riferimento scientifico indipendente nella valutazione del rischio<sup>543</sup>; obiettivo sulla cui possibilità di realizzazione si sono posti quindi degli interrogativi, anche alla luce delle statuizioni della giurisprudenza comunitaria<sup>544</sup>.

Casi di divergenza delle posizioni espresse da differenti organi incaricati di fornire consulenza scientifica nel quadro dell'Unione Europea – casi peraltro più numerosi a seguito del progressivo affidamento dell'attività di valutazione scientifica in molti settori alle Agenzie europee<sup>545</sup> – sono stati oggetto di importanti pronunce giurisprudenziali intervenute nel corso degli anni; da esse è emerso con chiarezza la difficoltà, nonostante l'alto grado di integrazione raggiunto nel settore della sicurezza alimentare, di realizzare un'uniformità di vedute in merito a questioni scientifiche particolarmente controverse.

Tra le più interessanti questioni nate dall'esistenza di posizioni scientifiche discordanti cui i giudici dell'Unione si sono trovati di fronte si annovera anzitutto la vicenda dell'embargo posto dalla Francia sulla carne proveniente dal Regno Unito, nonostante la Commissione, a far data dal 1999, avesse deciso di abolire il divieto di esportazione di carni britanniche stabilito solo due anni prima per scongiurare il rischio di diffusione della BSE<sup>546</sup>. Le decisioni con cui la Commissione aveva proceduto all'abolizione dell'embargo erano state adottate sulla base degli ultimi pareri emessi dai competenti comitati scientifici e in cui si era rilevata l'assenza di pericoli per la salute legati alla BSE. In contrasto con tali

<sup>542</sup> Cfr. S. BOLOGNINI, *op. ult. loc. cit.*, pp. 345-346.

<sup>543</sup> Per questo specifico rilievo, si veda, A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial approaches in the EC and the WTO*, cit., pp. 190-191.

<sup>544</sup> In senso critico, ad es., B. MANDEVILLE, *L'Autorité européenne de sécurité des aliments: un élément clef de la nouvelle législation alimentaire européenne*, in *Revue de droit rural*, 2002, n. 307, p. 565 ss.: «L'absence de suprématie des avis de l'EFSA risque d'être source de difficultés importantes dans le processus de décision européen en matière alimentaire (...)».

<sup>545</sup> *Supra*, par. 10.

<sup>546</sup> Con la decisione del Consiglio 98/256/CE del 16 marzo 1998, con cui venne abrogata la precedente decisione 96/239/CE che aveva stabilito l'embargo, e la decisione della Commissione 98/692/CE del 25 novembre 1998 intervenuta a modifica della precedente decisione 98/256.

pareri si ponevano le risultanze scientifiche addotte dall'Autorité Française de la sécurité alimentaire (AFFSA) secondo cui, invece, il rischio che le carni britanniche potessero essere contaminate non era del tutto superato; sulla scorta di tali informazioni, il governo francese aveva deciso di mantenere il divieto di commercializzazione di carne invocando esigenze di tutela della salute pubblica e di sicurezza dei consumatori<sup>547</sup>.

In questo come in altri casi sviluppatasi nell'ambito del contesto politico-normativo comunitario dell'«era BSE»<sup>548</sup> la Corte di giustizia avrebbe dimostrato una certa riluttanza ad essere coinvolta nell'esame degli specifici profili delle questioni scientifiche controverse, limitandosi a constatare e a difendere lo *'status quo'* relativo alle informazioni scientifiche assunte a fondamento delle misure di regolamentazione comunitarie<sup>549</sup>, senza spingersi a riconoscere alcuna preminenza ai dati provenienti dagli organi scientifici operanti a livello comunitario.

---

<sup>547</sup> Sentenza della Corte del 13 dicembre 2001, in causa C-1/00, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica francese*, in *Raccolta*, 2001, p. 9989. Per un'analisi dettagliata della vicenda giurisprudenziale si vedano, ad es., A. ALEMANNI, *Arrêt «Embargo Français sur la viande bovine britannique»*, in *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2002, 1, p. 159 ss.; K SZAWLOWSKA, *Risk assessment in the European Food Safety Regulation: Who is to decide whose science is better? France v. Commission and beyond...*, cit.; G. PASCAL, *Levée ou non de l'embargo sur la viande britannique. Le rôle des experts scientifiques*, cit.; O. GODARD, *Leçons tirées du maintien de l'embargo sur le boeuf britannique en 1999*, cit.

<sup>548</sup> Nel 2003, sempre nel quadro politico-normativo comunitario creatosi in conseguenza della crisi BSE, è la Francia a ricorrere alla Corte di giustizia (v. sentenza del 22 maggio 2003, in causa C-393/01, *Repubblica francese c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 5405) al fine di ottenere l'annullamento di una decisione della Commissione che aveva disposto la revoca dell'embargo di carne bovina e altri prodotti provenienti dal Portogallo (decisione della Commissione 2001/376/CE del 18 aprile 2001, concernente determinate misure rese necessarie dall'insorgere di casi di encefalopatia spongiforme bovina in Portogallo e intese ad attuare un regime d'esportazione su base cronologica, in *GU L 132 del 15.5.2001*, pagg. 17-29). Il governo francese, in particolare, contestava alla Commissione di non aver proceduto effettivamente, tramite l'Ufficio alimentare veterinario (UAV), a compiere le ispezioni prescritte dall'art. 21 della Decisione 2001/376 e sulla base delle quali essa, ex art. 22 della decisione, aveva fissato la data a partire dalla quale il Portogallo poteva riprendere la spedizione di prodotti e materiali ottenuti da bovini macellati nel proprio territorio. Altresì legata alla vicenda BSE è la sentenza della Corte di giustizia del 12 gennaio 2006, in causa C-504/04, *Agrarproduktion Staebelow GmbH contro Landrat des Landkreises Bad Doberan*, in *Raccolta*, 2006, I, p. 679, in cui i Giudici sono stati chiamati a pronunciarsi in via pregiudiziale sulla validità, alla luce del principio di proporzionalità, del regolamento (CE) 999/2001 del Parlamento e del Consiglio, del 22 maggio 2001, nella parte in cui esso prevedeva l'obbligo di abbattimento immediato di bovini in cui vi fosse anche solo la presenza sospetta di TSE (*Transmissible Spongiform Encephalopathy*). La ricorrente, in particolare, adduceva studi scientifici che, smentendo i pareri scientifici formulati dal comitato scientifico direttivo e dal comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica, affermavano come l'abbattimento non sarebbe stato una misura adeguata allo scopo di ridurre il potenziale rischio per l'uomo e per gli animali derivante dall'esposizione a prodotti derivanti da animali infetti.

<sup>549</sup> Per questi rilievi, R. O'ROURKE, *Scientific Conflict, the EFSA and a Common Risk Assessment*, in *European Food and Feed Law Review*, 2007, 4, pp. 197-204, in particolare p. 200. Parla di un "approccio riluttante" dei Giudici dell'Unione in occasione di ipotesi di contrasti scientifici anche K. SZAWLOWSKA, *op. ult. loc. cit.*, p. 1270.

Nella vicenda poc' anzi descritta (nota anche come “UK-French Beef War”), che ha dato luogo alla pronuncia *Commissione c. Francia*<sup>550</sup>, a fronte dell'osservazione da parte della Commissione secondo cui «Uno Stato membro non può, avvalendosi del parere scientifico di un'agenzia nazionale, sostituire la propria valutazione dei rischi a quella effettuata dalla Commissione conformemente alle proprie competenze [...]»<sup>551</sup> – statuizione poi però non suffragata da alcuna argomentazione scientifica da parte della stessa Istituzione (e peraltro non contestata dal governo francese) – la Corte non si è assolutamente soffermata sull'analisi della questione relativa alla presenza di discordanti valutazioni del rischio da parte di differenti organi scientifici, ignorando dunque, inevitabilmente, anche il profilo relativo all'esistenza o meno di una primazia delle valutazioni scientifiche condotte a livello dell'Unione rispetto a quelle provenienti dai competenti organi nazionali<sup>552</sup>.

Nemmeno in successive importanti pronunce, in cui al centro della controversia si poneva una situazione di incertezza scientifica legata alla presenza di “voci” scientifiche discordanti, i Giudici dell'Unione hanno dimostrato di volersi spingere nel dettaglio dei profili scientifici problematici e arrivare a “dirimere” i conflitti presenti nel quadro scientifico europeo<sup>553</sup>.

---

<sup>550</sup> Sentenza della Corte di giustizia, del 13 dicembre 2001, C-1/00, *Commissione delle Comunità Europee c. Repubblica francese*, in *Raccolta*, 2001, I, p. 9989.

<sup>551</sup> Sentenza *Commissione c. Francia*, paragrafo 88.

<sup>552</sup> Nelle conclusioni presentate nel caso il 20 settembre 2001, invece, l'Avvocato generale Mischo, schierandosi a favore delle linea argomentativa della Commissione, aveva affermato che: «[...] quando una decisione della Commissione può basarsi sull'autorità del parere del CSD, uno Stato membro non può trincerarsi dietro il parere emesso da un organismo scientifico nazionale per opporvisi, per lo meno quando, come nel caso di specie, le obiezioni dell'organismo nazionale successive al parere del CSD, su cui si era basata la Commissione per adottare la decisione, sono state sottoposte all'esame del CSD che le ha ritenute infondate». L'avvocato aveva inoltre precisato che, una volta che il CSD abbia esaminato e giudicato non pertinente un determinato aspetto sottoposto da uno Stato, non è ammissibile per questo ricusare l'autorità scientifica dei pareri del Comitato, «salvo dimostrare l'esistenza di una disfunzione in detto organismo, e ci si deve augurare che tale ipotesi non si verifichi mai, poiché ciò avrebbe conseguenze decisamente drammatiche per la legittimità dell'azione degli organi comunitari» (cfr. paragrafi 120 e 121).

<sup>553</sup> Così, ad esempio, in materia di organismi geneticamente modificati, nella nota sentenza *Monsanto* (Corte di giustizia, sentenza del 9 settembre 2003, in causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italiana SpA c. Presidenza del Consiglio dei ministri e altri*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 8105). Nel caso di specie, il governo italiano, nell'adottare un provvedimento con cui si disponeva, in forza della clausola di di salvaguardia di cui all'art. 12 del reg. 258/97, la sospensione della commercializzazione di taluni nuovi prodotti e ingredienti alimentari derivanti dalle varietà di granturco Bt-11, MON 809 e MON 810, aveva fatto riferimento alla posizione scientifica espressa, in merito alla commercializzazione di tali prodotti, dall'Istituto Superiore di Sanità italiano; posizione che, tuttavia, era nel senso che, alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili, non risultavano sussistere rischi per la salute umana ed animale derivanti dal consumo dei derivati di Ogm in questione. La Commissione aveva dunque proceduto a consultare il Comitato scientifico per l'alimentazione umana, il quale era giunto a concludere che le informazioni presentate dalle autorità italiane non fornivano una dettagliata motivazione scientifica che potesse portare a ritenere che l'uso dei nuovi prodotti alimentari in questione rappresentasse un pericolo per la salute umana (parr. 34 e 35 della sentenza). Nella controversia avviata a livello nazionale di fronte al TAR su ricorso della Monsanto per chiedere l'annullamento del provvedimento governativo e il risarcimento dei danni, il giudice nazionale decise di sospendere il procedimento sottoponendo alla Corte diverse questioni pregiudiziali. Senza entrare nel merito della pronuncia, ciò che appare

La presenza o meno di una supremazia scientifica dell'EFSA, come giustamente notato, va comunque verificata in relazione ai singoli settori in cui la stessa interviene quale *risk assessor*<sup>554</sup>. Per tale ragione, mentre in relazione ad un settore "sensibile" quale quello degli Ogm, come vedremo, questa autorità sembrerebbe talora mancare, atteso che l'operato del *GMO panel* è spesso oggetto di contestazione da parte di Stati membri e *stakeholders*<sup>555</sup>, in altri settori in cui minori sono le esigenze di "conciliazione" tra istanze di natura scientifica e non, come ad esempio in materia di additivi alimentari e contaminanti, non sembrerebbero esserci motivi per dubitare dell'assunzione da parte dell'Autorità del ruolo di punto di riferimento scientifico.

A fronte di uno scenario connotato da incertezza ed eterogeneità quale quello descritto, c'è da chiedersi se e in che modo l'attuale struttura istituzionale del settore alimentare possa garantire che le valutazioni scientifiche compiute dall'EFSA siano in grado di contribuire effettivamente al rafforzamento del fondamento scientifico delle decisioni di gestione del rischio prese a livello europeo. Peraltro, la realizzazione di questo obiettivo, e quindi dell'intento del legislatore comunitario del 2002 di fare dell'Autorità il punto di riferimento scientifico in materia, deve fare i conti con la forte resistenza degli Stati membri a riconoscerne effettivamente l'autorità. Questo atteggiamento – che rispecchia, d'altronde, una più generale riluttanza degli stessi Stati alla rinuncia della propria sovranità in alcune aree interessate dal processo di integrazione europea – risponde però, spesso, più a ragioni di tipo politico piuttosto che a dati oggettivi di tipo scientifico<sup>556</sup>; va dunque considerato che quelli che *prima facie* appaiono

---

meritevole di rilievo è il fatto che i giudici dell'Unione non abbiano in alcun modo analizzato il profilo relativo a quali fossero, nel caso di specie, i "dati scientifici disponibili che risultano maggiormente affidabili" al fine di fondare misure protettive precauzionali quale quella adottata dallo stato italiano, né fatto riferimento agli organi scientifici da cui tali dati scientifici, nel caso di specie, potevano derivare, come ad esempio l'EFSA, glissando dunque sulla problematica relativa alla presenza di un contrasto tra posizioni scientifiche espresse a livello nazionale e a livello di Unione. V., per un'analisi critica di tali aspetti della pronuncia, P. DABROWSKA, *GM Foods, Risk, Precaution and the Internal market: Did Both Sides Win the Day in the recent Judgment of the European Court of Justice?*, in *German Law Journal*, 2004, 5(2), pp. 151-166.

<sup>554</sup> S. GABBI, *L'Autorità Europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., pp. 172-173. Secondo l'Autore, la precisione di cui all'art. 60, par. 2 del regolamento n. 178/2002, laddove, nel disciplinare l'ipotesi in cui continui a permanere un contrasto tra misure adottate da due diversi Stati membri in materia di sicurezza alimentare, prevede la possibilità della commissione di chiedere all'Autorità un parere sulle questioni scientifiche controverse implicate nella vicenda, sembrerebbe porsi nel senso del riconoscimento di un'autorità superiore ai pareri scientifici di EFSA attribuendole il ruolo di arbitro *super partes* (pp. 173-174).

<sup>555</sup> Allo stesso tempo, però, la valutazione scientifica condotta dagli esperti scientifici di EFSA in questo settore viene a costituire pressoché in tutti i casi l'indiscusso fondamento delle decisioni di autorizzazione della Commissione, la quale sembrerebbe affidarsi così pesantemente ai risultati scientifici forniti dall'Autorità da arrivare, di fatto, a delegare a quest'ultima la funzione di *risk management* (v. *infra*, par. 13).

<sup>556</sup> Cfr., ad es., O' ROURKE, *op. cit.*, p. 204: «(...) Member States have a tendency when confronted with a food emergency to try to protect their position vis-à-vis consumers concerned about their health, rather than to utilise sound science». Secondo K. SZAWLOWSKA, *Risk assessment in the European Food Safety Regulation: Who is to decide whose science is better? France v. Commission and beyond...*, cit., p. 1271, più in generale, le autorità degli Stati

come “contrasti scientifici” risultano spesso in realtà dei conflitti di tipo politico, destinati a manifestarsi nello *stage* del processo regolatorio rappresentato dalla gestione del rischio<sup>557</sup>.

Rimane comunque il fatto che né la Commissione, né i Giudici dell’Unione sembrano essere finora giunti ad alcuna conclusione circa le modalità attraverso cui dirimere le situazioni di “*science conflicts*”; da un lato, la Commissione continua a dimostrarsi non propensa a “negoziare” circa la fondatezza della scienza posta alla base delle misure regolatorie dell’Unione oggetto di contestazione, dall’altro la Corte di giustizia non pare voler riconoscere in capo a sé stessa la funzione di *forum* per la risoluzione di tali contrasti scientifici<sup>558</sup>.

Non resta dunque che vedere se nel futuro, nel quadro di una eventuale revisione dell’attuale normativa orizzontale in materia di sicurezza alimentare, si assisterà a qualche cambiamento in merito al riconoscimento di una posizione di supremazia gerarchica dell’Autorità nell’ambito dell’attività di valutazione del rischio a livello europeo. Certo è che, come si è giustamente osservato, una simile previsione porterebbe l’Autorità a diventare formalmente una vera e propria autorità “federale” e di regolazione in senso stretto<sup>559</sup>, il che, se da un lato troverebbe sicuramente l’avversione di quanti, sia autorità nazionali che *stakeholders*, mal digeriscono il processo di accentramento dell’autorità scientifica in capo all’EFSA che si è realizzato in modo particolare in taluni settori di regolazione, dall’altro potrebbe costituire un passo in avanti sotto il profilo delle garanzie di “robustezza” scientifica del processo di *decision-making*: d’altronde, chi può meglio decidere sulla scienza se non gli esperti scientifici stessi?<sup>560</sup>.

L’affermazione di una primazia scientifica dell’EFSA nel contesto regolatorio europeo e una sua configurazione come vera e propria “agenzia normativa” avrebbe indubbiamente delle conseguenze rilevanti, oltre che sulla gestione dei futuri potenziali conflitti scientifici, sull’esito di alcune delle più accese dispute attualmente in corso tra Unione europea e Stati membri relativamente alla *risk regulation* e che costituiscono emblema di più ampie problematiche legate alla legittimità del processo decisionale *science-based* all’interno dell’Unione europea.

## 12. *L’EFSA quale fonte di legittimazione della EU risk regulation nel settore alimentare: l’indipendenza scientifica dell’Autorità in discussione*

Tra le ragioni alla base dell’istituzione dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare, si ritrova – si è detto – sia il più immediato obiettivo di aumentare il

---

tenderebbero a nascondersi dietro “i camici bianchi” dei propri esperti scientifici invocando i dati dagli stessi forniti al fine di evitare di adempiere alle obbligazioni imposte dall’Unione europea.

<sup>557</sup> Su cui v. *infra*, cap. 3.

<sup>558</sup> K. SZAWLOWSKA, *Risk assessment in the European Food Safety Regulation: Who is to decide whose science is better? France v. Commission and beyond...*, cit., p. 1273.

<sup>559</sup> S. GABBI, *op. ult. loc. cit.*, p. 174.

<sup>560</sup> K. SZAWLOWSKA, *op. ult. loc. cit.*



livello di sicurezza alimentare nell'Unione europea, sia la volontà di ristabilire la fiducia dei consumatori (e anche dei *partners* commerciali) nei confronti del sistema comunitario di regolamentazione del settore<sup>561</sup>, promuovendo altresì un'armonizzazione a livello europeo della normativa in materia di alimenti e mangimi<sup>562</sup>. I primi due obiettivi poc'anzi menzionati, ossia l'incremento delle garanzie in termini di sicurezza alimentare e il recupero e la stabilizzazione della fiducia dei consumatori, si potrebbero tradurre, in termini di legittimità, nell'intento di rafforzare rispettivamente l'*output* e l'*input legitimacy* del processo politico-decisionale di regolazione europeo<sup>563</sup>.

Nell'ottica di incremento dell'*input legitimacy* si pongono le diverse previsioni in materia di trasparenza dell'attività dell'EFSA<sup>564</sup>, la considerazione delle posizioni delle autorità incaricate di fornire consulenza scientifica a livello nazionale (e che sono rappresentate nel Foro consultivo) e l'instaurazione di procedure volte a garantire il coinvolgimento delle parti interessate; significativa, sotto quest'ultimo profilo, è stata la costituzione all'interno della struttura

<sup>561</sup> Cfr. considerando 9, 22 e 23 del regolamento (CE) 178/2002.

<sup>562</sup> Cfr. considerando 4 e 5 del regolamento (CE) n. 178/2002.

<sup>563</sup> Sotto il profilo dell'*input legitimacy*, si è sottolineato come EFSA rappresenti un emblematico esempio di perfetta commistione tra processi aggregativi e integrativi di *governance*. La distinzione, su cui v. J.G. MARCH, J. P. OLSEN, *Rediscovering institutions: the organizational basis of politics*, New York: The Free Press, 1989, si riferisce alle diverse modalità attraverso cui si addivene all'adozione di decisioni per il conseguimento del "bene comune", nel primo caso attraverso un'aggregazione dei diversi singoli differenti interessi in scelte di tipo collettivo, nel secondo, invece, attraverso una deliberazione in un contesto di valori e interessi condivisi tra i vari attori. Secondo M. KLINTMAN, A. KRONSELL, *Challenges to Legitimacy in Food Safety Governance? The Case of the European Food Safety Authority (EFSA)*, in *Journal of European Integration*, 2010, 32(3), pp. 309-327, nei processi politici concernenti i rischi legati alla salute e all'ambiente è possibile riscontrare una tensione particolarmente dinamica tra le due tipologie di processi politici; da un lato, infatti, le politiche in materia di sicurezza alimentare (e ambientale) sono spesso costruite in termini scientifici, dall'altro, i fallimenti in cui tali politiche sono incorse negli anni passati a livello europeo hanno spinto ad un ricorso più intenso a processi di partecipazione in tutte le materie *risk-related* e nelle politiche di sicurezza alimentare in particolare.

<sup>564</sup> Tra queste si annoverano le disposizioni di cui agli articoli da 38 a 42 del reg. 178/2002 ma anche i documenti guida emanati dal Comitato scientifico della stessa Autorità: un primo documento, emanato del 2006, che disciplina gli aspetti procedurali (EFSA, Transparency in risk assessment carried out by EFSA, Guidance Document on procedural aspects, Prepared by a working group consisting of members of the Scientific Committee and various EFSA departments, Request No EFSA-Q-2005-050, 11 april 2006, in *EFSA Journal* (2006) 353, 1-16, (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/353.pdf>), ed un secondo, del 2009, in cui sono contenuti i principi generali da applicarsi all'identificazione delle fonti di dati, i criteri per la selezione di tali dati, la gestione di dati ecc. (EFSA, Scientific Opinion, Guidance of the Scientific Committee on transparency in the scientific aspects of risk assessment carried out by EFSA. Part 2: general principles, Question No EFSA-Q-2005-050Ba, in *EFSA Journal* (2009) 1051, 1-22 (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1051.pdf>).

In dottrina, sul principio di trasparenza e di accesso alle informazioni, in generale, e nell'ambito del processo di valutazione dei rischi alimentari si vedano, ad esempio, M. GAGLIARDI, *La valutazione del rischio nei prodotti agroalimentari: principio di trasparenza e diritto d'accesso*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, n. 3/2004, p. 195 ss.; M. SABBATINI, *Commento agli artt. 38-42*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 384 ss.

dell'EFSA della c.d. *Stakeholders Consultative Platform*<sup>565</sup>, ossia un organo composto dalle varie organizzazioni delle parti interessate di tutta l'Unione europea, in rappresentanza di consumatori, operatori della catena alimentare e altre organizzazioni non governative attive nell'ambito del mandato dell'EFSA e incaricato di assistere l'Autorità nello sviluppo delle sue relazioni e politiche generali, con particolare riguardo al coinvolgimento degli *stakeholders*<sup>566</sup>.

Per quanto concerne, invece, il profilo *output-oriented*, è evidente che l'obiettivo di legittimazione dei processi decisionali *science-based* che vengono sviluppati in materia di sicurezza alimentare passa attraverso la piena realizzazione e garanzia dei principi cardine dell'attività dell'EFSA rappresentati dall'eccellenza scientifica e dall'indipendenza<sup>567</sup>. Su quest'ultimo dei *core values* individuati dalla normativa, in particolare, si concentrano attualmente molte delle attenzioni e delle riflessioni del mondo politico-istituzionale e accademico, dipendendo da esso la qualità dell'attività dell'EFSA e, di riflesso, l'effettiva capacità di *problem-solving* e l'efficacia delle scelte decisionali e regolatorie prese a livello di Unione europea in materia alimentare.

L'indipendenza dell'Autorità, che insieme al requisito della trasparenza era già stata individuata dal legislatore comunitario nei diversi atti di *soft law* emanati con riferimento alla materia della sicurezza alimentare e della protezione dei consumatori<sup>568</sup> come uno degli obiettivi principali da realizzare, nel quadro della

---

<sup>565</sup> Creata nel 2005 con decisione del Consiglio di amministrazione (EFSA, Management Board, MB 16.12.2004 – 6, *Report and Recommendations from EFSA Stakeholder Event 2nd Stakeholder colloque – outcome of the discussions and proposals for follow up actions*) e poi rinnovata nel 2009, oggi la Piattaforma vede disciplinato il suo mandato e le sue funzioni nel documento EFSA, Management Board MB 17.06.10 – 4 –doc. 3 “*EFSA Consultative Stakeholders Platform: new terms of reference*”. Come attentamente rilevato da S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi e prospettive di riforma*, cit., p. 281, le funzioni attribuite all'organo sembrerebbero mal conciliarsi con la separazione delle fasi di *risk assessment* e *risk management* alla base della normativa in materia di sicurezza alimentare, atteso che l'Autorità, in qualità di *risk assessor*, si troverebbe a dover considerare aspetti non scientifici che, invece, dovrebbe trovare spazio esclusivamente nella fase di gestione del rischio. Accanto ad essa, come strumento attraverso cui garantire il coinvolgimento delle parti interessate all'interno dell'Autorità, si pone la previsione di specifici colloqui, almeno annuali, dedicati agli *stakeholders*, nonché di consultazioni pubbliche *on-line* e, ancora, l'avvio di un programma avente come obiettivo la consultazione della comunità scientifica su questioni dal particolare (*EFSA Scientific Colloquium Series*).

<sup>566</sup> Nel quadro di realizzazione dell'obiettivo del coinvolgimento delle parti interessate, oltre che del pubblico in generale, si inseriscono altre previsioni, tra cui la trasmissione via Internet delle riunioni del Consiglio di Amministrazione, la realizzazione di pubbliche consultazioni e riunioni bilaterali.

<sup>567</sup> Cui si aggiungono i valori fondanti dell'apertura, strettamente connesso a quello della trasparenza, e della prontezza di reazione, proponendosi l'Autorità di operare quale «punto d'appoggio affidabile e reattivo per i responsabili delle decisioni politiche, che richiedono informazioni e pareri il più possibile completi, aggiornati e tempestivi, su cui fondare le proprie politiche e decisioni», <http://www.efsa.europa.eu/it/values/responsiveness.htm>.

<sup>568</sup> Fra tutti il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare COM 1999(719) def., in cui si postulava la creazione di «un'autorità alimentare europea indipendente con responsabilità particolari sia nel campo della valutazione del rischio che della comunicazione sulle tematiche relative alla sicurezza degli alimenti» (p. 16), precisando, in particolare, l'esigenza di indipendenza dagli interessi industriali e politici (p. 18).

nuova normativa in materia alimentare rappresenta il tratto forse più distintivo della stessa rispetto alle altre Agenzie europee.

Nell'analizzare la tematica, inoltre, non si possono non considerare i due principali obiettivi cui l'istituzione dell'Autorità tende, ossia la protezione dei consumatori e la realizzazione del mercato interno, da taluna dottrina interpretati in un rapporto di tensione tale per cui il primo tenderebbe ad essere offuscato dal secondo<sup>569</sup>; un'incidenza sul grado di indipendenza dell'Autorità si registrerebbe nella misura in cui, alla luce dello scopo di garantire la realizzazione del mercato intento, la stessa tendesse ad operare dietro l'influenza di considerazioni di tipo più strettamente economico o industriale che, talora inevitabilmente, come vedremo, si insinuano all'interno del suo quadro operativo e della sua struttura.

Anche per l'EFSA, inoltre, così come per le Agenzie dell'Unione in generale, come si è visto, ci si trova di fronte a due contrapposte esigenze: da un lato quella di preservarne l'autonomia<sup>570</sup> rispetto al circuito politico, dall'altro garantire che essa risponda a forme di *accountability*. La stessa Commissione ha riconosciuto fin da subito l'importanza di realizzare un bilanciamento tra le due esigenze, assicurando di porre l'autorità «nel giusto equilibrio tra indipendenza e responsabilità»<sup>571</sup>.

Parlare di indipendenza dell'Autorità implica un riferimento sia all'indipendenza in termini organizzativi, sia all'indipendenza scientifica dell'apposito apparato preposto allo svolgimento di tutte le attività di natura tecnico-scientifica di cui al Regolamento n. 178/2002 e, quindi, dei singoli esperti che lo compongono<sup>572</sup>.

Sotto il primo profilo, l'articolo 37 del regolamento n. 178/2002 prevede che i membri del consiglio di amministrazione, del foro consultivo e il direttore esecutivo si impegnano ad agire «in modo indipendente nell'interesse pubblico»<sup>573</sup>. Il perseguimento di un siffatto obiettivo avviene attraverso la predisposizione di un sistema di dichiarazioni d'impegno e di interessi dal quale

---

<sup>569</sup> Così K. KANSKA, *Wolves in the clothing of sheep? The case of the European Food Safety Authority*, cit., p. 713: «Contrary to what might be expected, the EFSA's mission is not structured around the values of consumer protection. (...) food safety has only emerged as a Community concern when the food scandals threatened to distort the internal market in food products. The result is that the mission of the EFSA is determined by the free movement imperative» (cfr. *supra*, nota 479); v., altresì, A. ALEMANNI, *Trade in food. Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 210.

<sup>570</sup> Viene da taluno sottolineato come il concetto di "autonomia" vada distinto da quello di "indipendenza", indicando il primo la facoltà di governarsi da sé e autoregolarsi in forza del riconoscimento da parte di un'istituzione o di un ordinamento, il secondo, invece, la possibilità di non doversi adeguare ad alcun indirizzo o direttiva nello svolgimento delle proprie funzioni, possibilità che però presuppone la suddetta facoltà di autogoverno. Per questi profili e il rinvio alla dottrina specifica a riguardo, v. C. LOSAVIO, *Commento all'art. 37*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 377 ss.

<sup>571</sup> Cfr. Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, 1999(719) def., punto 41.

<sup>572</sup> Non va poi dimenticato l'aspetto dell'autonomia finanziaria, o di bilancio, di EFSA, che è garantita da un sussidio tratto dal bilancio dell'Unione europea ma comunque temperata da talune previsioni, tra cui, in particolare, quella secondo cui spetta al Consiglio e al Parlamento, in veste di Autorità di bilancio, determinare l'ammontare del sussidio destinato all'Autorità secondo la procedura stabilita dal Trattato.

<sup>573</sup> Art. 37, par. 1, reg. 178/2002.

emerge chiaramente l'assenza di interessi che possano risultare in contrasto con lo svolgimento del mandato assegnato all'interno della struttura dell'EFSA e volto, dunque, ad evitare conflitti di interessi reali o anche solo potenziali.

Per quanto riguarda il Consiglio di amministrazione dell'Autorità, la questione dell'indipendenza dei suoi membri sembra risultare particolarmente "sensibile" alla luce del ruolo chiave di tale organo all'interno del quadro operativo dell'EFSA; esso, infatti, è responsabile dell'adozione di decisioni strategiche, quali, ad esempio, la designazione del direttore esecutivo, nonché dei membri del Comitato scientifico e dei *panels*, e la supervisione dell'attività dell'Autorità.

Il *Management Board* si compone di 15 membri, tra cui un rappresentante della Commissione e ben quattro membri scelti tra soggetti aventi un'esperienza all'interno di associazioni che rappresentano i consumatori e altri "raggruppamenti" con interessi nella catena alimentare<sup>574</sup>. Questa circostanza, se da un lato potrebbe essere vista come un sintomo della "*Member States' under-representation*" che connota l'organo, e che porterebbe l'EFSA a discostarsi, sotto questo profilo, dalla situazione delle altre Agenzie europee<sup>575</sup>, dall'altro sembrerebbe fondamentale al fine di garantire un'effettiva indipendenza della stessa da potenziali "spinte nazionalistiche", indipendenza alla cui realizzazione contribuirebbero in maniera rilevante anche il sistema di dichiarazioni di interessi<sup>576</sup>, la procedura di nomina dei membri (frutto di un confronto istituzionale) e, più in generale, l'intero quadro normativo ad esso applicabile<sup>577</sup>.

<sup>574</sup> Cfr. articolo 25, par. 1, Reg. 178/2002.

<sup>575</sup> Cfr. A. ALEMANNI, *Trade in food. Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 211, che individua nella previsione di cui all'art. 25 del regolamento 178/2002 per cui la nomina dei membri deve avvenire in modo da garantire una «distribuzione geografica più ampia possibile nell'ambito dell'Unione», nonché nella similare previsione di cui al considerando n. 41, una parziale compensazione di tale situazione di "sotto-rappresentazione statale". Tale affermazione, però, non troverebbe riscontro nella pratica, considerato che allo stato attuale, diversi Stati membri non hanno un "loro" membro all'interno del Consiglio di amministrazione. Si osservi, comunque, come sia stato lo stesso legislatore comunitario a non aver concepito il Consiglio di amministrazione come strumento di cooperazione a livello politico-amministrativo tra Stati e Commissione, non avendo previsto – a differenza che nel caso di altre Agenzie – che gli individui che lo compongono abbiano la veste di «rappresentanti» degli Stati membri.

<sup>576</sup> Sistema che ha subito negli anni un'evoluzione, passando da un approccio "semplicitistico", che affidava agli stessi membri del Cda la responsabilità di individuare interessi ritenuti meritevoli di dichiarazione, ad una disciplina più chiara e dettagliata circa l'individuazione dei soggetti obbligati ad effettuare la dichiarazione e la tipologia di interessi da dichiarare; tra i documenti rilevanti più recenti in materia di conflitti di interessi per quanto riguarda il *Management Board* ritroviamo il *Code of Conduct* del giugno 2011 (MB 16.06.11 – 11.9) e le *Rules of Procedure* del 2011 (EFSA, MB 20.10.11).

<sup>577</sup> In questo senso cfr. S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., pp. 104-105, che si esprime nel senso della completezza del quadro normativo relativo ai conflitti di interesse all'interno dell'Autorità. Anche A. ALEMANNI, *op. ult. loc. cit.*, p. 211, sottolinea come, in effetti, la previsione di una siffatta composizione del *Management Board* costituisca uno strumento efficace al fine di assicurare l'indipendenza dell'organo. Ciò nondimeno, secondo l'Autore, resterebbe "oscuro" il profilo relativo alle modalità di nomina dei membri del Cda, con particolare riferimento ai criteri sulla base dei quali la Commissione redige la lista di candidati da cui poi il Consiglio, in consultazione

Le opinioni, al riguardo, non sono però unanimi. Viene invero sottolineato come la procedura di nomina dei membri del Consiglio finisca con il riservare alla Commissione, incaricata di stilare una lista dei candidati, un considerevole potere di influenza sulla composizione dell'organo; a ciò si aggiungerebbe la circostanza per cui il Parlamento si trova a ricoprire un ruolo meramente consultivo nella nomina dei membri (a differenza di quanto avviene per altre importanti Agenzie europee). Infine, per quanto concerne la presenza all'interno del *Management Board* di soggetti aventi un'esperienza nell'ambito di organizzazioni rappresentative dei vari interessi della filiera alimentare, si osserva come essa porterebbe *de facto* ad un'insinuazione di interessi particolari all'interno dell'organo<sup>578</sup>.

Senza dubbio fondamentale, atteso il ruolo di referente scientifico attribuito all'EFSA nel contesto europeo, è il profilo relativo all'indipendenza scientifica dell'Autorità. L'importanza della tematica sembra peraltro trovare riscontro in alcune recenti affermazioni della giurisprudenza europea, in cui è contenuta la prescrizione del requisito dell'indipendenza degli organi scientifici operanti nel quadro regolatorio dell'Unione.

I Giudici dell'Unione, invero, sulla scorta del più volte ribadito obbligo delle Istituzioni europee di esaminare le problematiche scientifiche «in modo accurato ed imparziale»<sup>579</sup>, sembrano essere approdati ad un esplicito riconoscimento dell'obbligo di agire in ossequio al principio di imparzialità anche per gli esperti scientifici consultati dalle Istituzioni dell'Unione: il rispetto delle garanzie conferite dall'ordinamento giuridico dell'Unione nel senso di un disamina accurata e imparziale di tutti gli elementi rilevanti della fattispecie da parte delle Istituzioni europee, invero, non potrebbe essere validamente soddisfatto se il

---

con il Parlamento europeo, procede alla nomina, ritrovandosi a riguardo la sola indicazione normativa di cui all'art. 25 del reg. 178/2002, secondo cui «I membri del consiglio di amministrazione sono nominati in modo da garantire i più alti livelli di competenza, una vasta gamma di pertinenti conoscenze specialistiche, coerentemente con tali caratteristiche, la distribuzione geografica più ampia possibile nell'ambito dell'Unione».

<sup>578</sup> V., fra tutti, K. KANSKA, *op. ult. loc. cit.*, pp. 716-718, che auspica un'impostazione “consumer-oriented” del *Management Board*, attesa la maggiore difficoltà dei consumatori, rispetto alle industrie e ad ONG di vedere protetti i propri interessi. Altri profili “carenti” dal punto di vista della garanzia di indipendenza dell'organo, sono individuati dall'A. nel breve termine del mandato dei membri (4 anni), nella possibilità di rinnovo di tale mandato e nella mancanza di una previsione che vieti ai membri di ricoprire cariche governative o di altro tipo durante il mandato.

<sup>579</sup> Così nelle sentenze della Corte del 21 novembre 1991, in causa C-269/90, *Technische Universtaet Muenchen*, in *Raccolta*, 1991, I, p. 5469, punto 14, e del 18 luglio 2007, in causa C-326/05P, *Industrias Quimicas des Vallés SA c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 2007, I, p. 6557, punto 77.

È stato peraltro osservato come il requisito relativo all'indipendenza possa essere attualmente considerato come una trasposizione del principio generale di amministrazione equa ed imparziale contenuto nell'art. 41, primo comma, della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, che ha acquisito valore giuridicamente vincolante a partire dall'entrata in vigore del Trattato di Lisbona; v. S. GABBI, *Consulenza scientifica istituzionale e indipendenza: è possibile la quadratura del cerchio?*, in V. SALVATORE (a cura di), *Le Agenzie dell'Unione Europea: profili istituzionali e tendenze evolutive*, Pavia, Jean Monnet Centre of Pavia, 2011.

parere dell'organo scientifico sul quale le stesse si debbono basare sia stato reso da esperti «parziali»<sup>580</sup>.

Anche per quanto riguarda l'indipendenza scientifica dell'EFSA è il regolamento istitutivo a fornire la previsione “base” secondo cui «i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici si impegnano ad agire in modo indipendente da qualsiasi influenza esterna», attraverso la dichiarazione dell'assenza di reali o potenziali conflitti di interessi<sup>581</sup>. Il sistema di dichiarazioni d'interesse era stato introdotto già molti anni prima – come si in precedenza visto – con riferimento a singoli comitati scientifici operanti sia nel settore alimentare che nel settore dei medicinali<sup>582</sup>, per poi essere “ufficializzato” per tutti i comitati operanti nel campo della sicurezza alimentare e della protezione dei consumatori con la decisione 97/579/CE, che è intervenuta nel quadro di riforma del sistema proprio con l'intento di promuovere con forza, fra le altre cose, il profilo dell'indipendenza degli organi di consulenza scientifica europei nel settore alimentare<sup>583</sup>. Le clausole tipo secondo cui gli esperti devono rendere pubblici i

---

<sup>580</sup> Sentenza del Tribunale di primo grado del 9 settembre 2010, in causa T-74/08, *Now Pharm AG contro Commissione europea*, non ancora pubblicata, paragrafo 77. Nella fattispecie, la ricorrente, un'impresa farmaceutica che si era vista respingere dalla Commissione la domanda di assegnazione della specifica qualifica di “medicinale orfano” di cui al reg. (CE) n. 141/2000 ad una sostanza medicinale («Ukrain») dalla stessa elaborata e immessa sul mercato di diversi Stati membri, chiedeva l'annullamento della decisione della Commissione sulla base, fra gli altri motivi, di un'asserita assenza di qualifica e di imparzialità di uno degli esperti consultati dal comitato scientifico competente. Si trattava, nel caso di specie, del comitato per i medicinali orfani (*Committee for Orphan Medicinal Products – COMP*) istituito in seno all'Agenzia europea per i medicinali, il quale aveva emesso un parere negativo in merito all'assegnazione all'«Ukrain» della qualifica di medicinale orfano per il trattamento del cancro del pancreas. La *Now Pharm AG*, in particolare, sosteneva che l'esperto designato dal Comitato nella procedura fosse privo dell'obiettività scientifica necessaria per l'espletamento delle sue funzioni, avendo egli già in precedenza emesso parere negativo nell'ambito di due procedimenti relativi allo stesso medicinale in Austria, e avendo, più nello specifico, ignorato i risultati di alcuni recenti studi, basandosi invece su risultati di ricerche contraddittorie, su cui poi il Comitato avrebbe fondato in via esclusiva il suo parere (v. paragrafi da 65 a 72). Il Tribunale, prima di procedere al rigetto di tutte le argomentazioni alla base della censura attinente l'asserita imparzialità dell'esperto, ha ricordato che «dal momento che le istituzioni comunitarie dispongono di un ampio potere discrezionale, il rispetto delle garanzie conferite dall'ordinamento giuridico comunitario nei procedimenti amministrativi riveste un'importanza tanto più fondamentale. Tra tali garanzie, si annoverano, in particolare, l'obbligo, per l'istituzione competente, di esaminare, in modo accurato e parziale, tutti gli elementi rilevanti nella fattispecie [...]», arrivando a sancire che «il principio di imparzialità cui sono soggette le istituzioni comunitarie si estende anche agli esperti a tal riguardo consultati. In particolare, quando ad un esperto viene chiesto di emettere un parere sugli effetti di un medicinale potenziale, è importante che egli svolga il suo compito con assoluta imparzialità» (paragrafi 87 e 88).

<sup>581</sup> Art. 37, par. 2, reg. 178/2002.

<sup>582</sup> Così per il Comitato scientifico degli alimenti e per il Comitato scientifico delle specialità medicinali e per il Comitato dei prodotti veterinari (cfr. *supra*, par. 7).

<sup>583</sup> Anche nella vicenda oggetto della sopra ricordata pronuncia *Now Pharm AG c. Commissione* (*supra*, nota n. 580), era emersa l'importanza del meccanismo della “*declaration of interests*” previsto dall'art. 11 del regolamento interno del Comitato per i medicinali orfani (*Committee for Orphan medicinal products, Rules of Procedure, 21 March 2007 EMEA/COMP/8212/00 Rev. 3*) come strumento per garantire l'indipendenza dei membri dello stesso comitato scientifico e, più specificatamente, dell'esperto esterno dallo stesso designato

loro potenziali o reali conflitti di interesse, presenti oggi in diversi atti normativi, si traducono tuttavia in un mero obbligo di divulgazione da parte degli esperti dei loro interessi, che sembrerebbe rivelarsi non sufficiente a garantire effettivamente l'indipendenza di tali soggetti.

Va infatti considerato che l'indipendenza della consulenza scientifica ad uso regolatorio, in generale, è suscettibile di essere considerata sotto due distinte prospettive: si può parlare di indipendenza sia rispetto agli interessi economico-industriali dei soggetti coinvolti nel processo regolatorio posto in essere ai vari livelli governativi – soggetti tra cui si annoverano anche le organizzazioni non governative e i *media* – sia nei confronti di possibili influenze e pressioni provenienti proprio dagli organi politici regolatori e, nello scenario dell'Unione europea, anche dalle autorità di regolazione operanti a livello nazionale; in quest'ultimo caso, risulta necessario fare in modo che il processo di *regulation*, e di *risk regulation* in particolare, si presenti come *science-based*, piuttosto che come *politically-driven*, evitando un'influenza da parte dei gestori del rischio e rispettando, così, la separazione strutturale tra valutazione e gestione del rischio che il legislatore comunitario ha individuato come rimedio alle problematiche riscontrate nel corso degli anni '90 in campo alimentare.

Per quanto riguarda, invece, il primo degli aspetti poc'anzi citati, ossia il profilo dell' "*independence from business*" degli organi di consulenza scientifica, viene in rilievo la già citata problematica della c.d. "*regulatory capture*", quale potenziale commistione tra interessi pubblici cui le Agenzie, in veste di regolatori, sono chiamate a perseguire e gli interessi privati dei soggetti che esse sono chiamate a disciplinare. Essa si lega ad un'altra dinamica, c.d. "*revolving door*"<sup>(6)</sup> ("*pantouflage*")<sup>584</sup>, secondo cui i soggetti che hanno rivestito cariche politiche o burocratiche di alto livello, una volta lasciato il loro incarico, finiscono per ricoprire posizioni di spicco all'interno dei settori privati che sono stati in passato oggetto dell'attività regolatoria degli organi di cui essi facevano parte<sup>585</sup>.

---

come consulente nella procedura volta a decidere sull'assegnazione al medicinale "*Ukrain*" della specifica qualifica di "medicinale orfano". Nel respingere la censura con cui la ricorrente deduceva l'imparzialità del suddetto esperto, il Tribunale aveva anzitutto sottolineato come quest'ultimo si fosse puntualmente conformato ai requisiti della dichiarazione di cui al regolamento interno e come egli, dunque, non si fosse trovato di fronte ad alcun conflitto d'interesse che potesse rimettere in discussione la sua imparzialità (v. paragrafi 89 e 90).

<sup>584</sup> Sulla c.d. "*revolving door*", v. M. THATCHER, *Regulation after Delegation: Independent Regulatory Agencies in Europe*, in *Journal of European Public Policy*, 2002, 9(6), p. 859 ss., in particolare pp. 958 e 963, che individua tale fenomeno come uno dei possibili indicatori del realizzarsi di episodi di "*capture*" nei rapporti tra IRAs (*independent regulatory agencies*) e industrie oggetto di regolamentazione da parte dalle stesse.

La problematica è analizzata, con specifico riferimento al settore della sicurezza alimentare, anche da S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, cit., p. 231 ss., che individua quale possibile rimedio al fenomeno la prescrizione di un c.d. periodo di *cooling off*, ossia la previsione di un divieto di assunzione dei funzionari di Agenzie e organi pubblici europei presso le imprese aventi interessi nel settore oggetto di regolazione per un certo numero di anni.

<sup>585</sup> L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha avuto di recente occasione di toccare la problematica a fronte della bozza di raccomandazione inviata dal Mediatore europeo con riferimento ad un potenziale caso di *pantouflage* risalente agli anni 2008 e 2009; sottolineando come, nel caso preso a riferimento, non vi fossero stati elementi tali da giustificare l'avvio delle

Ora, le suddette previsioni sulla divulgazione degli interessi da parte degli esperti sembrerebbero riflettere l'originale obiettivo che il legislatore europeo si era posto, in una prospettiva di riforma, nel settore alimentare (ma non solo), ossia quello di garantire principalmente un'indipendenza strutturale delle Agenzie e degli altri organi di consulenza scientifica chiamati ad assumere le vesti di *risk assessors* rispetto ai soggetti politico-istituzionali responsabili della distinta fase di gestione del rischio, evitando così che i primi subissero un'influenza di tipo politico. Ignorata, o quanto meno scarsamente considerata, nei propositi della normativa europea è stata, invece, la considerazione della necessità di garantire l'obiettività dei singoli esperti scientifici facenti parte dei suddetti organi, sebbene sia proprio attraverso il "canale" costituito dalle singole persone, fisiche o giuridiche, chiamate a fornire consulenza scientifica a fini regolatori che può potenzialmente realizzarsi un'influenza da parte dei soggetti del mondo economico-produttivo che sono coinvolti nel processo di regolamentazione.

Sempre più spesso, infatti, con il passare degli anni, la ricerca scientifica si è trovata a dover dipendere finanziariamente dal settore privato per via di rilevanti cambiamenti intervenuti nello scenario politico ed economico, che hanno portato ad una generale riduzione dell'intervento statale in molti settori dell'economia e della società<sup>586</sup>. Questo ha portato ad un accresciuto pericolo di "*regulatory capture*" da parte degli interessi del mondo economico-produttivo, rispetto al quale un sistema di mera divulgazione degli interessi di chi è chiamato ad operare come consulente scientifico apparirebbe insufficiente, atteso che, di fatto, gli esperti scientifici potrebbero raramente risultare estranei a qualunque tipo di interesse con non sia quello pubblico perseguito in qualità di consulenti in un processo di regolamentazione.

Una maggiore attenzione della normativa comunitaria, si è sottolineato, andrebbe quindi rivolta al proposito di garantire l'obiettività scientifica dei singoli esperti, oltre che ad evitare un'influenza politica da parte degli organi e delle istituzioni politiche, in *primis* la Commissione, sull'*expertise* scientifica<sup>587</sup>.

Con riferimento al settore della sicurezza alimentare e, dunque, all'ambito di operatività dell'EFSA, l'indipendenza e l'obiettività degli *standards* seguiti da tutto il personale scientifico che la compone sono cruciali per la reputazione della stessa<sup>588</sup> e, dunque, per creare e mantenere la fiducia nel processo che porta

---

relative azioni, l'Autorità, nella lettera di risposta al Mediatore europeo ha dato conto delle diverse iniziative con cui nel corso degli ultimi anni si è cercato di operare un rafforzamento ed un affinamento delle procedure volte alla gestione di potenziali conflitti d'interesse (<http://www.efsa.europa.eu/en/edinterviews/docs/corporateombudsman111213.pdf>).

<sup>586</sup> Cfr. *supra*, nota 9.

<sup>587</sup> S. GABBI, *Consulenza scientifica istituzionale e indipendenza: è possibile la quadratura del cerchio?*, cit., p. 139.

<sup>588</sup> Cui contribuisce anche, come sottolineato dalla Commissione europea, un'interazione tra responsabili politici, esperti, parti interessate e opinione pubblica, in quanto «per quanto i protagonisti del processo di consultazione possano essere persuasi che la decisione presa sia quella 'giusta', è fondamentale che le parti interessate e l'opinione pubblica in generale siano convinti che la decisione è sensata». Cfr. Commissione delle Comunità europee, Comunicazione della Commissione *Sulla raccolta e l'utilizzazione dei pareri degli esperti da parte della Commissione: principi ed orientamenti*. "Una migliore base di conoscenze per delle politiche migliori", COM(2002) 713 def., p. 3.



all'emanazione dei suoi pareri scientifici. Relativamente a questo aspetto, i risultati provenienti da recenti studi condotti a livello europeo, mostrano come, nonostante la maggioranza dei cittadini dell'Unione abbia fiducia nelle informazioni fornite sia dagli scienziati, in generale, sia dalle autorità nazionali ed europee competenti per la sicurezza alimentare e dalle Istituzioni europee<sup>589</sup>, meno della metà degli stessi ritiene che le prove scientifiche relative ai rischi legati al cibo non siano legate ad interessi politici o commerciali; divisa è l'opinione pubblica anche sul fatto che le autorità dell'Unione europea considerino la salute dei consumatori come un obiettivo più importante rispetto ai profitti dei produttori<sup>590</sup>.

In questo scenario di montante sfiducia da parte dell'opinione pubblica rispetto alla consulenza scientifica fornita ai regolatori europei, consulenza che diviene però sempre più cruciale nel panorama istituzionale dell'Unione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in particolare, ha posto in essere nel corso degli anni diverse iniziative volte a rafforzare e a salvaguardare il *core value* rappresentato dall'indipendenza scientifica; obiettivo, questo, di recente individuato dalla stessa Autorità come uno tra i “*key strategic objectives*” su cui l'Autorità si concentrerà anche negli anni a venire<sup>591</sup>.

A riprova del rilievo ricoperto dalla tematica dell'indipendenza scientifica all'interno del quadro operativo dell'EFSA, la stessa ha di recente elaborato un *Progetto di politica sull'indipendenza e sui processi decisionali scientifici*<sup>592</sup>, su cui si è peraltro tenuto a Bruxelles, il 12 ottobre 2011, un workshop consultivo

---

<sup>589</sup> Eurobarometro speciale 354, *Rischi associati agli alimenti*, dicembre 2010, p. 48 ([http://www.efsa.europa.eu/en/riskperception/docs/riskperceptionreport\\_it.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/riskperception/docs/riskperceptionreport_it.pdf)).

<sup>590</sup> *Ibidem*, pp. 70-71. Si veda anche *Eurobarometer Survey Report on Science and Technology*, June 2010 ([http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_340\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_340_en.pdf)), ove emerge la crescente preoccupazione dell'opinione pubblica con riferimento all'obiettività della consulenza scientifica, essendo questa sempre più legata a finanziamenti provenienti dal mondo industriale (p. 19).

<sup>591</sup> Cfr. *EFSA Draft Science Strategy, 2012-2016*, MB 20.10.11 – 5(4), 20 October 2011: «In the coming five years, EFSA's scientific activities will focus on key strategic objectives: (i) further development of its scientific excellence and other core values – independence, openness, transparency and responsiveness; (ii) optimal use of European risk assessment capacity; (iii) development and harmonization of risk assessment methodologies and approaches; and (iv) strengthening of the scientific basis for risk assessment and risk monitoring» (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/111104.pdf>).

<sup>592</sup> EFSA, European Food Safety Authority, *A Policy on Independence and Scientific Decision-Making Processes of the European Food Safety Authority*, (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/110707b.pdf>). La nuova *policy* tracciata da EFSA è destinata a sostituire la normativa in materia di conflitti di interessi emanata nel 2007, e in seguito più volte emendata, composta dal documento EFSA *Policy on Declarations of Interest*, MB 11.09.2007 (<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doipolicy.pdf>) e dai due documenti attuativi: EFSA, European Food Safety Authority, *Guidance document on declarations of interests* (<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiguideance.pdf>) e EFSA, European Food Safety Authority, *Procedure for identifying and handling potential conflicts of interest*, (<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiconflicts.pdf>). Tale normativa era a sua volta intervenuta in un precedente quadro normativo costituito da un c.d. ‘codice di condotta sulle dichiarazioni di interessi’ (EFSA, Management Board, MB 10.03.2004 – 5, *Code of conduct on declarations of interests*) e da un documento esplicativo relativo ai conflitti di interessi (EFSA, Management Board, MB 16.12.2004, Revised *Guidance on declarations of Interests*).

con le parti interessate i cui risultati<sup>593</sup> sono stati incorporati in un definitivo testo sottoposto all'approvazione del *Management Board* e adottato nella riunione del 15 dicembre 2011<sup>594</sup>. Nel documento viene dato conto delle diverse regole e procedure sviluppate dall'Autorità al fine di garantire l'indipendenza della *scientific governance* dell'EFSA, dalla procedura di selezione e nomina dei membri dei comitati e dei gruppi di esperti scientifici, alla gestione delle richieste di parere scientifico e all'attività di valutazione scientifica, fino ad arrivare alle fasi di comunicazione e consultazione delle parti interessate<sup>595</sup>.

Per quanto riguarda l'aspetto relativo alla selezione e alla nomina degli esperti scientifici, già disciplinato nel dettaglio da una recente decisione del Direttore Esecutivo dell'EFSA<sup>596</sup>, oltre a ribadire che tali esperti sono selezionati sulla base della loro esperienza e competenza scientifica e secondo criteri oggettivi e trasparenti predeterminati in un "invito a manifestare interesse" (*call for expression of interests*), viene precisato come l'Autorità faccia largamente affidamento, al fine di elaborare i propri pareri scientifici, ad esperti esterni provenienti dal mondo accademico, dalle organizzazioni di ricerca e dagli organi nazionali di *risk assessment*. Nel documento si osserva, in particolare, come le *partnerships* pubblico-privato rappresentino ormai un tratto caratterizzante della ricerca scientifica a livello europeo e mondiale, con la conseguenza che «many of the experts who contribute to EFSA will inevitably have links with the private sector»<sup>597</sup>.

Di questa circostanza l'EFSA tiene conto nell'attuazione di un sistema di Dichiarazioni di interesse (*DoI system*), che risulta articolato su tre diversi livelli<sup>598</sup>. Una prima *Declaration of Interests (DOI)* è prevista già nello stadio di selezione al fine di evitare la nomina di candidati che abbiano evidenti e generali

---

<sup>593</sup> EFSA, Technical Report of EFSA, Outcome of the public consultation on the draft Policy on Independence and Scientific Decision-Making Processes, 2011.

<sup>594</sup> In cui oltre ad adottare il documento sulla politica d'indipendenza, EFSA, MB 15.12.11, Policy on Independence and Scientific Decision-making Processes, (<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/independencypolicy.pdf>) è stato altresì adottato il documento definitivo sulla strategia scientifica di EFSA per il quinquennio 2012-2016 (<http://www.efsa.europa.eu/en/mb111215/docs/mb111215-ax8a.pdf>).

<sup>595</sup> Non pare superfluo rilevare che EFSA tiene conto, nell'ambito della sua politica di indipendenza, delle linee guida dell'OCSE sulla gestione dei conflitti d'interesse nel pubblico servizio (da ultimo OECD, *Guidelines for managing conflict of interest in the public service*. Report on implementation, 2007, <http://www.oecd.org/dataoecd/18/35/39691164.pdf>).

<sup>596</sup> EFSA, Decision of the Executive Director concerning the selection of members of the scientific committee, scientific panels and external experts to assist EFSA with its scientific work, March 2011 (<http://www.efsa.europa.eu/it/keydocs/docs/expertselection.pdf>).

<sup>597</sup> EFSA, *A Policy on Independence and Scientific Decision-Making Processes of the European Food Safety Authority*, cit., par. 6.1.

<sup>598</sup> *Ibidem*, par. 9: «The DoI system is based on the principle that high quality scientific expertise is by nature based on prior experience, that interests are a natural and inevitable consequence of attaining scientific recognition at International level in a given field, and that some of those interest may conflict with EGSA's aim to deliver objective scientific advice. Food and feed safety are no exception to these general principles, and the DoI pillar must strive to ensure the broadest multidisciplinary participation possible in order to warrant the highest scientific quality of its outputs while guaranteeing that those responsible for the adoption of the relevant outputs look at the scientific matter in an objective and unbiased way [...]».

conflitti di interessi<sup>599</sup> con l'EFSA. Successivamente alla procedura di selezione, e, quindi, per gli esperti scientifici selezionati e divenuti membri del comitato scientifico o dei *panels*, è poi prevista una Dichiarazione Annuale di Interesse (ADoI) da compilare relativamente a qualsiasi interesse che potrebbe risultare in conflitto con l'incarico all'interno dell'Autorità, una Dichiarazione di Interesse Specifica (SDoI), relativa alla singola questione da trattarsi nell'ordine del giorno e da rendersi prima della riunione e, infine, una Dichiarazione di interesse verbale, su eventuali interessi che possano essere stati individuati nel lasso di tempo intercorrente tra la presentazione della dichiarazione di interesse specifica e l'inizio della riunione.

In ciascuno di questi tre casi è previsto uno *screening* delle dichiarazioni da parte dell'Autorità (in particolare da parte dell'*EFSA Secretariat* e/o dall'*EFSA Management Board*) che permette di valutare adeguatamente gli interessi dichiarati, definendo le misure da adottare al fine di prevenire l'insorgere di conflitti di interesse<sup>600</sup>, e nel quale, in definitiva, si ritrova il "cuore" della politica dell'EFSA in materia di conflitti di interessi<sup>601</sup>.

Se la *policy* dell'EFSA in materia di indipendenza scientifica può considerarsi, sotto certi aspetti, completa ed efficace se comparata alle politiche attuate all'interno di altri organi di consulenza scientifica sia a livello europeo che internazionale<sup>602</sup>, va tuttavia considerata la circostanza per cui, inevitabilmente, l'Autorità si può trovare esposta a talune influenze – effettive o presunte – da parte del mondo economico produttivo con cui la stessa si trova a dover interagire

---

<sup>599</sup> Secondo la definizione fornita dal Documento, per conflitto di interesse deve intendersi «any situation whereby one or more of the interests held by, or entrusted to, a single person are considered incompatible with that person's role in the context of his or her cooperation with EFSA», par. 9.

<sup>600</sup> A tal fine si fa riferimento ad una scala di rischio di conflitto articolata su più livelli; a seconda del grado di conflitto rilevato è possibile che al singolo esperto sia negata la possibilità di partecipare a specifiche riunioni, di redigere alcuni pareri o di votare relativamente a certe questioni: «The measures that EFSA may adopt will depend on the severity of the potential DoI identified, will range from the obligation for the concerned person to abstain from voting on a certain matter to his or her exclusion from all activities impacting on that interest and will foresee striate measures for Chairs, vice-Chairs of groups and rapporteurs of scientific documents», v. EFSA, *A Policy on Independence and Scientific Decision-Making Processes of the European Food Safety Authority*, cit., par. 9.

<sup>601</sup> Cfr. S. GABBI, *Consulenza scientifica istituzionale e indipendenza: è possibile la quadratura del cerchio?*, cit., p. 149.

<sup>602</sup> Analoghe politiche sul conflitto di interesse sono infatti previste, nel quadro dell'Unione europea, da molti altri organi di consulenza scientifica, dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), all'Agenzia per i prodotti chimici (ECHA), ai comitati scientifici operanti all'interno della DG Sanco della Commissione. Per una sintetica ed efficace comparazione tra le politiche poste in essere da EFSA, EMA, i comitati scientifici della Commissione e la FDA statunitense, cfr. S. GABBI, *op. ult. loc. cit.*, p. 153 ss. Per uno studio approfondito ed ampio delle varie politiche poste in essere non solo a livello di Unione europea dai suddetti organi ma anche oltreoceano dalla FDA e dalla National Academy of Science (NAS) statunitensi ma anche a livello internazionale, nell'ambito della Commissione del Codex Alimentarius e a livello di singoli Stati membri, v. Revised Final Report, *Comparison between the tools ensuring EFSA's independent scientific advice and instruments in use by organisations similar to EFSA*, Milieu, January 2011, riportato nel documento EFSA, *Benchmarking of EFSA's independence*, MB 17.03.2011–8-6b (<http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-ax8b.pdf>).

nel quadro di *risk regulation* a livello europeo. Questa influenza si manifesterebbe nell'asserita dipendenza dell'EFSA da studi scientifici esterni, tra cui, appunto, studi provenienti o finanziati dalle industrie coinvolte nel processo di regolamentazione, ma anche analisi scientifiche elaborate dal *Joint Research Centre* della Commissione europea<sup>603</sup>.

Si deve però osservare come siffatta circostanza sia molto spesso inevitabile atteso le importanti risorse finanziarie necessarie allo svolgimento di tali studi, che inducono i ricercatori del settore pubblico – come già ricordato – a lavorare a stretto contatto o congiuntamente al settore privato al fine di reperire i fondi necessari<sup>604</sup>. Peraltro, considerata questa ineluttabile esigenza dell'EFSA di affidarsi a studi talora provenienti dal settore privato, appare legittimo chiedersi se non possa apparire quanto meno “retorico” postulare una completa indipendenza dell'Autorità dalle dinamiche e dagli interessi del mondo economico-produttivo e delle organizzazioni non governative; è stato osservato come una simile operazione potrebbe addirittura risultare “controproduttiva” laddove porti la stessa Autorità a rimanere isolata rispetto ai flussi di informazioni provenienti da questi soggetti che in taluni casi, appunto, costituiscono le sole fonti di informazioni di cui EFSA dispone al fine dell'elaborazione dei suoi pareri scientifici<sup>605</sup>.

È altresì doveroso considerare un altro fondamentale aspetto. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare, per propria natura strutturale e funzionale, si presenta come mero organo di “*peer review*” chiamato a compiere niente di più che un'attività di raccolta, analisi e sintesi di tutti i dati e le informazioni tecnico-scientifiche disponibili sul panorama della ricerca internazionale e rilevanti nell'ambito del suo campo d'intervento e a “filtrare” tali informazioni attraverso la formulazione di pareri scientifici. Le numerose critiche che si appuntano su tale profilo<sup>606</sup>, dunque, individuerebbero erroneamente come limite o carenza dell'attività dell'EFSA quella che è una caratteristica propria dell'Autorità, confondendo, peraltro, l'aspetto relativo alla capacità autonoma di valutazione

---

<sup>603</sup> Osserva P. DABROWSKA, *Recent Developments of the GMO Regime in the EU: Drawbacks and Improvements in Relation to Food Safety*, in *La Sécurité alimentaire en Europe et dans le monde*. Deuxieme Rencontre Internationale des Jeunes Chercheurs (RIJC), Aix-en-Provence, 2003, pp. 69-70 come nel processo di elaborazione di siffatte analisi l'EFSA non si veda riconosciuto alcun ruolo mentre, per converso, qualche spazio risulta di fatto esservi per l'influenza di interessi esterni.

<sup>604</sup> Al riguardo il Direttore Esecutivo di EFSA, Catherine Geslain-Lanéelle ha osservato: «[...] national and European research policies encourage, and in some case, oblige researchers in the public sector to work with the private sector in order to fund their research and promote the transfer of knowledge and its various applications. This cooperation is neither recent nor confined to Europe. Nor are the increasing constraints on public finances and the importance of supporting innovation and competitiveness of the food industry likely to alter this trend. Many scientific experts working in the public sector are therefore involved to varying degrees in projects funded by, or involving, industry» (<http://www.efsa.europa.eu/en/edinterviews/edcommentary.htm>).

<sup>605</sup> Cfr., in questo senso, M. GROENLEER, *Managing independence of scientific authorities: the case of EFSA*, Presentation at the EFSA Consultative Workshop on Independence and Scientific Decision-making Processes, Brussels, 12<sup>th</sup> October 2011.

<sup>606</sup> V., per tutti, K. KANSKA, *op. cit.*, p. 723: «(...) EFSA will not have its own independent research base, a fact that is surely a shortcoming in terms of independence of EFSA's opinions. (...) EFSA, given its small capacity, will be heavily dependent on external scientific studies (not excluding those coming from or funded by the industry)».

scientifica – di cui l'EFSA è indubbiamente dotata in forza dell'espresso riconoscimento fatto dal legislatore comunitario nel reg. 178/2002 – e quello inerente alla capacità autarchica di analisi e di ricerca, come possibilità di svolgere direttamente attività di ricerca scientifica, che però non trova alcun riscontro nella normativa di cui al regolamento istitutivo<sup>607</sup>.

Anche con riguardo al profilo dell'indipendenza dell'EFSA da possibili pressioni e condizionamenti degli organi politici, e in particolare della Commissione, non mancano le osservazioni critiche, volte a sottolineare come le solenni affermazioni fatte del legislatore comunitario e dalla stessa Autorità non troverebbero poi attuazione nella pratica; si è infatti rilevato come la Commissione arriverebbe in molti casi, e con varie modalità, ad esercitare una pesante influenza rispetto all'operato dell'EFSA, minandone quindi l'indipendenza.

Pare innanzitutto significativa, in questo senso, la circostanza per cui è la Commissione, nella maggior parte dei casi, a rivolgere all'Autorità richieste di parere scientifici; nel dettare i termini di tale richiesta, e considerata la mancanza di regole formali in merito alla redazione della stessa, la Commissione potrebbe condizionare – e così parrebbe essere avvenuto in alcuni ipotesi riguardanti la procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio di OGM<sup>608</sup> – gli *outcomes* del processo di *risk assessment*, “ancorandoli” agli interessi e priorità che la stessa si propone di realizzare<sup>609</sup>.

Altro aspetto “critico” sotto il profilo dell'indipendenza dell'Autorità sarebbe rappresentato dalla presenza, in alcune normative verticali rientranti nella competenza dell'EFSA<sup>610</sup>, delle c.d. “*administrative review clauses*”, in base alle

---

<sup>607</sup> Per questi rilievi, v. S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi e aspetti problematici*, cit., pp. 224-225, il quale osserva come una previsione che andasse nel senso di un apparato scientifico completamente autosufficiente rispetto alle strutture competenti per la sicurezza alimentare presenti sul territorio dei vari Stati membri (in taluni casi Agenzie nazionali, in altri laboratori e strutture facenti capo agli apparati governativi) nonché al Centro di ricerca congiunto della Commissione europea (il già citato *Joint Research Centre*), sarebbe difficilmente giustificabile sia in termini politici che finanziari, e si porrebbe comunque in contrasto con il principio di sussidiarietà di cui all'attuale art. 5, par. 3, del TUE

<sup>608</sup> *Infra*, par. 13.

<sup>609</sup> Non irrilevante potrebbe poi essere considerata la possibilità da parte di rappresentanti della Commissione di assistere alle deliberazioni dei *panels* scientifici prevista dalla stesso Regolamento n. 178/2002 (art. 18, paragrafo 8); sebbene si precisi che un loro intervento possa avvenire «senza tuttavia cercare di influenzare le discussioni», la semplice presenza di rappresentanti della Commissione potrebbe di fatto condizionare i lavori dei panels; secondo A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 213: «(...) the scientists, depending on the circumstances, may be induced to deliver opinions which are expected of them or they may fail to take due account of some scientific information available to them (...)».

<sup>610</sup> Così all'art. 36 del regolamento n. 1829/2003 sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati, nel regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale, in GU L 268 del 18.10.2003, pp. 29-43, all'art. 13 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, in GU L 70 del 16.3.2005, pagg. 1-16, all'art. 14 del regolamento (CE) n. 1935/2004

quali il parere scientifico emesso dall’Autorità è passibile di riesame da parte della Commissione (o anche da parte di Stati membri o singoli individui interessati)<sup>611</sup>.

Quelli che potrebbero essere visti come casi di esercizio di un’influenza da parte della Commissione rispetto all’operato dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare – influenza che va comunque verificata in relazione alle circostanze concrete del singolo caso di specie – sembrerebbero, però, suscettibili di qualificazione come “effetti” del già più volte richiamato fenomeno di interazione e reciproco interscambio tra attività di *risk assessment* e attività di *risk management* che, nella *risk regulation* del settore alimentare, si riflette, sotto il profilo istituzionale, nell’interazione tra l’EFSA e Commissione. Un’interazione che si è detto essere inevitabile nel quadro del processo di analisi del rischio, ove è necessario che le decisioni politiche di gestione del rischio siano quanto più fondate e in linea con le risultanze scientifiche ma che, nel contempo, gli *outcomes* degli organi incaricati della valutazione del rischio siano funzionali alle esigenze e alle richieste dei *risk managers*.

Appare dunque più che mai difficile realizzare un equilibrio tra l’esigenza di un’interazione dell’EFSA, in qualità di organo incaricato di fornire consulenza scientifica alle autorità politico-decisionali, e queste stesse autorità, tra cui spicca, ovviamente, la Commissione europea e la necessità di garantire un’indipendenza dell’Autorità, sia dal punto di vista organizzativo che, soprattutto, scientifico, rispetto alle “spinte” che possono provenire proprio dagli ambienti politico-istituzionali.

Alla realizzazione di un siffatto equilibrio è legato il riconoscimento in capo all’Autorità del ruolo di fonte di legittimazione, nei settori rientranti nella sua competenza, di tutti quei procedimenti decisionali ai fini regolatori che devono inevitabilmente affidarsi alle informazioni e ai dati provenienti dagli esperti scientifici, ossia ad una legittimazione di tipo tecnocratico. A sua volta, dall’effettivo riconoscimento di questo *status di legitimacy provider* in capo all’Autorità europea per la sicurezza alimentare dipende la credibilità della stessa sulla scena politico-istituzionale dell’Unione e, in definitiva, la credibilità dell’intera *EU risk regulation* del settore alimentare, nell’ambito della quale l’Autorità assurge a “motore” del processo di (ri)legittimazione del sistema di sicurezza alimentare a livello europeo<sup>612</sup>.

---

del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE, in *GU L 338 del 13.11.2004*, pagg. 4–17, (in attuazione della previsione di cui all’art. 5 del regolamento è stato di recente emanato il Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in *GU L 12 del 15.1.2011*, pagg. 1–89).

<sup>611</sup> Si veda, ad esempio, l’art. 14 del regolamento n. 1935/2004: «Gli atti o le omissioni di agire in virtù dei poteri conferiti all’Autorità dal presente regolamento possono essere riesaminati dalla Commissione di propria iniziativa o in seguito a richiesta da parte di uno Stato membro o di qualsiasi persona direttamente e individualmente interessata. Allo scopo è presentata una richiesta alla Commissione entro due mesi dal giorno in cui la parte interessata ha avuto conoscenza dell’atto o dell’omissione in questione. La Commissione prende una decisione entro due mesi chiedendo all’Autorità, se del caso, di ritirare il suo atto o di rimediare all’omissione in questione».

<sup>612</sup> Cfr. M. KLINTMAN, A. KRONSELL, *Challenges to Legitimacy in Food Safety Governance? The Case of the European Food Safety Authority (EFSA)*, cit., p. 310: «(...) EFSA is

13. *L'emblematico ruolo dell'EFSA nella EU Regulation of GMOs: la labilità dei confini tra risk assessment e risk management.*

Una delle più attuali e discusse tematiche all'interno dell'agenda politica dell'Unione europea è sicuramente quella concernente gli organismi geneticamente modificati.

L'impiego delle moderne tecnologie di ingegneria genetica in campo agroalimentare ha cominciato ad assumere rilievo in Europa, e nel mondo, a partire dagli anni '90 del secolo scorso. L'abbondante e minuziosa produzione normativa posta in essere dalla Comunità fin da quegli anni<sup>613</sup> ha portato al delinearsi di un regime comunitario in materia di biosicurezza e commercio di organismi geneticamente modificati che è arrivato a costituire a livello internazionale un modello cui ispirarsi ma, nel contempo, una fonte di accese controversie. Il crescente rilievo assunto dalla materia nel contesto comunitario e la conseguente crescente attenzione ad essa dedicata dal legislatore europeo, si è tuttavia scontrato – e si scontra tuttora – con il profondo scetticismo e le diffuse preoccupazioni dei cittadini europei circa i potenziali rischi per l'ambiente e/o per la salute umana e animale ad esso legati<sup>614</sup>.

Una delle maggiori difficoltà legate alla regolamentazione degli OGM parrebbe essere proprio questa sorta di “estrema polarizzazione”<sup>615</sup> delle posizioni

particularly interesting to study in relation to legitimacy. The very existence of EFSA is due to the lack of public trust in the safety governance of the food chain as exposed through various food scares in the 1990s. These food scandals undermined the faith in 'old' forms of governance that many citizens perceived as unable to ensure food safety. The challenge for EFSA may be that it is not only involved in reforming governance; in addition, it must reestablish *legitimacy in food safety* across Europe».

<sup>613</sup> L'attività normativa comunitaria in materia di organismi geneticamente modificati si è fin da subito concretizzata in una serie di misure di armonizzazione positiva atte ad eliminare le disparità esistenti tra le diverse normative nazionali. La base giuridica dei più importanti atti legislativi adottati in materia è dunque stata individuata nell'art. 95 del Trattato CE (oggi art. 114 TFUE), ciò in linea con l'intento del legislatore comunitario di limitare quanto più possibile il potere degli Stati di discostarsi dagli standards stabiliti a livello comunitario, minimizzando, appunto, la possibilità di deroga alle misure di armonizzazione di cui ai parr. da 4 a 7 e 10 della suddetta disposizione; analoghi poteri di controllo non sarebbero stati invece esercitabili ricorrendo all'art. 175 TCE (oggi art. 192 TFUE) come base giuridica per l'armonizzazione nel settore ambientale; in quest'ipotesi l'art. 176 TCE (e analogamente l'attuale art. 193 TFUE) permetteva agli Stati di mantenere e prendere provvedimenti per una protezione ancora maggiore, imponendo come uniche condizioni che tali provvedimenti fossero compatibili con il Trattato e fossero notificati alla Commissione, senza previsione di alcun meccanismo di controllo gestito dalla Commissione. V., per un approfondimento di tali profili, R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè editore, 2004.

<sup>614</sup> Dall'ultimo *Eurobarometer* condotto dalla Commissione europea nel 2010 emerge la permanenza di sentimenti di preoccupazione e scetticismo tra i cittadini europei in relazione all'utilizzo di cibi GM, così come, d'altronde, in relazione alla tematica della clonazione di animali per scopi alimentari, permanendo comunque, in generale, anche con riferimento ad altre tecnologie, un basso livello di informazione e conoscenza; v., European Commission, *Eurobarometer 73.1, Europeans and Biotechnology: Winds of Change?*, a Report to European commission – DG Research, by G. Gaskell e al., October 2010.

<sup>615</sup> Parla di “*extreme polarisation of views*” M. LEE, *EU Regulation of GMOs. Law and Decision Making for a New Technology*, Edward Elgar, 2008, p. 11; in senso analogo cfr. J.

e delle opinioni in merito alle implicazioni di tali tecnologie; anche all'interno della stessa comunità scientifica vi è un acceso dibattito tra coloro che vedono negli OGM un fattore di rischio ambientale e per la salute umana, e chi ne giudica la portata in termini meno negativi, talora addirittura sottolineandone gli indubbi vantaggi di ordine medico e alimentare, oltre che commerciale.

La disciplina degli OGM, e in particolare i profili relativi alla commercializzazione degli stessi, si pone, invero, al crocevia di istanze ed esigenze della più svariata natura, economico-industriale, sanitaria, ambientale, sociale e talora anche etica, tutte bisognose di considerazione e, conseguentemente, di un necessario bilanciamento; in questo senso, la disciplina dettata a livello di Unione europea si presenta come normativa ad aspirazione "conciliatrice"<sup>616</sup>, in quanto volta ad attuare un sistema che tuteli le esigenze di mercato da un lato, e di tutela della salute e dell'ambiente dall'altro – senza peraltro mancare di considerare le ripercussioni da tale disciplina derivanti sulla politica agricola e sulla politica dei consumatori.

I sopra richiamati sentimenti di scetticismo e diffidenza dominanti l'opinione pubblica si sono tradotti, a livello politico-governativo, in un forte movimento di opposizione da parte degli Stati membri che in passato ha trovato il proprio culmine in un blocco di tutte le procedure di autorizzazione di Ogm pendenti a livello comunitario dal 1998 al 2004 (la nota c.d. moratoria *de facto* degli OGM)<sup>617</sup>, e cui si è accompagnata l'introduzione da parte di numerosi Stati di misure che vietavano, talora in spregio alla normativa comunitaria, la commercializzazione nel proprio territorio di Ogm già autorizzati.

---

HANSEN, *Biotechnology and Public Engagement in Europe*, cit., p. 3, che con riferimento allo specifico profilo relativo alla partecipazione del 'pubblico' nei processi decisionali *science-based*, sottolinea, appunto, la tendenza ad una 'polarizzazione' delle questioni e dei dibattiti relativi all'applicazione delle biotecnologie in campo agro-alimentare: «(...) this entails a confrontation between a dominant fraction of scientific experts and business interests, who are predominantly positive towards the new technologies, and a majority of the populations and social movement organisations, along with 'counter-experts' and organic businesses, who are predominantly negative».

<sup>616</sup> S. MAHIEU, *Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM: vers un système conciliateur et participatif*, in S. MAHIEU, P. NIHOUL (dir.), *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM. Perspectives nationale, européenne et internationale*, Larcier, 2005, pp. 153-240.

<sup>617</sup> Sulla scia della vicenda relativa all'immissione in commercio del mais geneticamente modificato *Zea Mays L.*, nell'ambito della quale, nel 1997, alcuni Stati avevano vietato la commercializzazione di tale mais nel proprio territorio appellandosi alla clausola di salvaguardia prevista all'art. 16 della dir. 90/220/CE e mantenuto tale divieto nonostante la Commissione avesse accertato l'infondatezza scientifica di tale misura, in occasione della riunione del Consiglio ambiente del giugno 1999, Danimarca, Grecia, Francia, Italia e Lussemburgo annunciarono l'adozione di provvedimenti volti alla sospensione di qualsiasi nuova autorizzazione per la commercializzazione e la coltivazione di OGM. Come conseguenza di questa situazione (che ha dato anche origine ad un'azione di alcuni Stati, quali USA e Australia, contro la CE in sede WTO), a fronte delle notevoli pressioni esercitate dagli Stati affinché venisse modificata l'allora vigente normativa in materia di OGM, la Commissione sostituì la direttiva 90/220 con la direttiva 2001/18.



In risposta a questo movimento di ‘rivolta’<sup>618</sup> nei confronti di una normativa che era giudicata come profondamente inadeguata rispetto alla regolazione delle biotecnologie in campo agroalimentare<sup>619</sup>, e dunque nel tentativo di risolvere i conseguenti gravi problemi di legittimità che affliggevano il sistema di regolazione e, di riflesso, l’Unione europea nel suo complesso, il legislatore comunitario è intervenuto in riforma della materia con l’adozione di alcuni atti fondamentali .

Primo *step* di questo processo di riforma è stato l’emanazione della direttiva 2001/18/CE sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati<sup>620</sup>, cui hanno fatto poi seguito, a coronamento del processo di costruzione di un coerente quadro regolatorio in materia di biotecnologie, i regolamenti nn. 1829/2003 e 1830/2003 riguardanti i prodotti alimentari e i mangimi geneticamente modificati e la loro tracciabilità<sup>621</sup>, nonché il regolamento n. 1946/2003 sui movimenti transfrontalieri di OGM<sup>622</sup>.

---

<sup>618</sup> Così si esprimono anche G.C. SHAFFER, M.A. POLLACK, *The EU regulatory system for GMOs*, in M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, cit., p. 269 ss., in particolare p. 274.

<sup>619</sup> L’allora vigente quadro normativo era costituito dalla Direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull’impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, in GU L 117 del 8 maggio 1990, p. 1 ss., e dalla direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati in GU L 117 dell’8 maggio 1990, p. 15 ss., a parziale integrazione della quale è stato poi adottato il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, in GUCE L 43 del 14 febbraio 1997, p. 1 ss.; esso, ancora attualmente in vigore (sebbene sia in fase di elaborazione un nuovo regolamento in materia) si applica agli alimenti o ingredienti alimentari che consistono in Ogm o sono stati prodotti da essi (prima rientranti nel campo d’applicazione della dir. 90/220) e agli alimenti prodotti a partire da Ogm ma che non li contengono, per i quali è prevista una procedura d’autorizzazione semplificata laddove risulti una loro “sostanziale equivalenza” rispetto ai prodotti omologhi tradizionali (v. *infra*, nota 638). Nel quadro normativo orizzontale così delineato si innestava una copiosa normativa di tipo verticale rappresentata da innumerevoli direttive disciplinanti la produzione e il commercio di singoli prodotti. La normativa si presentava, dunque, disarticolata e lacunosa, atteso che, fra le altre cose, si applicava indistintamente a tutti gli Ogm e ai prodotti derivati da essi a prescindere dalla loro destinazione e non dettava criteri comuni di valutazione dei rischi. Rimaneva inoltre incompleto il sistema di etichettatura obbligatoria, introdotto dal reg. 258/97, e del tutto assente un regime di autorizzazione per l’immissione in commercio di mangimi geneticamente modificati.

<sup>620</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, in GUCE L 106 del 17 aprile 2001, p. 1 ss.

<sup>621</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in GUUE L 268 del 18 ottobre 2003, p. 1 ss. e regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l’etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti

<sup>622</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati, in GU L 287 del 5 novembre 2003, p. 1 ss. Con tale atto è stata data attuazione nella Comunità agli obblighi internazionali derivanti dal protocollo di Cartagena sulla biosicurezza firmato nell’ambito della Convenzione sulla diversità biologica ed entrato in vigore l’11 settembre 2003.

Con il regolamento 1829/2003, in particolare, si assiste ad una semplificazione del quadro regolatorio, attraverso l'abrogazione di alcune direttive particolari e lo snellimento della procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati. La nuova disciplina, come vedremo, va ad inserirsi nel quadro dei principi già statuiti in materia dalla direttiva 2001/18, nonché dei principi generali in materia di sicurezza alimentare fissati dal regolamento (CE) 178/2002<sup>623</sup>, con cui era stata poco prima istituita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Novità di grande rilievo sotto il profilo istituzionale è appunto il coinvolgimento nel procedimento di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati dell'EFSA, cui risulta affidata l'attività di valutazione dei rischi per l'ambiente e per la salute eventualmente derivanti da tali prodotti. L'Autorità, il cui intervento rappresenta uno step obbligatorio nel procedimento autorizzatorio, assume il ruolo di attore fondamentale di un sistema centralizzato a livello comunitario, ispirato ai caratteri della globalità e della coerenza e impostato sull'importanza dei dati scientifici (*science-based*): i risultati scaturenti dalle valutazioni scientifiche condotte dall'EFSA costituiscono infatti presupposto e condizione per la successiva adozione da parte della Commissione di una scelta in senso positivo o negativo rispetto all'autorizzazione<sup>624</sup>.

Sotto questo profilo, la normativa in materia di alimenti e mangimi geneticamente modificati si pone del tutto in linea con le scelte di riforma del sistema di sicurezza alimentare compiute dal legislatore comunitario all'indomani delle gravi crisi sanitarie che avevano scosso lo scenario politico-istituzionale europeo; lo scopo, come già in precedenza ricordato, era infatti quello di delineare un approccio globale e scientificamente fondato rispetto alla sicurezza alimentare – che permettesse di ripristinare la credibilità del sistema e recuperare la fiducia di cittadini europei e Stati membri nei confronti del sistema di regolamentazione – attraverso un'operazione di separazione strutturale e funzionale, all'interno del processo di analisi del rischio, tra l'attività di *risk assessment*, affidata all'EFSA, e quella di *risk management*, di competenza della Commissione e degli Stati membri.

Nel settore degli Organismi geneticamente modificati l'affidamento del momento valutativo dei rischi all'EFSA, in particolare, si è inserito in un processo

---

<sup>623</sup> Cfr. considerando n. 9 del Reg. 1829/2003: «Le nuove procedure di autorizzazione per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati dovrebbero comprendere i nuovi principi contenuti nella direttiva 2001/18/CE. Esse inoltre dovrebbero ricorrere al nuovo quadro per la valutazione dei rischi in materia di sicurezza degli alimenti fissato dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002 [...]».

<sup>624</sup> *Ibidem*: «[...] gli alimenti e mangimi geneticamente modificati dovrebbero essere autorizzati ai fini dell'immissione sul mercato soltanto dopo una valutazione scientifica del più alto livello possibile da effettuarsi sotto la responsabilità dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, dei rischi che esse eventualmente presentino per la salute umana e animale o per l'ambiente. Detta valutazione scientifica dovrebbe essere seguita da una decisione relativa alla gestione del rischio adottata dalla Comunità, mediante una procedura di regolamentazione che garantisca una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri»

di “comunitarizzazione”<sup>625</sup> – e di speculare erosione delle responsabilità appartenenti alle autorità nazionali – che il legislatore avrebbe voluto realizzare con il reg. 1829/2003. La nuova disciplina ha predisposto un procedimento di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati centralizzato a livello di UE, ispirato al principio “one door-one key”<sup>626</sup>, e incentrato, secondo un’ottica precauzionale, su una valutazione scientifica dei rischi “case by case” da parte dell’Autorità – in specie dell’apposito gruppo di esperti scientifici sugli Ogm costituito in seno ad essa (*GMO panel*) – senza l’espletamento della quale nessun alimento o mangime destinato all’alimentazione può essere immesso in commercio<sup>627</sup>. Nel quadro delineato dal nuovo regime autorizzatorio, l’Autorità sembra quindi essere stata posta al centro di un processo di “europeizzazione del sistema di consulenza scientifica”<sup>628</sup> destinato a porre rimedio alla pluralità e alla divergenza di vedute e valutazioni scientifiche che connotava lo scenario europeo, con il fine ultimo di rafforzare l’autorità politica e la legittimazione della Commissione nel suo ruolo di regolatore *vis-à-vis* gli organi nazionali<sup>629</sup>; gli Stati membri hanno però dimostrato di mal digerire tale tentativo di ‘accentramento’<sup>630</sup>, contestando fortemente l’operato dell’EFSA e i risultati della sua attività di *risk assessment*.

---

<sup>625</sup> E. BROSSET, *L’EFSA et la prevention des risques lies a la disseminations des Ogm*, in AA.VV., *La création de l’Autorité Européenne de Sécurité des Aliments. Enjeux et perspectives*, Toulouse, 2005, pp. 101-149; parla invece di “centralizzazione dell’autorità scientifica” M. LEE, *Multi-level governance of GMOs in the European Union: Ambiguity and Hierarchy*, in M. CARDWELL, L. BODIGUEL (eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford, 2010, p. 101 ss. Secondo D. CHALMERS, *Risk, anxiety and the European mediation of the politics of life*, in *European Law Review*, 2005, 30, p. 649 ss., in particolare p. 654, invece, la nuova disciplina non avrebbe implicato un processo di centralizzazione, ma piuttosto un mutamento procedurale nella direzione di una maggiore dialettica tra Autorità europea e le autorità scientifiche nazionali: «The primary change brought about by the Regulation has, thus, involved the sequencing of events rather than any centralisation (...)».

<sup>626</sup> Secondo tale principio è possibile presentare una sola domanda di autorizzazione per l’immissione in commercio di un prodotto che sia idoneo ad essere usato tanto sotto forma di alimento quanto sotto forma di mangime, con conseguente unica valutazione da parte dell’Autorità e unica autorizzazione (art. 27, par. 1, reg. 1829/2003).

<sup>627</sup> Le competenze dell’Autorità si estendono alla formulazione di pareri scientifici relativi agli Ogm (diversi da alimenti e mangimi) sottoposti alla procedura di cui alla direttiva 2001/18 per via del subentro della stessa Autorità nelle funzioni prima svolte dai comitati scientifici incaricati di assistere la Commissione nell’ambito di tale procedura

<sup>628</sup> L. LEVIDOW, S. CARR, *Europeanising advisory expertise: the role of ‘independent, objective, and transparent’ scientific advice in agri-biotech regulation*, in *Environment and Planning C: Government and Policy*, 2007, 25, pp. 880-895.

<sup>629</sup> Cfr. J. DRATWA, *Social learning with the precautionary principle at the European Commission and the Codex Alimentarius*, in B. REINALDA, B. VERBEEK, *Decision Making Within International Organizations*, Routledge, London, 2004, pp. 215-229.

<sup>630</sup> Già in sede di approvazione della nuova normativa in materia di immissione in commercio di alimenti e mangimi Gm, alcuni Paesi membri (tra cui Gran Bretagna e Danimarca) si erano attestati su una posizione di ostilità rispetto alla soluzione del riconoscimento in capo ad EFSA di un ruolo esclusivo nella valutazione dei rischi, spingendo per un approccio più decentrato in cui l’Autorità avesse mere funzioni di coordinamento rispetto all’attività delle autorità nazionali.

La procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003 prevede che il soggetto interessato ad ottenere l'autorizzazione presenti la relativa domanda all'autorità nazionale competente, che si limita a trasmettere il *dossier* all'EFSA<sup>631</sup>. Dopo aver informato gli altri Stati membri e la Commissione e aver messo a disposizione del pubblico una sintesi del *dossier*<sup>632</sup>, l'Autorità è chiamata ad esprimere un parere motivato entro 6 mesi<sup>633</sup> dal ricevimento della domanda, parere che poi è messo a disposizione del pubblico e passibile di riesame amministrativo da parte della Commissione<sup>634</sup>. Quest'ultima, tenendo conto del parere dell'EFSA, oltre che della pertinente legislazione comunitaria e di altri fattori legittimi, ha tre mesi per sottoporre al Comitato per la catena alimentare e la sicurezza animale<sup>635</sup> una decisione sulla richiesta, con la possibilità di non conformarsi al parere scientifico fornito dall'Autorità motivando adeguatamente la propria scelta<sup>636</sup>.

La questione riguardante lo spazio di manovra a disposizione della Commissione al fine di discostarsi dal parere fornito dall'Autorità – che si inserisce peraltro nella più generale tematica riguardante l'ampiezza dei poteri discrezionali nelle mani delle Istituzioni allorché chiamate a compiere scelte di regolamentazione in settori dal particolare carattere tecnico-scientifico<sup>637</sup> – ha costituito oggetto di grande attenzione da parte della dottrina. Le letture che ne sono state date sembrano sostanzialmente rifarsi ai due diversi approcci alla regolamentazione delle biotecnologie nel settore agro-alimentare che sono seguiti negli Stati Uniti, da un lato, e nell'Unione europea, dall'altro. Mentre oltreoceano tale regolamentazione ruota attorno al ruolo forte della *Food and Drug Administration* (FDA), il cui ampio potere regolamentare lascia ben poco spazio alla considerazione di fattori non scientifici e alla mediazione politica, il modello europeo, pur riconoscendo un ruolo di rilievo all'EFSA, rispetto alle cui competenze scientifiche la Commissione è fortemente, anche se non del tutto,

---

<sup>631</sup> Art. 5, par. 1 e 2, reg. 1829/2003. Se un ruolo più marginale viene riservato all'autorità nazionale nella prima fase della procedura rispetto a quanto previsto dalla dir. 2001/18, di rilievo continua invece ad essere il ruolo del richiedente l'autorizzazione che, nel presentare la domanda, deve dimostrare che i prodotti rispettano determinate condizioni, tra cui, in particolare, la non pericolosità per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente (art. 4, par. 1, reg. 1829/2003) e, nel caso in cui la domanda abbia ad oggetto gli Ogm e gli alimenti che contengono o sono costituiti da Ogm, produrre anche una valutazione del rischio ambientale da effettuarsi conformemente alle regole di cui agli allegati della dir. 2001/18, salvo non sia già stata ottenuta un'autorizzazione in conformità a tale direttiva (art. 5, par. 5, reg. 1829/2003).

<sup>632</sup> Art. 5, par. 2, lett. b), reg. 1829/2003.

<sup>633</sup> Cfr. art. 6, par. 1. Ai sensi dell'art. 6, par. 3, lett. b) c) e d) l'Autorità può rivolgersi per opinioni specifiche su sicurezza sanitaria ed ambientale alle autorità nazionali o al laboratorio comunitario di riferimento (istituito presso la DG della Commissione rappresentata dal *Joint Research Center*).

<sup>634</sup> Cfr. art. 36, reg. 1829/2003. Come già precedentemente accennato, questa previsione è da più parti interpretata come un rilevante canale di "interferenza" da parte della Commissione rispetto all'operato dell'Autorità.

<sup>635</sup> Chiamato ad assistere la Commissione in forza della previsione di cui all'art. 35 del regolamento 1829/2003.

<sup>636</sup> Art. 7, par. 1, reg. 1829/2003.

<sup>637</sup> Su cui v. *infra*, cap. 3, par. 8.

vincolata, non prevede – si è detto – alcun potere regolatorio in capo alla stessa Autorità<sup>638</sup>, sottolineando peraltro l'esigenza di considerare elementi anche extra-scientifici nella fase di gestione dei rischi<sup>639</sup>. Tali previsioni sembrano non avere trovato riscontro nella prassi, dalla quale è emerso che le informazioni contenute nei pareri scientifici emanati dall'Autorità arrivano ad esercitare un'influenza “decisionale”, ossia degli effetti normativi indiretti, vincolando non solo le Istituzioni comunitarie ma anche gli Stati membri e gli attori privati.

Si è messo in precedenza in rilievo il profilo relativo alla possibile influenza che la Commissione può arrivare ad esercitare rispetto all'attività dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, con le conseguenze che da ciò derivano sul piano della garanzia del fondamentale valore dell'indipendenza dell'EFSA. Il settore della *GMOs regulation* sembra però essere emblematico soprattutto della speculare dimensione del fenomeno di interazione e condizionamento reciproco tra le sfere di *risk assessment* e di *risk management* a livello europeo, ossia quella relativa alla possibile influenza che EFSA, in qualità di organo di consulenza

---

<sup>638</sup> Su tale profilo si sofferma M. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Giuffrè, Milano, 2005, p. 220 ss. Questa divergenza di approcci tra USA e UE, relativamente alla portata e ai confini dell'attività di *risk management*, come noto, è alla base di alcune delle più importanti dispute in sede WTO, ove l'impostazione europea è stata spesso “accusata” di essere viziata da un'eccessiva politicizzazione delle scelte.

Vale la pena di rilevare come la divergenza di approccio tra UE e USA investa anche la specifica fase della valutazione della sicurezza degli Ogm. In ambito europeo tale valutazione viene operata secondo un metodo comparativo (*comparative safety assessment*), ossia confrontando le caratteristiche dell'Ogm sotto diversi profili scientifici con quelle del cd. equivalente tradizionale, ossia di un alimento o mangime simile prodotto senza l'aiuto della biotecnologia il cui impiego sicuro è ben documentato (v. art. 2, n. 12, reg. 1829/2003). Il sistema di autorizzazione statunitense (in linea con il quale si poneva peraltro la normativa comunitaria ante reg. 1829/2003, *supra*, nota 619), invece, è incentrato sui concetti di equivalenza sostanziale (v. *FDA Statement of Policy; Foods Derived From New Plant Varieties*, Fed. Reg. vol. 57, n. 104, p. 22984-23005, May 29, 1992) e di “G.R.A.S.”, acronimo di ‘*generally recognized as safe*’; il riconoscimento dello *status* di GRAS da parte della FDA statunitense agli additivi biotecnologici allorché vi sia sostanziale equivalenza strutturale e nutrizionale rispetto ad un altro alimento tradizionale implica la loro sottrazione al controllo preventivo della stessa FDA secondo le previsioni del *Federal Food and Drug Cosmetic Act*. Mentre quest'ultimo, quindi, si caratterizza per una serie notevolmente ridotta di requisiti da soddisfare per l'immissione in commercio di prodotti Ogm, il sistema dell'UE, partendo dalla considerazione che gli Ogm costituiscono un settore specifico e particolare del più ampio mondo dell'agro-alimentare, prevede meccanismi più rigidi di autorizzazione fondati, *in primis*, su una valutazione dei rischi potenziali legati alla commercializzazione di tali prodotti affidata all'EFSA, e riconosce che «Se l'equivalenza sostanziale rappresenta un elemento cardine del processo di valutazione della sicurezza degli alimenti geneticamente modificati, essa non costituisce di per sé una valutazione della sicurezza» (v. considerando 6, reg. 1829/2003).

<sup>639</sup> Un riferimento espresso è contenuto all'art. 7, par. 1 e al considerando n. 32 del reg. 1829/2003, cui si affiancano altre disposizioni da cui è possibile cogliere l'intento del legislatore di dare rilievo a fattori ulteriori rispetto a quelli legati al rischio, ammettendo dunque che la decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Ogm non è puramente tecnica. In questo senso si pongono le previsioni sulla possibilità da parte del pubblico di presentare alla Commissione osservazioni in merito al parere scientifico emesso dall'Autorità (art. 6, par. 7), sulla consultazione del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie (art. 33). Per questi aspetti, cfr. *supra*, cap. 1.

scientifico, può esercitare rispetto alle scelte di gestione del rischio di competenza delle autorità politico-decisionali, e *in primis* della Commissione.

Nell'ambito della procedura di autorizzazione di Ogm, in particolare, la Commissione sembra aver generalmente adottato le proprie decisioni pressoché esclusivamente sulla base delle risultanze della valutazione dei rischi condotta dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare; i pareri scientifici dell'EFSA hanno rappresentato, in questi casi, delle misure autorizzatorie *de facto*, rispetto alle quali il margine di discrezionalità della Commissione è apparso molto limitato<sup>640</sup>, e il peso di fattori di natura non scientifica rispetto alle decisioni di gestione del rischio sostanzialmente irrilevante<sup>641</sup>.

In conseguenza di questo ampio affidamento della Commissione rispetto ai pareri scientifici emessi dall'Autorità, è accaduto che sia l'attività di valutazione del rischio che quella di gestione del rischio siano state spesso, di fatto, poste in essere al di fuori della sede politica; l'EFSA è arrivata, quindi, ad assumere il ruolo di *de facto risk manager*<sup>642</sup>, il che confermerebbe il ruolo di assoluta centralità rivestito dall'Autorità all'interno del processo di regolamentazione degli Ogm a livello europeo, oltre che il carattere astratto della separazione tra *risk assessment* e *risk management* che viene accolta nella normativa dell'UE; la delega di fatto della funzione di *risk management* nei confronti dell'Autorità sembrerebbe derivare dall'inevitabile necessità da parte della Commissione, quale gestore del rischio, di fondare e legittimare le proprie scelte decisionali in un sistema di regolazione ad impronta spiccatamente tecnica e *safety-oriented*, in cui un ruolo importante deve necessariamente essere svolto dalla scienza e dagli esperti scientifici.

A tal riguardo, va anche considerato come le forti divergenze di opinione tra gli Stati arrivino spesso ad impedire, sia in sede di procedura di comitato che in seno al Consiglio, di raggiungere la maggioranza qualificata necessaria, nel primo caso ad esprimere un parere sulla proposta della decisione<sup>643</sup>, nel secondo ad

---

<sup>640</sup> Sebbene, infatti, la Commissione sia formalmente chiamata (solo) a *tenere conto* del parere dell'Autorità, si è rivelato praticamente impossibile per essa deviare rispetto a tale parere, atteso che la motivazione da addurre a giustificazione di una diversa valutazione rispetto a quella espressa nel parere dovrebbe essere «di un livello scientifico almeno equivalente a quello del parere in questione» (v. sentenza *Pfizer*, cit., punto 199), e considerato che, evidentemente, la Commissione non dispone delle risorse e dei mezzi sufficienti per fornire delle basi scientifiche più robuste su cui fondare una decisione

<sup>641</sup> Su tali profili v. M. KRITIKOS, *Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: Space for non-scientific factors?*, cit., p. 425, che parla di “*peripheral positioning of non-scientific considerations*” nel quadro di un approccio, quale quello attuato in materia di Ogm, scientificamente fondato: «this sound-science approach towards risk management creates a significant imbalance between scientific and non-scientific factors and transforms the space provided for a broader evaluation and debate about what constitutes acceptable risk and adverse effect for the society into a forum where an “expert” reading of the GMO issue is perpetuated».

<sup>642</sup> T. CHRISTIANSEN, J. POLAK, *Comitology between Political Decision-making and Technocratic Governance: Regulating GMOs in the European Union*, EIPASCOPE, 2009/1, p. 9.

<sup>643</sup> In questo senso il settore degli OGM costituisce un'anomalia. Secondo i dati che emergono dalla Relazione sul lavoro dei comitati del 2005 (Commissione delle Comunità europee, Relazione della Commissione sui lavori dei comitati nel 2005, COM(2006) 446 def., Bruxelles, 09.08.2006.), infatti, i casi di rinvio della proposta della Commissione al Consiglio, per

adottare l'atto di esecuzione o opporsi alla proposta relativa alle misure di esecuzione<sup>644</sup>. La Commissione si è quindi trovata in molti casi a dover decidere "da sola", assumendo la veste di *'deal breaker'*<sup>645</sup> e divenendo, pertanto, il *decision-maker* di ultima istanza in un processo in cui l'adozione delle decisioni torna ad essere centralizzata al livello europeo<sup>646</sup>. A sua volta, come si è detto, la Commissione tende poi ad affidarsi alle informazioni fornite dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, con un'ulteriore amplificazione, dunque, in questi casi, del problema relativo alla legittimazione dell'azione politica dell'Unione nel settore.

Tornando al ruolo dell'EFSA nel quadro della regolazione degli Ogm, se da un lato esso parrebbe essere solido alla luce delle circostanze poc'anzi citate, dall'altro, si assiste ad una crescente contestazione dell'operato dell'Autorità da parte degli Stati membri, sia sulla scia di un più generale movimento di critica incentrato sull'asserita incapacità della stessa di rispondere effettivamente ai criteri fondamentali dell'eccellenza e dell'indipendenza scientifica che devono guidarla nella sua azione<sup>647</sup>, sia anche nel solco di una tendenza degli Stati a "mascherare" dietro ad istanze di natura scientifica considerazioni di tipo politico, economico, sociale e talora anche ideologico. La disciplina degli Ogm è in effetti un settore di regolazione fortemente "politicizzato", in cui più che altrove si realizza una tensione tra le istanze legate alla realizzazione di un mercato unico e la propensione degli Stati membri a voler conservare la propria sovranità, difendendola dall'erosione strisciante che il processo di integrazione europea determinerebbe<sup>648</sup> e in cui, pertanto, forti sono le contestazioni da parte degli Stati

---

l'impossibilità di raggiungere in seno ai comitati una maggioranza, erano stati meno dell'0,5% rispetto al totale delle misure di esecuzione adottate dalla Commissione; più della metà di questi casi riguardava progetti di decisione della Commissione concernenti l'autorizzazione all'immissione sul mercato di organismi geneticamente modificati. Nello stesso documento si sottolinea: «L'elevata concentrazione di rinvii nel settore degli organismi geneticamente modificati (OGM) può essere spiegata con le divergenze di opinioni degli Stati membri in merito alle norme da applicare in occasione della valutazione scientifica di nuovi prodotti [...]» (p. 6).

<sup>644</sup> Secondo quanto previsto dall'art. 5 della Decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (in GU L 184 del 17.7.1999, p. 23 ss.), come già ricordato abrogata e sostituita dal regolamento (CE) n. 182/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio. In dottrina, tale dinamiche sono state talora interpretate come sintomo di una sorta di "abdicazione" di poteri da parte degli Stati membri in favore della Commissione, v. M. PAPIC, *Divesting Power – EC comitology, Gmo approvals, and the abdication of power by member states*, Paper presented for presentation (poster session) at The annual Conference of the Canadian Political Science Association (CPSA), June 2006, University of Toronto.

<sup>645</sup> M.B.A. VAN ASSELT, E. VOS, *Wrestling with uncertain risks: EU regulation of GMOs and the uncertainty paradox*, in *Journal of Risk Research*, 2008, 11(1-2), pp. 281-300.

<sup>646</sup> M. LEE, *Multi-level governance of GMOs in the European Union: Ambiguity and Hierarchy*, cit., p. 113, parla al riguardo di una "reversion to hierarchy".

<sup>647</sup> Ciò in conseguenza del già ricordato fenomeno di *regulatory capture*, che parrebbe però inevitabile alla luce della funzione di organo di *peer review* attribuita all'EFSA, e delle limitate risorse strutturali e temporali di cui la stessa dispone al fine dell'espletamento della sua attività (cfr. *supra*, par. 12).

<sup>648</sup> Cfr. G. TESAURO, *Sovranità degli Stati e integrazione comunitaria*, in *Diritto dell'Unione europea*, 2006, p. 235 ss. È stato peraltro sottolineato come sia errato parlare di un trasferimento di "sovranità" dagli Stati alla Comunità e all'Unione, poiché la Comunità è nata

membri rispetto ai dati scientifici assunti a fondamento delle decisioni e delle misure regolatorie, nonché rispetto alle conseguenti scelte di gestione del rischio.

Peraltro, il settore degli Ogm costituisce anche uno degli esempi più significativi del carattere multi-livello delle dinamiche politico-decisionali a livello europeo, connotate dall'interazione di diversi livelli istituzionali, da quello regionale e nazionale, a quello europeo ed internazionale<sup>649</sup>, e del carattere 'contested' di tale *multi-level governance*<sup>650</sup> conseguente alla presenza di molteplici fonti di informazione, di legittimità e, in definitiva, di autorità. Si assisterebbe, dunque, ad una dispersione dell'autorità<sup>651</sup> tra livello regolatorio europeo e nazionale che rende le dinamiche decisionali complesse e fortemente contestate, e che si rifletterebbe anche nelle fasi successive all'immissione in commercio degli Ogm o comunque incluse nel procedimento di regolazione<sup>652</sup>.

Molte delle critiche rivolte all'operato dell'EFSA nell'ambito del procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio di Ogm sottolineano come essa sia arrivata a rilasciare parere favorevole sulla sicurezza per l'ambiente e/o per l'uso alimentare di prodotti Ogm pur a fronte della presenza di opinioni scientifiche nazionali fortemente contrarie e di studi scientifici addotti dagli stessi Stati non in linea con la posizione dell'Autorità. Da questo punto di vista, l'EFSA sembrerebbe in queste occasioni non aver agito in linea con le previsioni di cui al reg. 178/2002 che, a temperamento del processo di centralizzazione di autorità scientifica in capo alla stessa, prevedono che questa operi una comunicazione e una cooperazione con le autorità nazionali<sup>653</sup>.

---

proprio per porre rimedio ai limiti dei governi nazionali, che conservano comunque porzioni del loro potere sovrano, il quale, però, perde la sua unità ed "evapora" parzialmente; v. S. CASSESE, *Lo spazio giuridico globale*, cit., p. 86.

<sup>649</sup> Dovendosi poi considerare che la politica dell'Unione europea nel settore è fortemente condizionata dalle relazioni commerciali che la stessa intrattiene con Paesi in cui le industrie del settore delle biotecnologie agro-alimentari sono molto forti, primi fra tutti gli Stati Uniti.

<sup>650</sup> Y. TIBERGHEN, M. PAPIĆ, *Crisis of Democratic Governance and centrifugal forces in the EU: the Struggle between Periphery and Center over the Governance of Genetically-Modified Organisms*, Paper prepared for presentation at The Annual Conference of the Canadian Political Science Association (CPSA), 1-3 June 2006 at York University in Toronto, 25 May 2006.

<sup>651</sup> Così M. LEE, *Multi-level governance of GMOs in the European Union: Ambiguity and Hierarchy*, cit., p. 102.

<sup>652</sup> La regolazione degli Ogm, intesa in senso ampio, ricomprenderebbe perciò tutti gli aspetti legati all'etichettatura, al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, alla coesistenza tra colture geneticamente modificate e tradizionali, alla responsabilità per eventuali danni derivanti dall'impiego di Ogm nonché alla disciplina dei diritti di proprietà intellettuale su tali prodotti.

<sup>653</sup> Sia attraverso un'attività di vigilanza (art. 30, reg. 178/2002) sia per mezzo della costituzione di reti di organizzazioni al fine favorire una cooperazione scientifica a livello europeo, come previsto dall'art. 36 del reg. 178/2002. Sulla scorta di tale previsione la Commissione ha avviato nel 2006 una strategia per il miglioramento della cooperazione una strategia per il miglioramento della cooperazione scientifica con gli Stati membri nel settore delle biotecnologie (EFSA Management Board, *Strategy for Cooperation and Networking between the EU Member States and EFSA*, 19.12.2006 – 6a) che ha condotto alla creazione nel 2010 della c.d. *GMO Network* (EFSA Scientific Cooperation and Assistance Directorate, *Decision concerning the establishment and operation of European Networks of scientific organizations operating in the fields within the Authority's mission*, 7<sup>h</sup> april 2010. Sul fenomeno dello sviluppo delle *regulatory networks* nel settore delle biotecnologie, si veda, ad esempio, A. SPINA, *European networks in the*



Tra i casi indubbiamente più contestati, sotto questo profilo, si annovera, ad esempio, la vicenda relativa al procedimento di autorizzazione all'immissione sul mercato della tipologia di mais transgenico MON 863, avviato dalla multinazionale Monsanto. Questa aveva presentato davanti alle autorità tedesche la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del suddetto Ogm, richiesta che poi (essendo nel frattempo entrato in vigore il nuovo regime di cui al reg. 1829/2003) era passata al vaglio dell'EFSA, che aveva espresso parere negativo circa la presenza di rischi legati all'utilizzo del prodotto<sup>654</sup>. In seguito, le stesse autorità tedesche sottoposero all'EFSA studi scientifici i cui risultati si ponevano in contrasto con la valutazione scientifica effettuata dalla stessa Autorità, ma quest'ultima riconfermò il suo iniziale parere scientifico<sup>655</sup>. Nonostante le successive riconferme dei dati scientifici da cui emergevano dubbi circa l'effettiva assenza di rischi legati alla commercializzazione di mais MON 863<sup>656</sup>, la Commissione, nel 2006, (dopo che in sede di Consiglio non era stata raggiunta la maggioranza qualificata) arrivò ad adottare le decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio dell'Ogm<sup>657</sup>. Anche a fronte di ulteriori e successivi studi scientifici che mettevano in discussione le valutazioni

---

*regulation of biotechnologies*, in *European Law Review*, 2010, 35, p. 197 ss. A tal fine è stata costituita in seno all'Autorità un'apposita unità 'Cooperazione scientifica' (Scientific Cooperation Unit – SCO).

<sup>654</sup> Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati concernente una richiesta della Commissione europea in merito alla sicurezza degli alimenti e degli ingredienti alimentari derivati dal mais geneticamente modificato MON 863 e MON 863 x MON 810 resistente agli insetti, per il quale è stata presentata dalla Monsanto una domanda di immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (Domanda n. EFSA-Q-2003-121, *The EFSA Journal* (2004) 50, 1-25); Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati concernente una richiesta della Commissione europea in merito alla notifica (riferimento C/DE/02/9) relativa all'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato MON 863 e MON 863 x MON 810 resistente agli insetti, ai fini dell'importazione e della lavorazione, presentata dalla Monsanto in conformità con la parte C della direttiva 2001/18/CE, *The EFSA Journal* (2004) 49, 1-25.

<sup>655</sup> EFSA, Statement on an evaluation of the 13-week rat feeding study on MON 863 maize, submitted by the German authorities to the European Commission by the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO), 20 October 2004.

<sup>656</sup> CRIIGEN, Committee for Research & Independent Information on Genetic Engineering, *Report on MON 863 GM Maize produced by Monsanto Company*, June 2005, Controversial effects on health reported after subchronic toxicity test: a confidential rat 90 day feeding study, ([http://www.criigen.org/SiteEn/index.php?option=com\\_content&task=view&id=106&Itemid=47](http://www.criigen.org/SiteEn/index.php?option=com_content&task=view&id=106&Itemid=47)).

<sup>657</sup> Decisione della Commissione, 2005/608/CE, dell'8 agosto 2005, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (*Zea mays* L., linea MON 863) geneticamente modificato tollerante alla diabrotica del mais, in GU L 207 del 10.8.2005, pagg. 17–19; Decisione della Commissione, 2006/68/CE, del 13 gennaio 2006, con cui si autorizza la commercializzazione di prodotti ed ingredienti alimentari derivati dalla varietà di mais geneticamente modificata MON 863 quali nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, in GU L 34 del 7.2.2006, pagg. 26–28.

condotte da EFSA, questa ha continuato a confermare la propria posizione circa la sicurezza del mais MON863<sup>658</sup>.

Pur in presenza di numerose obiezioni e consistenti incertezze circa l'effettiva non-rischiosità per la salute umana e animale o per l'ambiente del mais MON 863, dunque, questo è stato autorizzato sull'esclusiva base del parere scientifico emesso dall'Autorità; questa, e di riflesso anche la Commissione nel momento di adozione della decisione, hanno dimostrato una sorta di chiusura rispetto alla considerazione di "concorrenti" informazioni scientifiche provenienti dagli Stati membri<sup>659</sup>, l'una quasi a voler affermare la propria "superiore" autorità scientifica<sup>660</sup> (che tuttavia sulla carta non è riconosciuta<sup>661</sup>) l'altra apparentemente dimostrando di "adeguarsi" alla circostanza di dover decidere all'interno di un immaginario "binario" predefinito dall'Autorità<sup>662</sup>. Molti altri sono poi i casi in cui il procedimento di autorizzazione all'immissione sul mercato di Ogm si è sviluppato secondo tali dinamiche, ovvero con una sorta di "tandem EFSA-Commissione", per cui quest'ultima ritrova accentrata in capo a sé la responsabilità dell'adozione delle decisioni, che però vengono di fatto ad essere prese dalla prima. Emblematico, sotto questo profilo, è il caso riguardante il procedimento di autorizzazione del mais transgenico MON 810, altra specie di mais transgenico prodotto dalla multinazionale Monsanto<sup>663</sup>. La vicenda appare rilevante non solo in quanto, anche in questo caso, l'Autorità europea sembrerebbe aver agito in contrasto con la già ricordata funzione di composizione

---

<sup>658</sup> EFSA, Statement of the scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the analysis of data from a 90-day rat feeding study with MON 863 maize, 25 June 2007, <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/753.pdf>.

<sup>659</sup> L'autorizzazione all'immissione in commercio del mais MON 863, peraltro, è attualmente in corso di rinnovo a seguito della relativa richiesta inoltrata da Monsanto nel marzo del 2010; l'EFSA ha emanato un parere con cui ha riconfermato le sue precedenti conclusioni circa il fatto che «GM maize MON8163 and its products which are the subject of this application are unlikely to have an adverse effect on human and animal health or the environment in the context of its intended uses» (EFSA, EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-RX-MON863) for renewal of the authorisation for continued marketing of existing feed materials, feed additives and food additives produced from maize MON863, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto, *The EFSA Journal*, (2010) 8:3, 1562).

<sup>660</sup> Cfr. M.B.A. VON ASSELT, E. VOS, *Science, Uncertainty and GMOs*, in R. DEHOUSSE, L. BOUSSAGET (eds.), *The transformation of EU policies: EU governance at work*, CONNEX Report Series Nr. 08, June 2008.

<sup>661</sup> Cfr. *supra*, par. 11.

<sup>662</sup> Cfr. E. VOS, F. WENDLER, *Food safety regulation at the EU level*, cit., p. 119 ss., secondo cui «(...) EFSA puts the Commission in a 'straight jacket' position as only one option is left open to officials». In questo senso efficace è l'immagine che gli stessi Autori forniscono del rapporto tra EFSA e Commissione, ossia quella di un'auto il cui guidatore (la Commissione) è non vedente, ed è perciò indirizzato dalle indicazioni del passeggero (l'Autorità europea per la sicurezza alimentare).

<sup>663</sup> Tale OGM è stato autorizzato per la prima volta, sotto la vigenza della direttiva 90/220/CE, con la decisione della Commissione 98/294/CE (in GU L L 131 del 5.5.1998, pagg. 32-33. Esso è stato poi notificato alla Commissione quale "prodotto esistente" ai sensi dell'art. 20, n. 1, lett. a) del Regolamento 1829/2003 e nel 2007 è stato richiesto il rinnovo dell'autorizzazione di immissione sul mercato che è intervenuto dopo che l'EFSA ha emesso parere scientifico positivo circa la sicurezza dell'Ogm in questione.

dei conflitti scientifici che l'Autorità si vede assegnata<sup>664</sup>, arroccandosi su una 'constructed authority'<sup>665</sup> in grado di permetterle di rifuggire dalla discussione sulle incertezze scientifiche sottese alle questioni in esame, ma anche per il forte atteggiamento di opposizione dei governi nazionali rispetto alle valutazioni e alle scelte operate nell'ambito dall'Unione nel settore delle biotecnologie agro-alimentari.

A fronte del ricorso da parte di diversi Stati membri<sup>666</sup> alle clausole di salvaguardia previste dalla normativa al fine di sospendere la commercializzazione del mais MON 810 all'interno dei propri territori, l'EFSA è infatti stata chiamata in più occasioni a pronunciarsi sulla sicurezza dell'Ogm in questione<sup>667</sup>; da ultimo, nel giugno del 2009, nell'ambito del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione avviato su richiesta di Monsanto, l'Autorità ha concluso ancora una volta nel senso della sicurezza del mais MON810 rispetto alla salute umana e all'ambiente<sup>668</sup>, nonostante il permanere di opinioni scientifiche fortemente divergenti e di diversi profili di incertezza scientifica che neppure i copiosi studi dalla stessa EFSA richiamati sembravano escludere del tutto<sup>669</sup>. Anche in questo caso, quindi, la Commissione, nell'adottare una decisione, si è trovata indirizzata su di un binario predefinito dall'Autorità, che

---

<sup>664</sup> *Supra*, par. 11.

<sup>665</sup> M.B.A. VON ASSELT, E. VOS, *Science, Uncertainty and GMOs*, cit., p. 78.

<sup>666</sup> Ungheria, Francia, Austria, Grecia, Germania, Lussemburgo e Bulgaria

<sup>667</sup> L'EFSA era intervenuta nel 2005 su richiesta della Commissione dichiarando che i dati scientifici alla base della misura nazionale ungherese con cui si stabiliva il divieto di commercializzazione dell'Ogm all'interno del territorio dello Stato non erano tali da inficiare la valutazione dei rischi posti dal mais MON 810 e tali, dunque, da giustificare il divieto di utilizzo e vendita di tale prodotto in Ungheria. La Commissione aveva così elaborato una proposta di decisione per l'abrogazione del divieto, rispetto alla quale il Consiglio, nel 2007, aveva espresso la sua opposizione. L'Ungheria ha così sottoposto nuovi studi scientifici alla Commissione, che si è rivolta nuovamente all'EFSA nel 2008: questa ha ritenuto ingiustificata la misura ungherese sottolineando che nessun nuovo dato scientifico comprovante i rischi per l'ambiente e la salute legati all'utilizzo dell'Ogm era stato fornito (Request from the European Commission related to the safeguard clause invoked by Hungary on maize MON810 according to Article 23 of Directive 2001/18/EC. *The EFSA Journal* (2008) 756, 1-18). Analoghe, peraltro, sono state le motivazioni addotte a fondamento dei pareri scientifici emessi con riferimento alle clausole di salvaguardia attuate dagli altri Paesi, tra cui l'Austria.

<sup>668</sup> EFSA, Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorization for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto, in *EFSA Journal* (2009) 1149, 1-84.

<sup>669</sup> Così, ad esempio, con riferimento a taluni aspetti della valutazione del rischio ambientale tra cui, in particolare, le interazioni tra piante Gm e taluni dei cd. "organismi non bersaglio" (*non-target organisms*). Molti degli studi richiamati, invero, non si erano espressi in termini di certezza quanto all'inesistenza di rischi e le stesse conclusioni dell'Autorità, seppur positive, sembrano lasciare sullo sfondo un alone di incertezza (laddove ad esempio si afferma che «(...) the likelihood of adverse effects on non-target natural enemies is foreseen to be very low»); v. EFSA, Scientific Opinion of the GMO panel on the renewal of authorization for the continued marketing of maize MON 810, cit., p. 27 ss.

sembra aver dimostrato una volta di più la tendenza ad applicare l'equazione “*not known = safe*” per affermare la propria autorità scientifica rispetto alle voci provenienti dagli Stati membri<sup>670</sup>.

La tematica degli Ogm rappresenta per tutte queste ragioni un eccellente e quanto mai interessante caso-studio per quanto concerne la questione della legittimità della regolazione dei rischi condotta a livello europeo. Nella regolazione degli Ogm, in particolare, ci si trova ad assistere ad un dilemma: se da un lato la Commissione non può non fondarsi sull'*expertise* scientifica dell'EFSA al fine dell'espletamento della sua attività di *decision-maker* a fini di gestione del rischio, dall'altro ciò fa sorgere problemi di legittimità dello stesso processo decisionale, andando di fatto le decisioni ad essere prese dai portavoce della scienza e non, invece, dai soggetti detentori della responsabilità politica. La disciplina relativa all'immissione in commercio e alla circolazione degli Ogm all'interno dell'Unione europea rappresenterebbe perciò un emblema del carattere tecnocratico del *policy-making* dell'UE che porta la scienza ad entrare “prepotentemente” nel processo decisionale e a costituirne spesso il fondamento.

A questa tensione tra autorità politica e autorità scientifica, che pare risolversi in favore di quest'ultima<sup>671</sup>, si affianca una tensione tra livello nazionale

---

<sup>670</sup> La rilevanza e l'attualità della vicenda trova ulteriore conferma nella recente pronuncia della Corte di giustizia del 6 settembre 2011, in causa C-442/09, *Heinz Bablok e a. c. Freystaat Bayern*, non ancora pubblicata. La questione su cui i Giudici europei sono stati chiamati ad esprimersi riguardava la contaminazione accidentale di miele e altri prodotti apistici da parte di polline di mais geneticamente modificato MON 810 e, dunque, la coesistenza tra colture tradizionali e colture geneticamente modificati. Ad essere sottoposte alla Corte sono state diverse questioni pregiudiziali, relative all'interpretazione di alcune disposizioni del Regolamento n. 1829/2003 sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati. In linea con le conclusioni precedentemente rese dall'Avvocato Generale Bot, la Corte ha affermato che dovendosi considerare il polline di mais Gm MON810 come “ingrediente” del miele (in quanto sostanza utilizzata nella preparazione di tale prodotto alimentare e in esso presente), tale prodotto, così come anche gli integratori alimentari a base di polline, sono da qualificarsi come “alimenti che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM” ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. c) del regolamento 1829/2003. Di qui l'applicazione, per tali prodotti, dello specifico regime di autorizzazione all'immissione in commercio, etichettatura e monitoraggio previsto dal regolamento, senza che peraltro rilevi il carattere intenzionale o accidentale della contaminazione e quale che sia l'entità del materiale geneticamente modificato in essi contenuto.

A seguito di questa pronuncia la Commissione si è rivolta ad EFSA per chiederle di pronunciarsi sulla sicurezza del polline di mais MON810. L'Autorità, con una dichiarazione del 20 Ottobre 2011 (EFSA, Statement on the safety of MON810 maize pollen occurring in or as food, in *EFSA Journal*, 2011, 9(11): 2434, p. 7 ss.), ha affermato: «While the EFSA GMO Panel is not in a position to conclude on the safety of maize pollen in or as food in general, it concludes that the genetic modification in MON 810 maize does not constitute an additional health risk if MON 810 maize pollen were to replace maize pollen from non-GM maize in or as food». L'Autorità ha in sostanza escluso l'insorgere di potenziali rischi per la salute derivante dal consumo di miele non sulla base di un accertamento diretto della sicurezza del polline di mais gm MON 810, bensì sulla base dei dati già a disposizione circa la sicurezza del mais MON810, esprimendosi, peraltro, ancora una volta, in termini probabilistici: «As no concerns have been identified over the safety of MON810 maize relative to that of non-GM maize [...], the EFSA GMO Panel considers it is unlikely that the replacement of non-GM maize pollen with MON810 maize pollen would raise additional safety issues».

e centrale (europeo) di autorità, rispetto alla quale la disciplina dettata dall'Unione europea sembra essere andata nel senso di realizzare un compromesso: sebbene la decisione politica finale sia affidata all'Unione europea, è previsto un coinvolgimento sia delle autorità nazionali competenti nella fase di valutazione del rischio, sia degli Stati membri nel procedimento decisionale attraverso la comitologia. Nella pratica, però, questo coinvolgimento risulta su entrambi i piani debole per via della difficoltà di conciliare le diverse posizioni nazionali in sede decisionale e per la mancata considerazione delle “voci scientifiche” nazionali nell'ambito dello *stage* di valutazione dei rischi.

Le tensioni che pervadono il complesso settore della *GMO regulation* sembrano infine descrivibili anche in termini di contrapposizione tra le dimensioni tecnocratica e democratica della legittimità di tale ambito di regolazione. Quest'ultima è legata all'esigenza di allargare alle parti interessate e ai cittadini il procedimento regolatorio<sup>672</sup>, veicolando al suo interno, anche per questa via, la considerazione di elementi ed aspetti ulteriori rispetto al mero dato scientifico, e rafforzandone così *l'input legitimacy*; un obiettivo, quest'ultimo, che appare imprescindibile alla luce delle “carenze” sopra evidenziate per quanto concerne il profilo dell'*output legitimacy*, in termini di efficienza del procedimento di regolazione e di indipendenza dell'*expertise*, ma che risulterebbe ancora insufficientemente realizzato, per il permanere di una “preferenza” nei confronti di quanto scaturisce dalle valutazioni degli organi di consulenza tecnico-scientifica<sup>673</sup>.

La regolazione degli OGM sembra pertanto porsi al centro di complesse e ampie problematiche riguardanti il funzionamento dell'Unione europea, in generale, e la legittimazione delle sue politiche. Essa risulta altresì uno dei campi di maggiore tensione tra Unione europea e Stati membri, su cui – anche alla luce del nuovo approccio alla materia delineato dalla Commissione<sup>674</sup> – è destinata a

---

<sup>671</sup> Non solo per le circostanze, già citate, per cui la Commissione si affida ampiamente ai pareri scientifici di EFSA, ma anche per quanto emerge dalla giurisprudenza dei giudici dell'Unione vertente sull'applicazione da parte degli Stati membri delle c.d. clausole di salvaguardia, invocabili solo sulla base di risultanze scientifiche almeno equivalenti a quelle fornite a livello europeo.

<sup>672</sup> Cfr. *supra*, nota 90.

<sup>673</sup> Sulla dicotomia *input-output legitimacy* nella regolazione degli Ogm e, in particolare, nel procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio degli stessi, v. A. GATT, *Comitology in the field of GMO Authorisation: Implications for legitimacy*, in T. CHRISTIANSEN, J.M. OETTEL, B. VACCARI (eds.), *21st century comitology: implementing committees in the Enlarged European Union*, cit., pp. 175-202. L'A. sottolinea, appunto, come nella procedura di autorizzazione di Ogm risultino carenti entrambi i profili di legittimazione: «(...) While the procedure in itself provides for mechanism for input and output legitimacy, the focus on the expertise element of output legitimacy sets aside input legitimacy elements as well other output legitimacy factors. This highlights the shortcomings of a system which relies on independent expertise and underlines the need ofr input in order to identify the nature of the desired output».

<sup>674</sup> Tale approccio va sostanzialmente nel senso di una “rinazionalizzazione” della coltivazione di Ogm, prevedendo la libertà delle autorità nazionali e locali di decidere circa tale coltivazione. Nella Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni *sulla libertà degli Stati membri di decidere in merito alla coltivazione di colture geneticamente modificate*, COM(2010) 375 def., la stessa Commissione sottolinea, appunto, la necessità di «aumentare la flessibilità per gli Stati in

giocarsi un'importante partita relativa al rapporto diritto e scienza<sup>675</sup> e alle numerose problematiche che da esso si dipanano.

---

materia di coltivazione degli OGM» attraverso la previsione della possibilità per gli stessi di porre dei limiti a tale coltivazione in vaste zone del loro territorio, dimostrando che in tali zone non è possibile prevenire la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali con altri mezzi e che siffatte misure limitative sono proporzionali all'obiettivo di tutela delle specifiche esigenze degli agricoltori operanti secondo metodi convenzionali o biologici (punto 2.1, pag. 5). Di qui la previsione di una modifica del vigente quadro normativo attraverso l'inserimento di «una base giuridica esplicita» che consenta l'adozione di misure che pongano limiti o divieti alla coltivazioni di tutti o taluni OGM già autorizzati nell'UE (*opt-out*) e che, quindi, non incide sul procedimento di autorizzazione previsto a livello europeo. Il contenuto della Comunicazione, cui si affianca la Raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, COM(2010)380 def., (in GU C 200 del 22.7.2010, pp. 1-5) è stato trasposto nella proposta di regolamento, COM(2010) 375def., inteso a modificare la direttiva 2001/18/CE attraverso l'inserimento di un nuovo articolo 26 *ter*, in cui si prevede l'adozione delle suddette misure precisando che esse devono rispettare una doppia condizione: essere basate su motivazioni diverse da quelle legate alla valutazione degli effetti negativi sulla salute e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM e comunicate alla Commissione e agli Stati membri un mese prima della loro adozione a fini informativi. Da rilevare come nella relazione introduttiva alla proposta venga sottolineato che una modifica del quadro legislativo esistente in materia nell'UE si impone, fra l'altro, per il fatto che non avendo gli Stati membri alcun margine di valutazione in merito alla coltivazione di OGM autorizzati, essi spesso sono stati spinti a votare senza basarsi su fondamenta scientifiche e ad invocare – indiscriminatamente, aggiungiamo – clausole di salvaguardia per vietare la coltivazioni degli OGM a livello nazionale (pp. 3-4); secondo la Commissione, pertanto, «(...) dovrebbe essere possibile combinare un sistema di autorizzazioni dell'Unione europea basato sulla scienza con la libertà per gli Stati membri di decidere se desiderano coltivare colture GM sul loro territorio oppure no» (p. 2). Per un'analisi delle modifiche previste per la normativa in materia di OGM, v., *ex multis*, S. POLI, *The Commission's New Approach to the Cultivation of Genetically Modified Organisms*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 4/2010, p. 339 ss., e, sempre nello stesso fascicolo della Rivista, M. WEIMER, *What Price Flexibility? – The Recent Commission Proposal to Allow for national "Opt-Outs" on GMO Cultivation under the Deliberate Release Directive and the Comitology Reform Post-Lisbon*, p. 345 ss.; J. CORTI VARELA, *The New Strategy on Coexistence in the 2010 European Commission Recommendation*, p. 353 ss., S.H. MORRIS, C. SPILLANE, *EU GM Crop Regulation: A Road to Resolution or a Regulatory Roundabout?*, p. 359 ss.

<sup>675</sup> P. BORGHI, *Gli Ogm, le nuove congiunzioni astrali e il fuoco sotto la cenere*, in *Agricoltura, Istituzioni, Mercati*, 1-2/2009, p. 7 ss.

## CAPITOLO TERZO

### LA GESTIONE DEL RISCHIO IN TEMA DI *FOOD SAFETY* NELL'UNIONE EUROPEA.

SOMMARIO: 1. Amministrazione e rischio: dall'amministrazione dell'emergenza alla gestione del rischio. – 2. La gestione del rischio nel settore alimentare nell'Unione europea. – 3. La Commissione europea come *risk manager* nell'esercizio dei poteri di legislazione tecnica nel settore alimentare. – 4. Il *risk management* attraverso l'esercizio di poteri amministrativi nel sistema di gestione delle situazioni di emergenza nel settore alimentare. – 5. (*Segue*) La gestione delle crisi. – 6. Oltre l'adozione delle misure d'emergenza: il *risk management* attraverso l'attività di controllo nel settore alimentare. – 7. Il principio di precauzione nel contesto della gestione del rischio, in particolare nella disciplina della sicurezza alimentare. – 8. La discrezionalità nella gestione del rischio e il sindacato giurisdizionale sulle misure *science-based* (cenni). – 9. (*Segue*) La gestione del rischio tra discrezionalità e base scientifica.

#### 1. *Amministrazione e rischio: dall'amministrazione dell'emergenza alla gestione del rischio*

Lo sviluppo di quella che abbiamo visto essere identificata come 'società del rischio', ossia di un contesto socio-economico caratterizzato dal costante generarsi di nuovi rischi frutto dello sviluppo tecnologico nonché dal parallelo mutare della percezione di tali rischi, sulla scia della presa di coscienza della fallibilità del sapere scientifico<sup>1</sup>, ha avuto come conseguenza, sul piano giuridico e politico, il passaggio da un approccio fondato sull'esercizio di poteri straordinari di emergenza nel quadro di un'«amministrazione dell'emergenza»<sup>2</sup> a un modello di

---

<sup>1</sup> Cfr. *supra*, cap. 1, par. 1.

<sup>2</sup> Tale tipologia di intervento risulta caratterizzata dall'esercizio di poteri che prevedono interventi autoritativi atti ad eliminare un pericolo suscettibile di inficiare la sicurezza collettiva e l'ordine pubblico e il cui esercizio costituisce una deroga rispetto al diritto vigente, perché diretto ad affrontare fatti che fuoriescono dalla sfera dell'ordinarietà; la nozione di emergenza, dunque, consiste nella determinazione o imposizione di un nuovo assetto di interessi rispetto a quello normalmente preconstituito, v. C. MARZUOLI, *Il diritto amministrativo dell'emergenza: fonti e poteri*, in Associazione italiana dei Professori di Diritto Amministrativo (AIPDA), *Il diritto amministrativo dell'emergenza, Annuario 2005*, Giuffrè, Milano, 2006, p. 5. Sulla tematica, in generale, cfr., inoltre, V. ANGIOLINI, *Necessità ed emergenza nel diritto pubblico*, Cedam, Padova, 1986; A. FIORITTO, *L'amministrazione dell'emergenza tra autorità e garanzie*, Bologna, Il Mulino, 2009.

regolazione (*rectius*: gestione)<sup>3</sup> dei rischi, certi o anche solo potenziali, che accompagnano ormai in modo costante la quotidiana realtà di “emergenza endemica”<sup>4</sup>.

Si è infatti assistito ad una dilatazione della nozione di emergenza, che da fatto eccezionale è diventata, alla luce dell’evoluzione della società e dell’ordinamento, una dimensione del quotidiano<sup>5</sup>, inserendosi in un più ampio contesto di “amministrazione di rischio”<sup>6</sup>; quest’ultima, rispetto all’amministrazione tradizionale, si connoterebbe per un nuovo assetto dei rapporti tra diritto e scienza e per l’attenzione che nel suo ambito si pone rispetto ai profili della legittimità dell’azione amministrativa, con il conseguente rilievo della questione relativa all’individuazione dei limiti alla c.d. discrezionalità tecnica<sup>7</sup> e della correlata problematica concernente il sindacato giurisdizionale operato rispetto a decisioni aventi un contenuto tecnico-scientifico<sup>8</sup>.

---

<sup>3</sup> Si noti come, fino ad ora, si sia impiegata l’espressione di ‘regolazione del rischio’ in senso ampio, come atto a ricomprendere, non solo la specifica attività di intervento da parte dei soggetti regolatori volta a garantire un certo livello di protezione rispetto ai rischi ingenerati o scoperti all’interno della società (*supra*, cap. 1, par. 3), ma anche tutte quelle attività – ad essa prodromiche – condotte da organi di consulenza scientifica al fine di identificare e valutare scientificamente tali rischi, fornendo così alle autorità preposte alla regolazione quella base scientifica necessaria all’adozione delle misure di gestione del rischio. Nel presente capitolo ci si concentrerà proprio sull’attività ‘gestione del rischio’ (come componente del più ampio concetto di regolazione) ad indicare precipuamente l’adozione da parte delle autorità a ciò preposte (nel contesto dell’Unione europea, la Commissione e gli Stati membri) di misure volte al raggiungimento dell’obiettivo di un elevato livello di protezione della salute sulla base dei dati scientifici resi disponibili dai sopra richiamati organi di consulenza scientifica, senza però mancare di tener conto di altri aspetti di natura non scientifica.

In dottrina, peraltro, regolazione dei rischi e gestione (politica) degli stessi sono state interpretate come due diverse dimensioni attraverso cui si manifesta il “trattamento giuridico” dei rischi, e cui si affianca anche una terza dimensione, rappresentata dall’imputazione dei rischi; v. J.B. AUBY, *L’evolution du traitement des risques dans et par le droit public*, in *Revue europeenne de droit public*, 2003, p. 169 ss.

<sup>4</sup> Così M.P. CHITI, *Il rischio sanitario e l’evoluzione dall’amministrazione dell’emergenza all’amministrazione precauzionale*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2006, 1, p. 1 ss. Cfr., inoltre, M. SIMONCINI, *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell’azione amministrativa attraverso i casi del terrorismo e dell’ambiente*, Editoriale Scientifica, 2010, in particolare p. 49 ss., che parla di una «sostanziale mutazione del diritto dell’emergenza in diritto della crisi».

<sup>5</sup> Tale dilatazione della nozione di emergenza si è manifestata anche come alterazione del rapporto tra fatti giuridicamente rilevanti e temporaneità delle misure (straordinarie) di intervento, volte a fronteggiare anche situazioni di perdurante inefficienza nella gestione di ordinarie attività da parte dell’amministrazione (v. A. FIORITTO, *op. cit.*, pp. 230-233), determinando, dunque, anche una sostanziale mutazione del diritto dell’emergenza in “diritto della crisi” (v. M. SIMONCINI, *op. ult. loc. cit.*, p. 53, che richiama F. SALVIA, *Il diritto amministrativo e l’emergenza derivante da cause e fattori interni all’amministrazione*, in Associazione italiana dei Professori di Diritto Amministrativo (AIPDA), *Il diritto amministrativo dell’emergenza*, cit., pp. 93-104).

<sup>6</sup> Si veda F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell’amministrazione di rischio*, Milano, Giuffrè, 2005.

<sup>7</sup> La discrezionalità è un concetto complesso che trova in ciascun sistema normativo statale una propria specifica definizione, ma che può intendersi, in termini molto generali, come potere di ponderazione degli interessi nel momento della decisione. L’espressione «discrezionalità tecnica» viene utilizzata per indicare quel margine di “manovra” che l’amministrazione detiene a fronte dell’applicazione di norme a contenuto tecnico-scientifico; si ha, dunque, discrezionalità tecnica



A fronte del continuo aumento delle situazioni di rischio e del carattere di imprevedibilità che queste portano con sé, con una conseguente incapacità della scienza di fornire risposte sempre certe e univoche, è spesso devoluto all'amministrazione il potere di decidere su quale sia la soluzione scientifica preferibile fra le diverse possibili.

Nel più ampio quadro dei rapporti tra diritto e scienza, dunque, si individua uno specifico rapporto tra amministrazione e scienza, in termini di relazione tra due diversi poteri, che è suscettibile di lettura sotto due distinte prospettive: da un primo punto di vista, si può considerare l'incidenza della regola scientifica sul potere amministrativo, atteso che la scienza, quand'anche non formalmente "giuridicizzata", condiziona l'amministrazione e l'esercizio del relativo potere in termini di legittimità; specularmente, si registra un'influenza del potere amministrativo nella definizione o nell'applicazione della regola scientifica allorché l'esito di tale operazione sia incerto, implicando perciò un apprezzamento soggettivo da parte della amministrazione<sup>9</sup>.

Sempre più spesso, infatti, le amministrazioni, specie in settori quali quelli relativi all'ambiente, alla salute, alla sicurezza alimentare si trovano a dover adottare decisioni, talora di vasta portata, in ipotesi in cui il quadro conoscitivo

quando l'amministrazione è chiamata a compiere scelte che non involgono apprezzamenti di opportunità (come è invece nel caso della discrezionalità amministrativa "pura"), ma comportano valutazioni da compiere applicando criteri scientifici a esito incerto, scegliendo tra più soluzioni possibili (sul piano tecnico); v., ad es., V. CERULLI IRELLI, *Lineamenti del diritto amministrativo*, Giappichelli, Torino, 2011, p. 288 ss. Sulla discrezionalità tecnica, che si analizzerà più avanti con riferimento all'operato delle istituzioni dell'Unione, tra le opere meno risalenti, v. S. GIUSTI, *Contributo allo studio di un concetto ancora indeterminato. La discrezionalità tecnica della pubblica amministrazione*, Napoli, 2007; C. MARZUOLI, *Discrezionalità amministrativa e sindacato giurisdizionale: profili generali*, in *Diritto pubblico*, 1998, p. 127 ss.; D. DE PRETIS, *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Cedam, Padova, 1995; F. SALVIA, *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1992, p. 685 ss.; F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Studi in memoria di Vittorio Bachelet*, II, Milano, 1987, p. 245 ss.; C. MARZUOLI, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, 1985. Per un'efficace ricostruzione dell'evoluzione della dottrina amministrativistica sul tema, v., tra i contributi più recenti, C. VIDETTA, *L'amministrazione della tecnica: la tecnica fra procedimento e processo amministrativo*, Napoli, Jovene, 2008; cfr., inoltre, G.C. SPATTINI, *Le decisioni tecniche dell'amministrazione e il sindacato giurisdizionale*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1/2011, p. 133 ss.

<sup>8</sup> Come autorevolmente osservava già V. BACHELET, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Milano, 1967, pp. 34-35, il problema della discrezionalità tecnica è sorto proprio in relazione alla questione dell'individuazione dei limiti del sindacato del giudice ordinario sugli atti e sui comportamenti dell'amministrazione, in particolare, per quanto riguarda il profilo dell'illiceità dei comportamenti dell'amministrazione al fine di individuarne eventuali responsabilità per danni nei confronti dei privati. Sullo specifico tema dell'ampiezza e dei limiti del sindacato sulle valutazioni tecnico-discrezionali dell'amministrazione, si rimanda, fra gli altri, a F. CINTIOLI, *Tecnica e processo amministrativo*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2004, p. 983 ss.; D. PAPPANO, *Sindacato del giudice amministrativo e valutazioni tecniche*, in *Foro amministrativo*, 2002, p. 1322 ss.; S. BACCARINI, *Giudice amministrativo e discrezionalità tecnica*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2001, p. 80 ss.

<sup>9</sup> Si veda, per questi profili, D. DE PRETIS, *Scienza, discrezionalità e pubblica amministrazione*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI, *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 415 ss.

tecnico-scientifico è incerto; così nei casi in cui si tratti di autorizzare o vietare la commercializzazione di un prodotto alimentare, di un medicinale, di un additivo alimentare, o nelle ipotesi di definizione di *standards* di sicurezza<sup>10</sup>, o, ancora, allorché si tratti di autorizzare o meno l'immissione sul mercato di particolari prodotti quali alimenti o mangimi geneticamente modificati.

La decisione dell'amministrazione deve, in tali ipotesi, essere presa in assenza di presupposti tecnico-scientifici certi, e in mancanza, dunque, dell'«ombrello protettivo» rappresentato dalla scienza<sup>11</sup>; ciò nondimeno tali decisioni devono avere una base di legittimità nel perseguimento dell'obiettivo di tutelare l'interesse della collettività, in un bilanciamento tra le risultanze scientifiche (spesso incerte) e il perseguimento di un elevato livello di protezione; una dialettica giuridica, questa, che trova la sua origine nella tutela dell'ambiente e della salute, in quanto ambiti che vanno a riguardare l'integrità psico-fisica dei cittadini e il profilo relativo al mantenimento di un adeguato tenore di vita.

È in particolare nel principio di precauzione che si individua il parametro attraverso cui dirimere il conflitto tra bisogno giuridico di tutela e il carattere scientificamente incerto dei rischi. In esso, come si avrà modo di dire in seguito, si individua un approccio alla gestione del rischio tale per cui, a fronte di un pericolo potenzialmente significativo, ma su cui residui un certo margine di incertezza, si legittima un intervento in funzione di tutela (che diviene in qualche modo una tutela «anticipata»<sup>12</sup>) dell'ambiente o della salute<sup>13</sup>.

In questo contesto caratterizzato dalla comparsa di rischi di portata globale, cui si accompagna un'ineliminabile incertezza scientifica, il principio di precauzione dovrebbe consentire di individuare una nuova relazione tra i pubblici poteri e l'*expertise* scientifica mediante il continuo e costante adattamento dei processi decisionali e normativi. Il passaggio da un'«amministrazione dell'emergenza» ad un vero e proprio sistema di gestione dei rischi derivanti

---

<sup>10</sup> Sulla regolazione attraverso *standards* (o *standard-setting*, *supra*, cap. 1, par. 4), in generale, v. M. SIMONCINI, *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell'azione amministrativa attraverso i casi del terrorismo e dell'ambiente*, cit., in particolare, p. 97 ss.; E. FISHER, *Drowning by Numbers: Standard Setting in Risk Regulation and the Pursuit of Accountable Administration*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2000, pp. 109-130; R. BALDWIN, M. CAVE, *Understanding Regulation. Theory, Strategy and Practice*, Oxford University Press, New Yourk, 1999; J. ESTEVE PARDO, *Técnica, Riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Ariel, Barcellona, 1999.

<sup>11</sup> F. DE LEONARDIS, *Tra precauzione e ragionevolezza*, in *Federalismi.it*, n. 21/2006.

<sup>12</sup> Questo aspetto si coglie nella stessa denominazione che il principio ha nel diritto tedesco, nel quale peraltro il principio è stato per la prima volta elaborato; nel termine *Vorsorgeprinzip*, infatti, si rinviene, infatti, il termine «*Sorge*», ossia «cura», e l'aggettivo «*Vor*», che significa anticipata, ad indicare, appunto, un'attività di tutela-cura anticipata.

<sup>13</sup> È necessario considerare, peraltro, come proprio la circostanza per cui la valutazione del rischio ambientale e sanitario di determinati prodotti è un procedimento che, seppur imperniato su principi e metodi di carattere scientifico, risulta ciò nondimeno condizionato dall'esistenza di «zone grigie», rispetto alle quali la prova scientifica è lacunosa e non univoca, fa sì che la valutazione scientifica condotta dagli esperti scientifici debba tener conto anche di regole e parametri di natura non scientifica, fissati all'interno di c.d. *science policies* (*supra*, cap. 1, par. 9) e implicanti perciò un giudizio nell'uso delle informazioni scientifiche. Cfr. P. STOLL, *Controlling the Risks of Genetically Modified Organisms: the cartagena Protocol on Biosafety and the SPS agreement*, in *Yearbook of Internaitonal Environmental Law*, 1999, p. 82 ss., in particolare p. 98.

dall'impiego di nuove tecnologie, sotto questo profilo, può essere dunque letto anche in termini di svolta nella direzione di un'«amministrazione precauzionale», in cui ai tradizionali istituti di intervento straordinario si affianca una costante azione amministrativa orientata a valutare – spesso precauzionalmente, appunto – tutte le possibili implicazioni di nuove misure<sup>14</sup> e in cui, quindi, l'intervento pubblico, specie in relazione al rischio sanitario, non si fonda più solamente sulla conoscenza, ma anche in misura variabile sull'incertezza<sup>15</sup>.

Il principio di precauzione, quindi, si è delineato quale strumento per rispondere all'esigenza di garantire la tutela dell'ambiente e della salute nelle situazioni di incertezza scientifica circa le potenziali conseguenze dannose dell'impiego di determinate applicazioni tecnologiche; trattasi di un principio dinamico, in quanto collegato con l'avanzamento della scienza e della tecnologia, che esprime una tensione tra l'impossibilità di fondare delle misure su un rischio puramente ipotetico<sup>16</sup> e la necessità di assumere una decisione anche in mancanza di un rischio provato (*uncertain risk*). A fronte dell'evoluzione di tale principio quale *decision-making rule* in condizioni di incertezza scientifica, tuttavia, sorge l'esigenza di garantire che l'uso che ne viene fatto nel gestire i rischi sia compatibile con l'ordinamento e non avvenga in modo distorto, dando luogo ad una “*overregulation*”<sup>17</sup>.

Le condizioni di incertezza scientifica che spesso dominano il contesto in cui le autorità preposte alla regolamentazione si trovano ad operare impongono che la protezione di beni quali la salute e l'ambiente sia assicurata non tanto attraverso l'eliminazione dei rischi dalla dimensione pubblica – operazione, questa, di fatto impossibile<sup>18</sup> – quanto piuttosto per mezzo di una loro “mitigazione”<sup>19</sup>, pur nella

---

<sup>14</sup> M.P. CHITI, *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, cit., p. 1; secondo l'Autore, tale evoluzione non riguarderebbe solo gli strumenti giuridici a disposizione dell'amministrazione a fronte di situazioni a carattere emergenziali, ma rimetterebbe in discussione lo stesso ruolo del principio di legalità e il modello organizzativo della stessa pubblica amministrazione, ponendo sotto nuova luce il controllo giurisdizionale sulle misure adottate al fine di fronteggiare i rischi sanitari.

<sup>15</sup> Così P. SAVONA, *Dal pericolo al rischio: l'anticipazione dell'intervento pubblico*, in *Diritto amministrativo*, 2010, 2, p. 355 ss. Si veda anche D. IELO, *Dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione della precauzione: la macrosorveglianza prudenziale*, in *Amministrare*, 2/2010, pp. 215-245.

<sup>16</sup> Circostanza, questa, confermata più volte dalla Corte di giustizia (v. sentenze *Pfizer*, in causa T-13/99, paragrafi 144-145, e *Monsanto Agricoltura Italia*, in causa C-236/01, paragrafi 106-107, *Commissione delle Comunità europee c. Regno di Danimarca*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 9693, par. 45) e affermata anche in sede WTO da alcuni *Panels* (*supra*, cap. 1, par. 8).

<sup>17</sup> Ossia ad una situazione in cui, a fronte di incertezze scientifiche, l'attività di regolazione diviene eccessiva ed inefficiente; significativa, in tal senso, la metafora del c.d. “circolo vizioso” che è stata formulata rispetto alla regolazione statunitense, v. S. BREYER, *Breaking the Vicious Circle. Towards Effective Risk Regulation*, Harvard University Press, Cambridge, MA, 1993.

<sup>18</sup> Per via dell'impossibilità di realizzare il c.d. “rischio zero”. Già la Commissione europea nella Comunicazione sulla salute dei consumatori e la sicurezza degli alimenti, aveva sottolineato che nessun sistema di controllo e di ispezione all'interno della catena alimentare sarebbe mai stato in grado di garantire il “rischio zero” in termini di protezione della salute del consumatore (p. 27), aspetto poi ribadito nella Comunicazione sul principio di precauzione (p. 3). Anche i giudici europei hanno avuto modo di sottolineare come sia precluso alle Istituzioni comunitarie orientare le proprie decisioni ad un livello di rischio zero, attesa l'impossibilità di dimostrare in modo

consapevolezza che qualsiasi intervento mitigante comporta impatti positivi e negativi<sup>20</sup>; ecco che il diritto, che assume le vesti di un “diritto del rischio”, si trova a dover individuare il livello di “rischio accettabile” da parte della società, ossia quella soglia di *standard* di tutela al di sotto della quale l’ordinamento ritiene di non essere disposto a scendere<sup>21</sup>.

In questo punto, all’intersezione tra le fasi di *risk assessment* e *risk management*, sembra potersi individuare il “cuore” dell’intera attività di regolazione: l’amministrazione si trova a dover considerare i dati relativi alla valutazione scientifica del rischio alla luce del concetto di rischio ritenuto accettabile al fine di statuire sul livello di protezione che si intende predisporre contro siffatti rischi; la determinazione di questo livello di protezione dipenderà da diversi fattori, quali la concezione che gli esperti, gli organi di regolazione e i cittadini hanno della scienza come strumento di identificazione e valutazione dei rischi, la natura e la portata di tali rischi, la percezione che di essi ha l’opinione pubblica, nonché il grado di fiducia nella capacità degli organi di regolazione di ridurre questi rischi<sup>22</sup>.

La scelta di agire in funzione di protezione, sotto un distinto profilo, consiste in un bilanciamento tra interessi antagonisti, tenendo conto dei rischi che la società è disposta a tollerare. La fissazione di misure di tutela dal rischio, peraltro, comporta inevitabilmente una compressione della sfera di libertà dei singoli nell’esercizio dei loro diritti e nel godimento dei servizi; questa tensione tra autorità e libertà trova il suo punto di equilibrio proprio nella ricerca del livello di “rischio tollerabile”<sup>23</sup>. Alla definizione del livello di accettabilità-tollerabilità del

definitivo che un componente chimico o farmaceutico o qualunque altro elemento creato dalla tecnologia moderna presenti un rischio zero attuale o futuro per la salute (v. punti 144-145).

<sup>19</sup> In questo senso, si è detto che il diritto del rischio diventa “riflessivo”, come movimento che si confronta con i rischi non con l’intento di eliminarli, ma di scegliere tra di essi; v. J. ESTEVE PARDO, *Privileged Domain of Risk Treatment: Risk and Health*, cit., p. 113: «Fighting against risks cannot be understood as uni-directional activity towards a total elimination of risk at any cost, but as a reflexive and complex movement against technological and economic progress and that purpose does not imply total elimination of risks but options and choices among them. (...) In a broader sense and in the case of risks for health, it implies choosing between measures for health protection or for economic development and trade (...)».

<sup>20</sup> Vedi L. ALLIO, *L’analisi del rischio e il processo decisionale: una nuova frontiera per la Better regulation?*, in A. NATALINI, G. TIBERI (a cura di), *La tela di Penelope*, Astrid, Bologna, 2010, pp. 479-489.

<sup>21</sup> Secondo la Commissione «Giudicare quale sia un livello di rischio “accettabile” per la società costituisce una responsabilità eminentemente politica. I responsabili, posti di fronte ad un rischio inaccettabile, all’incertezza scientifica e alle preoccupazioni della popolazione, hanno il dovere di trovare risposte. Tutti questi fattori devono quindi essere presi in considerazione (Comunicazione sul principio di precauzione, COM(2000) 1 def., p. 3).

<sup>22</sup> Vedi T. CHRISTOFOROU, *The Regulation of Genetically Modified Organism in the European Union: the Interplay of Science, Law and Politics*, in *Common Market Law Review*, 2004, 41(3), pp. 637-709, in particolare p. 644.

<sup>23</sup> Cfr. M. SIMONCINI, *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell’azione amministrativa attraverso i casi del terrorismo e dell’ambiente*, cit., che sottolinea, in particolare, come nella regolazione del rischio, contrariamente a quanto avviene in condizioni di emergenza, la disponibilità dei cittadini a sopportare l’imposizione di vincoli fortemente riduttivi della sfera delle loro libertà è più bassa, mancando in questi casi la finalità

rischio, fondata sull'analisi scientifica dello stesso, segue quindi il bilanciamento con gli interessi espressi dalla collettività; tale bilanciamento riconduce al principio di proporzionalità, che arriva a fungere da elemento di valutazione del parametro dell'accettabilità dei rischi e, in definitiva, da canone dell'azione discrezionale<sup>24</sup>.

Peraltro, come si è osservato, atteso che i limiti di accettabilità del rischio connesso all'applicazione di tecnologie dagli effetti scientificamente incerti né sono suscettibili di essere chiaramente percepiti dall'opinione pubblica – che è anzi addirittura considerata spesso come non sufficientemente qualificata a tale scopo<sup>25</sup> – né possono essere definiti in via esclusiva sul piano scientifico, partecipando comunque gli scienziati alla percezione soggettiva di tale fenomeno, diviene fondamentale l'individuazione di tecniche di gestione del rischio che garantiscano una “percezione più oggettiva possibile” e, dunque, più “partecipata” dei rischi stessi<sup>26</sup>.

La decisione sul *se* un determinato rischio sia o meno accettabile (*risk choice*) costituisce pertanto il risultato di una sintesi tra diversi beni che l'ordinamento giuridico si propone di tutelare; conseguentemente, l'attività di gestione del rischio costituisce lo strumento attraverso cui taluni di questi beni, come ad esempio l'ambiente e – per quel che qui più ci interessa – la salute, vengono garantiti nel più ampio contesto del mercato unico.

Già si è sottolineato come l'impulso dell'attività di *risk regulation*, dapprima negli Stati Uniti, e poi nel contesto europeo, sia avvenuto nel quadro del generale

tipica delle situazioni di emergenza, ossia la necessità di ripristinare l'ordine precedente mediante l'intervento autoritativo ed il controllo pubblici.

<sup>24</sup> La proporzionalità è stata per lungo tempo celata nel cono d'ombra del più generale principio di ragionevolezza, venendo dunque il concetto di azione amministrativa proporzionata assorbito da quello di azione “ragionevole”. Una tendenza, questa, che è possibile riscontrare nella più risalente giurisprudenza comunitaria, allorché si è avuto modo di affermare, a fronte di un'azione dell'Alta Autorità, che «il pregiudizio arrecato agli interessi dei privati deve essere ragionevole, nel senso che della realizzazione del giusto compromesso nella valutazione dei diversi interessi in gioco» (v. in questo senso, la sentenza della Corte del 12 giugno 1958, in causa n.15/57, *Compagnie des Hauts Fourneaux de Chasse c. Alta Autorità*, in *Raccolta*, 1957-1958, p. 157 ss.); per la messa in rilievo di tali aspetti, v. G. LIGUNANA, *Principio di proporzionalità e integrazione tra ordinamenti. Il caso inglese e italiano*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2011, 2, p. 447 ss. Il principio di ragionevolezza-proporzionalità verrebbe quindi ad atteggiarsi a “tassello fondamentale” anche delle decisioni amministrative assunte in assenza di presupposti tecnico-scientifici certi, ossia delle decisioni precauzionali; cfr. F. DE LEONARDIS, *Tra precauzione e ragionevolezza*, cit., pp. 7-8 (v. *infra*, par. 8).

<sup>25</sup> Si è parlato, al riguardo, di “*deficit model*” della comprensione pubblica della scienza (*public understanding of science*), ad indicare la scarsa conoscenza delle *lay people* rispetto alla scienza e alla tecnologia, e a cui si contrapporrebbe un “*democratic model*”, fondato sull'idea del possibile e necessario dialogo tra le varie forme di conoscenza e, dunque, anche tra esperti scientifici e “gente comune” (v. J. DURANT, *Participatory technology assessment and the democratic model of the public understanding of science*, cit., pp. 314-315), il cui sapere assume un ruolo sempre più di rilievo nella gestione dei problemi tecnologici (così L. PELLIZZONI, B. DE MARCHI, *Rischio e democrazia nella questione delle tecnologie genetiche*, in *Notizie di Politeia*, 2001, n. 62, pp. 182-192).

<sup>26</sup> In questo senso S. GRASSI, *Prime osservazioni sul «principio di precauzione» come norma di diritto positivo*, in S. GRASSI (ed.), *Diritto e Gestione dell'ambiente*, 2001, p. 37 ss., in particolare, p. 41.

sviluppo di uno “Stato regolatore” e di un modello di intervento pubblico guidato dall’esigenza di garantire un livello di protezione contro i sopra richiamati rischi<sup>27</sup>. Buona parte della crescita in termini di regolazione a livello europeo, in particolare, è derivata dall’esigenza di meglio gestire settori fino ad allora regolati esclusivamente dagli Stati membri; tra questi si annoverano, appunto, i settori dell’ambiente e della salute – nonché, più nello specifico, della sicurezza alimentare – nell’ambito dei quali è stato emanato un vasto corpo di normative volte a regolare gli innumerevoli rischi legati all’avanzamento delle tecnologie applicate ai suddetti settori.

Nel contesto giuridico comunitario, la tutela della salute, nello specifico, è venuta ad assurgere ad obiettivo dell’azione della Comunità, e ad essere parte integrante delle politiche ed attività comunitarie, solo a partire dall’Atto Unico europeo, che ha previsto espressamente una competenza comunitaria in materia, poi riconosciuta ed ampliata dai successivi trattati, nonché precisata dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia<sup>28</sup>. Tutto ciò è comunque avvenuto nel quadro del perseguimento dell’originaria priorità che la Comunità economica europea si era posta, ossia quello della realizzazione di un mercato unico all’interno del quale fosse garantito il libero scambio e fossero abbattuti gli ostacoli alla libera circolazione delle merci derivanti, molto spesso, dalla molteplicità e varietà delle normative presenti a livello statale.

Nel solco della creazione e dello sviluppo di un mercato comune, è poi stata plasmata anche la più specifica politica europea in materia alimentare, inizialmente legata agli obiettivi della già nota Politica Agricola comune, e divenuta, a partire dalla fine degli anni novanta, vera e propria politica a sé stante, fondata su un ampio *corpus* di regole proprie e orientata al perseguimento dei

---

<sup>27</sup> Sebbene poi, come già accennato, i due modelli di regolazione differiscano per alcuni aspetti fondamentali. A livello europeo, pur costituendo la fase di *risk assessment* presupposto di legittimità dell’intero processo di regolazione, l’affidamento della valutazione del rischio all’indagine scientifica di esperti esterni agli organi politici investiti dei poteri regolatori non fa venir meno la responsabilità di tali organi rispetto all’assunzione delle decisioni di gestione del rischio. Nel modello americano, pur essendo comunque prevista una separazione tra le due fasi di *risk assessment* e *risk management*, l’intero procedimento di regolazione del rischio è effettuato da comparti organizzativi interni alle stesse amministrazioni chiamate a gestire il rischio, ossia alle *independent administrative agencies*, cui è appunto affidata sia l’attività di valutazione che di gestione del rischio (*supra*, cap. 2, par. 10). I due differenti approcci, peraltro, sembrerebbero riflettere anche due diverse concezioni del ruolo della pubblica amministrazione nella regolazione del rischio, la cui individuazione costituirebbe una questione di *administrative constitutionalism*: mentre il modello europeo sembrerebbe seguire il paradigma weberiano secondo cui la pubblica amministrazione è da concepirsi quale mero strumento di implementazione della volontà democratica, con la conseguente mancata delega ad essa di poteri regolatori propri del potere politico, quello americano riconoscerebbe la capacità deliberativa dell’amministrazione, con conseguente conferimento di poteri normativi ad organi amministrativi specificamente competenti. Diverso, dunque, nei due casi, il grado di discrezionalità conferito dal legislatore all’amministrazione. Si vedano, per questi profili, E. FISHER, R. HARDING, *The Precautionary Principle and Administrative Constitutionalism: The Development of Frameworks for Applying the Precautionary Principle*, in E. FISHER, J. JONES, R. VON SCHOMBERG (eds.), *Implementing the Precautionary Principle*, Elgar, Cheltenham, 2006, pp. 113.136, p. 126 ss.; cfr. E. FISHER, *Risk Regulation and Administrative Constitutionalism*, cit., pp. 28-34.

<sup>28</sup> Cfr. *supra*, cap. 1, par. 7.

fondamentali obiettivi di tutela della salute e protezione del consumatore<sup>29</sup>. Sebbene tale politica manchi di basi giuridiche esclusive e proprie – come invece accade per la PAC – si può oggi riconoscere l'esistenza di un vero e proprio diritto alimentare europeo, dotato di propri principi generali (articoli da 5 a 10 del regolamento (CE) n. 178/2002), comuni ad altri settori ma atteggiati in modo specifico, conformemente alla specificità che connota le norme alimentari<sup>30</sup>. Tra questi principi, come già in precedenza ricordato, figurano il principio di precauzione e, ancor prima, l'analisi del rischio, di cui la gestione del rischio è specifica componente.

La gestione del rischio si configura come un processo attraverso il quale si soppesano diverse alternative politiche alla luce dei risultati di una valutazione del rischio, selezionando eventualmente le azioni necessarie per prevenire, ridurre o eliminare il rischio, in modo da garantire l'elevato livello di protezione sanitaria prescelto dalla Comunità europea<sup>31</sup>. La gestione dei rischi alimentari, in particolare, dovrà avvenire alla luce delle differenti finalità che la legislazione alimentare si prefigge, quali il raggiungimento di «un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori» – tenuto anche conto, eventualmente, della tutela della salute e del benessere degli animali, delle piante e dell'ambiente – e, nel contempo, il «conseguimento della libertà di circolazione all'interno della Comunità degli alimenti e dei mangimi»<sup>32</sup>.

Si tratta, pertanto, in un'ottica più ampia, di un'operazione consistente nel bilanciare libertà e diritti di individui, industrie e organizzazioni – per quanto attiene allo specifico profilo della libera circolazione delle merci (ed il correlato esercizio della libertà di iniziativa economica), con l'esigenza di ridurre i rischi per la salute umana, animale e delle piante<sup>33</sup>, sebbene, poi, non tutte le misure volte ad eliminare o ridurre i rischi si traducano necessariamente nell'adozione di

---

<sup>29</sup> Commissione delle Comunità europee, Libro Verde sui *Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea*, COM(97) 176 def., p. 10.

<sup>30</sup> Per questi rilievi, v. L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *Compendio di diritto alimentare*, cit., p. 151 ss. e p. 463 ss.

<sup>31</sup> V. Commissione delle Comunità europee, Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, COM (2000) 716 def., p. 10. Come è stato efficacemente rilevato da T. CHRISTOFOROU, *The Regulation of Genetically Modified Organism in the European Union: the Interplay of Science, Law and Politics*, cit., pp. 644-645, nella normativa dell'Unione europea, così come anche nella giurisprudenza, la determinazione del livello di “rischio accettabile” non avviene, in qualche modo, indirettamente, attraverso il riferimento all’ “elevato livello di protezione della salute” (o dell’ambiente) che si richiede di perseguire all’interno dell’Unione, senza dunque che si abbia una determinazione precisa in termini quantitativi.

<sup>32</sup> Cfr. art. 5, parr. 1 e 2, regolamento n. 178/2002.

<sup>33</sup> Cfr. Commissione delle Comunità europee, *Comunicazione sul principio di precauzione*, COM (2000) 1 def., p. 1: «I responsabili politici debbono [...] costantemente affrontare il dilemma di equilibrare la libertà e i diritti degli individui, delle industrie e delle organizzazioni con l'esigenza di ridurre i rischi di effetti negativi per l'ambiente e per la salute degli esseri umani, degli animali e delle piante. L'individuazione di un corretto equilibrio tale da consentire l'adozione di azioni proporzionate, non discriminatorie, trasparenti e coerenti, richiede pertanto una procedura strutturata di adozione delle decisioni sulla base di informazioni particolareggiate e obiettive di carattere scientifico o di altro tipo».

atti finali volti ad incidere sulla commercializzazione o sulla circolazione degli alimenti<sup>34</sup>. Quest'operazione di ponderazione, in un contesto di gestione del rischio, richiederà il riferimento a specifiche regole decisionali, che si affianchino ai principi di legalità e proporzionalità e che consentano di effettuare scelte a fronte di conoscenze scientifiche incerte.

Nel concetto di rischio *de minimis*, in definitiva, si misura la legittimità della regolazione del rischio, non potendo questa sussistere in assenza di condizioni che ne giustifichino il mantenimento, ossia, *in primis*, in assenza di un rischio ritenuto apprezzabile<sup>35</sup>. Va considerato, invero, che i differenti obiettivi che la legislazione alimentare si propone di perseguire – e che quindi la gestione dei rischi alimentari deve bilanciare – risultano in qualche modo in contraddizione fra loro, essendo impensabile che il pur rilevante interesse alla libera circolazione degli alimenti possa prevalere su un vero e proprio diritto fondamentale quale quello della tutela della vita e della salute umana<sup>36</sup>; ecco, allora, che in presenza di incertezze circa la sussistenza di rischi per salute derivanti da un alimento potrà configurarsi, nell'ambito della gestione di siffatti rischi, il ricorso al principio di precauzione.

Proprio a fronte della necessità di agire alla luce dell'obbligo (prioritario) di garantire un livello elevato di tutela della salute umana<sup>37</sup>, nell'espletare l'attività di gestione del rischio a livello europeo, in generale, la determinazione del livello di rischio che legittima un intervento di *risk management* deve avvenire anche

---

<sup>34</sup> Questo aspetto, seppur con specifico riferimento alle misure precauzionali, è messo in rilievo nella Comunicazione sul principio di precauzione, pp. 15-16: «[...] il ricorso al principio di precauzione non si traduce necessariamente nell'adozione di atti finali volti a produrre effetti giuridici, che sono suscettibili di controllo giurisdizionale. Una vasta gamma di azioni è a disposizione dei responsabili politici nel momento in cui decidono di fare ricorso al principio di precauzione. La decisione di finanziare un programma di ricerca o la decisione d'informare l'opinione pubblica sui possibili effetti negativi di un prodotto o di un procedimento possono costituire atti ispirati dal principio di precauzione».

<sup>35</sup> M. SIMONCINI, *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell'azione amministrativa attraverso i casi del terrorismo e dell'ambiente*, cit., pp. 92-94.

<sup>36</sup> L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *Compendio di diritto alimentare*, cit., p. 121. D'altra parte, però, si osservi che il legislatore comunitario ha sottolineato come il Regolamento – in linea teorica – si proponga di realizzare un più elevato grado di tutela della salute senza che ciò avvenga in modo tale da incidere negativamente sul buon funzionamento del mercato interno (cfr. considerando n. 4 e 16).

A conferma della pregnante importanza del valore rappresentato dalla tutela della salute e, in qualche modo la sua "prevalenza" rispetto alla libera circolazione delle merci, si pone non solo l'affermazione da parte dei giudici dell'Unione della legittimità di misure con cui le Istituzioni dell'UE, e gli Stati membri, pongono restrizioni agli scambi in nome della tutela della salute pubblica, ma anche il riconoscimento della tutela della salute come un "interesse pubblico superiore", che giustifica una limitazione del concorrente interesse alla libera circolazione delle merci (v., ad esempio, sentenza del Tribunale di Primo Grado, del 13 dicembre 1995, in causa T-481/93 e T-484/93, *Vereniging ver Exporteurs e altri c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1993, II, p. 294 ss., punto 122 della motivazione).

<sup>37</sup> Obbligo che, invece, come già ricordato, non si ritrova in capo agli Stati membri, i quali, in assenza di un armonizzazione a livello europeo con riguardo a un determinato ambito, rimangono liberi di scegliere il livello di tutela della salute pubblica che ritengono appropriato, purché le misure attraverso cui lo si persegue non vadano a sostanzarsi in restrizioni quantitative agli scambi o misure di effetto equivalente ex art. 34 TFUE. Cfr. A. ALEMANNI, *Trade in Food: regulatory and judicial approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 85.



sulla base della considerazione di diverse circostanze legate alla fattispecie concreta, nonché di fattori di carattere non scientifico; le scelte di *risk management*, in questo senso, non si sostanziano in una mera selezione dei dati scientifici scaturenti dall'attività di *risk assessment*, ma si traducono piuttosto in un processo volto a stabilire “*how safe is safe*”<sup>38</sup>.

La gestione del rischio, dunque, comporta l'espletamento di tutta una serie di attività che spaziano dalla formulazione di un giudizio sul rischio oggetto di valutazione, alla disamina delle possibilità alternative e alla predisposizione di sistemi di monitoraggio e controllo. Ovviamente, nel compimento di siffatti compiti, tutti riconducibili all'obiettivo di fissare il livello di protezione da predisporre contro i rischi, le autorità a ciò incaricate vedranno accrescere il proprio potere in funzione della concreta valutazione delle circostanze del caso; in altre parole, si rileva in capo alle autorità politiche chiamate a compiere siffatte valutazioni un certo margine di discrezionalità, che si può cogliere, e dunque misurare, proprio nell'intreccio tra valutazione della pluralità degli interessi pubblici e privati che ci si propone di tutelare, da un lato, ed i dati tecnico-scientifici, dall'altro.

È rispetto a tale profilo che si manifestano le problematiche delle dinamiche di gestione del rischio all'interno del più ampio contesto della *risk regulation*: fino a che punto riconoscere una discrezionalità agli organi politici nell'adozione di normative e decisioni di *risk management* che devono trovare il proprio fondamento nella valutazione scientifica dei rischi condotta nella precedente fase di *risk assessment*? Come si attegga il sindacato giurisdizionale rispetto all'esercizio di una siffatta discrezionalità? Ma, ancor prima, è effettivamente possibile riscontrare nella prassi dei processi decisionali *science-based*, in particolare in ambito alimentare, una discrezionalità nelle mani dei gestori del rischio o, piuttosto, come già si è detto, si assiste ad un forte affidamento di questi ultimi rispetto ai dati scientifici forniti dagli esperti incaricati di fornire loro consulenza scientifica?

Interrogativi, questi, la cui risposta non è certamente immediata. Resta comunque il fatto che la gestione pubblica dei rischi come azione di mitigazione dei vari rischi legati all'evoluzione tecnologica rappresenta una rilevante politica pubblica per tutti i governi<sup>39</sup>, chiamati a garantire livelli accettabili di sicurezza e protezione creando nel contempo condizioni di crescita e prosperità economiche. Il ruolo dell'Unione europea, in questo contesto, è quanto mai paradigmatico, com'è dimostrato dalla significativa evoluzione del processo europeo di gestione del rischio registratasi a partire degli anni Novanta, in cui alcuni importanti fallimenti regolativi a livello nazionale, e poi europeo, hanno portato alla luce la difficoltà di gestire nuove forme di rischio; difficoltà che sembrano presentarsi, anche se forse in termini meno eclatanti, anche nel momento attuale, ove di pari

---

<sup>38</sup> Così, N. DE SADELEER, *The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law*, in *European Law Journal*, 2006, 12(2), pp. 139-172, in particolare p. 147.

<sup>39</sup> Cfr. OECD, *Risk and Regulatory Policy. Improving the governance of risk*, 2010, p. 37: «Because the reduction of risks is a pervasive part of government activity, the management of risks is a primary function embedded in the operations of capable governments. In practical terms, government action provides protection for citizens against myriad risks every day (...)».

passo con il crescente rilievo assunto dagli interventi normativi dell'Unione europea con riguardo alle nuove tecnologie, cresce altresì l'opposizione a un siffatto intervento regolatorio da parte di Stati membri e cittadini.

## 2. *La gestione del rischio nel settore alimentare nell'Unione europea*

Si è finora fatto riferimento alla tematica della gestione del rischio come complesso di operazioni riconducibile al generico contesto dell'amministrazione. A livello europeo, in effetti, è possibile rinvenire una centralità della funzione amministrativa<sup>40</sup> nel quadro della gestione del rischio, la cui disciplina si compone frequentemente di procedimenti amministrativi di tipo autorizzatorio, incentrati spesso su un approccio “*case by case*” che consente di plasmare il contenuto del provvedimento autorizzatorio, oltre che sulle caratteristiche dei rischi relativi al settore considerato, anche e soprattutto in relazione all'acquisizione di nuove informazioni scientifiche, nonché su strumenti di controllo e vigilanza; protagonista di un tale sistema è, innanzitutto, la Commissione europea, quale principale organo esecutivo-amministrativo dell'Unione<sup>41</sup>.

La Commissione UE, in particolare, in virtù del suo ruolo di custode del Trattato, è chiamata ad assicurare che la legislazione dell'Unione sia recepita e attuata in maniera adeguata dai singoli Stati membri, ciò attraverso l'emanazione di decisioni vincolanti, la formulazione di raccomandazioni e pareri non vincolanti e, appunto, un'attività di controllo e vigilanza sul rispetto degli

---

<sup>40</sup> Tale centralità trova esplicitazione attraverso diversi modelli di integrazione amministrativa europea, come ad esempio la “coamministrazione”, caratterizzata dalla contitolarità della competenza relativa ad un determinato settore tra l'amministrazione europea e quelle nazionali, che pur rimanendo incardinate dal punto di vista organizzativo nei rispettivi sistemi, operano funzionalmente come amministrazioni comuni del più complessivo ordinamento europeo. Un esempio emblematico di “coamministrazione” a livello comunitario è rappresentato dal regime di commercializzazione degli organismi geneticamente modificati disciplinato nella direttiva 2001/18, su cui v. O. PORCHIA, *La coamministrazione nell'ordinamento comunitario: il caso degli OGM*, in R. FERRARA, I.M. MARINO, *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente*, Padova, Cedam, 2003, p. 199 ss.).

Sulla coamministrazione, in generale, E. CHITI, C. FRANCHINI, *L'integrazione amministrativa europea*, Il Mulino, Bologna, 2003, p. 60 ss.; C. FRANCHINI, *Amministrazione italiana e amministrazione comunitaria. La coamministrazione nei settori di interesse comunitario*, Padova, Cedam, 1993; ID., *La Commissione della Comunità europea e le amministrazioni nazionali: dalla ausiliarità alla coamministrazione*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1993, pp. 669-682; J. ZILLER, *Introduction: les concepts d'administration directe, d'administration indirecte et de co-administration et le fondements du droit administratif européen*, in J.B. AUBY, J. DUTHEIL DE LA ROCHÈRE (a cura di), *Droit administratif européen*, Paris, 2007, p. 235.

<sup>41</sup> Nella Commissione europea è stato identificato il fulcro del processo di creazione di un “*new executive order*” a livello europeo, nel più ampio quadro del fenomeno di esternalizzazione dei poteri esecutivi degli Stati (cfr. *supra*, cap. 2, nota 410); v. D. CURTIN, *Executive Power of the European Union. Law, Practices, and the Living Constitution*, Oxford, 2009; D. CURTIN, M. EGEBERG (eds.), *Towards a New Executive Order in Europe?*, in *West European Politics*, 2008, 31(4), pp. 639-661; M. EGEBERG (ed.), *Multilevel Union Administration: The transformation of executive politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2006.

*standards* di sicurezza imposti agli Stati membri<sup>42</sup>, sebbene, poi, nell'espletamento di questa sua funzione, essa possa trovarsi a dover gestire situazioni comportanti un rischio grave per la salute umana attraverso vie d'intervento diverse e ulteriori rispetto a quelle "ordinarie"<sup>43</sup>.

La gestione del rischio, tuttavia, oltre che attraverso l'esercizio di attività di carattere amministrativo, si manifesta anche nel momento legislativo<sup>44</sup>, e questo perché – come già ricordato – la decisione sulla determinazione del rischio "accettabile" è anzitutto una decisione di natura politica. Nel contesto giuridico dell'Unione europea, il profilo legislativo della gestione del rischio si manifesterebbe sia (indirettamente) sotto forma di legislazione primaria adottata dal Consiglio e dal Parlamento europeo secondo la procedura legislativa ordinaria oppure con procedura legislativa speciale<sup>45</sup>, sia, soprattutto, sotto forma di legislazione delegata adottata dalla Commissione nell'ambito dei poteri conferitile dall'organo legislativo<sup>46</sup>. Rispetto alla prima la Commissione è titolare di un potere di iniziativa legislativa, essendo chiamata a formulare delle proposte legislative che dovranno poi essere sottoposte al vaglio del legislatore dell'Unione (Consiglio e Parlamento); fondamentale, dunque, anche nello specifico ambito della gestione del rischio, è il ruolo della Commissione europea sia come motore del processo legislativo dell'Unione – atteso che la posizione dalla stessa assunta rispetto alla valutazione scientifica dei rischi precedentemente condotta dagli organi appositamente incaricati si viene a riflettere nella proposta di atto normativo presentata all'organo legislativo che, verosimilmente, verrà trasfusa nella legislazione poi adottata in materia – sia come "braccio esecutivo" del legislatore nell'esercizio della sua funzione di legislazione delegata o

---

<sup>42</sup> Secondo il Libro bianco sulla sicurezza alimentare, COM(1999) 719 def.: «la funzione di controllo deve essere al centro del processo di gestione del rischio della Commissione se si vuole che essa agisca in modo efficace nell'interesse dei consumatori, segnatamente al fine di assicurare che le raccomandazioni di azioni facenti seguito ai controlli siano oggetto di un adeguato follow-up [...]» (paragrafo 33). Per quanto riguarda il settore alimentare, tale funzione è svolta dalla Commissione per mezzo del *Food and Veterinary Office* (FVO), le cui relazioni, si sottolinea, «sono elementi chiave per la Commissione all'atto di decidere se adottare misure di salvaguardia nella Comunità o in relazione a importazioni da paesi terzi ovvero se attivare procedure di infrazione contro gli Stati membri [...]» (paragrafo 32).

<sup>43</sup> Così come accade nelle situazioni di emergenza o di crisi, *infra*, parr. 4 e 5.

<sup>44</sup> Il Libro bianco sulla sicurezza alimentare ha affermato espressamente che le due componenti principali attraverso le quali viene realizzata la gestione del rischio sono la legislazione e il controllo (paragrafo 32).

<sup>45</sup> Cfr. art. 289 TFUE.

<sup>46</sup> Questi aspetti venivano ben messi in evidenza dalla stessa Commissione europea nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, paragrafo 32: «La legislazione comprende la legislazione primaria adottata dal Consiglio da solo o in codecisione con il Parlamento europeo e la legislazione di attuazione adottata dalla Commissione nell'ambito dei poteri conferitile. La legislazione implica una decisione politica e comporta giudizi non soltanto basati su prove scientifiche, ma su una valutazione più ampia dei desideri e dei bisogni della società», ribadendo, inoltre, la necessità di realizzare «una chiara separazione tra la gestione del rischio e la valutazione del rischio».

propriamente esecutiva, soprattutto alla luce delle recenti novità introdotte dal Trattato di Lisbona<sup>47</sup>.

Per quanto riguarda il settore della sicurezza alimentare – come già si è ampiamente avuto modo di vedere – esso trova la propria disciplina nel regolamento 178/2002, la cui emanazione è seguita ad un lungo periodo di pesanti difficoltà per le Istituzioni europee nella gestione del rischio alimentare. Tali difficoltà erano emerse in modo eclatante in occasione delle importanti crisi che avevano interessato soprattutto i settori di produzione di origine animale, ma in realtà esse erano da sempre latenti in un sistema caratterizzato da politiche alimentari “alluvionali” e dalla presenza a livello dei diversi Stati membri di normative differenti le une dalle altre e perciò bisognose di armonizzazione. Nel quadro dell’obiettivo di approntare una disciplina della sicurezza alimentare globale e scientificamente fondata si sviluppa, quindi, una specifica disciplina della gestione del rischio alimentare, che risulta affidata, *in primis*, alla Commissione europea; in capo a questa confluisce l’esercizio di un ampio ventaglio di funzioni, dai compiti di natura legislativa (in fase di proposta e, talora, di attuazione), a compiti di natura prettamente amministrativa, come quelli implicati nel sistema di gestione delle crisi e delle situazioni di emergenza di cui agli artt. 53 e 54 del Regolamento 178/2002 per gli alimenti e i mangimi<sup>48</sup>, ad una serie di ulteriori ipotesi, per così dire “intermedie”, prevalentemente previste all’interno di normative verticali in materia alimentare, come quella relativa agli additivi, agli alimenti “arricchiti”, o agli organismi geneticamente modificati, in cui alla Commissione sono demandati compiti di natura prettamente tecnica consistenti nel decidere circa l’autorizzazione all’immissione in commercio di sostanze sulla base della valutazione scientifica dei rischi condotta dall’Autorità<sup>49</sup>.

Nel sistema di analisi del rischio tracciato dal regolamento 178/2002, dunque, è previsto che il rischio alimentare, a seguito di una valutazione da parte dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare, venga gestito (in via principale) dalla Commissione, la quale si vede investita del compito di individuare le modalità d’intervento maggiormente idonee ad assicurare un contemperamento tra le diverse finalità alla cui realizzazione la stessa normativa della sicurezza alimentare è protesa: assicurare il più elevato grado di tutela della salute dei consumatori, da un lato, ed evitare la creazione di ostacoli alla libera circolazione delle merci, dall’altro.

Il contemperamento tra queste due, per certi versi, antagoniste esigenze avverrà all’interno di un’area “di manovra” compresa tra un livello di sicurezza minimo, al di sotto del quale la Commissione decide di non scendere, e costituito dal livello di rischio accettabile, ed un massimo grado di sicurezza possibile, che, verosimilmente, non costituirà l’obiettivo cui tende la gestione del rischio, quanto piuttosto il parametro di riferimento dei pareri scientifici formulati in sede di

---

<sup>47</sup> Sulla distinzione tra le due tipologie di competenze da parte della Commissione e sulla questione della “etichettabilità” o meno delle stesse come competenze di mera attuazione, v., *supra*, cap. 2, nota 430.

<sup>48</sup> Su cui *infra*, par. 4

<sup>49</sup> Per cui v. *infra*, par. 3.

valutazione del rischio<sup>50</sup>. D'altronde, la definizione di “gestione del rischio” fornita all'art. 5 del Regolamento – e che riproduce in maniera fedele quella fornita, a livello internazionale, dal *Codex Alimentarius*<sup>51</sup> – pone l'accento sulla diversità di tale attività rispetto a quella di valutazione, che ne funge da presupposto; la specificità dell'attività di *risk management* si misura soprattutto nell'esigenza di dover in essa conciliare, attesa la sua natura politica, i dati oggettivi di tipo scientifico con altri fattori pertinenti, di ordine sociale, economico, e/o etico, che sembrano suscettibili di assumere rilievo specialmente in sede di espletamento dell'attività legislativa<sup>52</sup>.

A venire in rilievo tra le previsioni di cui al regolamento n. 178/2002 è altresì l'articolo 14. Come già ricordato<sup>53</sup>, tale disposizione fissa una presunzione di sicurezza degli alimenti secondo la quale sono da considerarsi sicuri tutti gli alimenti che siano conformi alle pertinenti disposizioni comunitarie<sup>54</sup>, o, in assenza di una normativa specifica a livello comunitario, alla normativa nazionale dello Stato membro sul cui territorio gli alimenti sono immessi in commercio, comunque nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli da 30 a 36 del TFUE<sup>55</sup>. Si tratta, tuttavia, di una presunzione legale di sicurezza relativa, in quanto il mero sospetto che un alimento sia a rischio può legittimare le autorità competenti ad adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato.

Nell'introdurre dei requisiti che valgono come parametri oggettivi per la valutazione di sicurezza di un alimento, ossia della sua rischiosità o meno, il legislatore sembrerebbe aver introdotto una soglia di tollerabilità del rischio, alla quale è collegato il profilo relativo all'ammissibilità o meno in commercio di un prodotto alimentare all'interno dell'Unione europea. Alla base di quest'operazione si ritrova ovviamente la considerazione dell'esigenza di realizzare un equilibrio tra l'obiettivo di tutela della salute umana, da un lato, e la libera circolazione delle merci – e con essa le esigenze economico-produttive degli operatori alimentari – dall'altro; un equilibrio che parrebbe propendere in favore del perseguimento del primo dei sopra citati obiettivi cui la legislazione alimentare, in generale, tende, sulla scia di un'ottica di tipo precauzionale: la soglia di rischio fissata dal legislatore, invero, si ispirerebbe ad una sorta di

---

<sup>50</sup> Cfr. S. BOLOGNINI, *Commento all'art. 55*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 443 ss.

<sup>51</sup> V. *supra*, cap. 1, nota 366.

<sup>52</sup> Tali aspetti erano messi in evidenza ancor più chiaramente nell'originaria proposta della Commissione (COM(2000) 716 def.), in cui si leggeva: «Nella fase di gestione del rischio i responsabili politici sono tenuti a considerare una serie di informazioni aggiuntive rispetto alla valutazione scientifica del rischio, tra cui, ad esempio, la fattibilità del controllo di un rischio, gli interventi di riduzione del rischio più efficaci a seconda della parte della catena alimentare che presenta problemi, le disposizioni pratiche necessarie, gli effetti socioeconomici e l'impatto ambientale. Pertanto, le azioni di gestione del rischio non si basano soltanto sulla valutazione scientifica del rischio, ma prendono anche in considerazione un'ampia gamma di altri fattori che riguardano il caso in esame» (p. 10).

<sup>53</sup> Cfr. *supra*, cap. 1, par. 8.

<sup>54</sup> Art. 14, par. 7, regolamento (CE) n. 178/2002.

<sup>55</sup> Art. 14, par. 9, reg. 178/2002.

“tolleranza zero”<sup>56</sup> per quanto riguarda la circolazione degli alimenti, ossia ad un livello di rischio ammissibile pressoché prossimo allo zero a cui gli operatori alimentari devono conformarsi<sup>57</sup>.

Si è però osservato, con riferimento ai canoni indicati dall’articolo 14 del regolamento (CE), n. 178/2002, che essi opererebbero quali cornice di riferimento per le autorità pubbliche incaricate del monitoraggio e del controllo dei rischi, anche emergenti, nel consumo alimentare; essi, dunque, si porrebbero, rispetto all’operatore privato del settore alimentare, nell’alveo della prevenzione in cui rientra l’ordinaria diligenza ad esso richiesta, senza invece sconfinare nella precauzione<sup>58</sup>. Ecco, perciò, che nell’articolo 14 del reg. 178/2002, così come

---

<sup>56</sup> È questa l’espressione cui ha fatto riferimento la Corte di giustizia nella sentenza *Hahn* (v. sentenza del 24 ottobre 2002, in causa C-122/00, in *Raccolta*, 2002, I, p. 9193), pronunciata a definizione di un rinvio pregiudiziale di interpretazione da parte del giudice nazionale austriaco. Nell’ambito del procedimento nazionale ad essere in discussione erano alcune misure con cui era stato fissato un livello di “tolleranza zero” con riguardo alla presenza del batterio della *listeria monocytogenes* in taluni prodotti della pesca, per cui questi erano da considerarsi sicuri per la salute solamente nel caso in cui l’agente patogeno non fosse rilevato in essi. A fronte di tale normativa nazionale, la direttiva 94/356/CE, recante modalità di applicazione della direttiva 91/493/CE del Consiglio, del 22 luglio 1991, relativa alle norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca (in *GU L 68 del 24.9.1991*, pagg. 15–34) faceva invece riferimento ad un’azione di controllo che mirasse all’eliminazione o riduzione ad un “livello accettabile” di un pericolo per la sicurezza alimentare, nel definire il quale, a sua volta, la normativa richiamava l’ipotesi di contaminazione del prodotto ad un “livello inammissibile”. Chiamati a fornire un’interpretazione della citata normativa comunitaria, i Giudici dell’UE sono pervenuti alla conclusione della legittimità delle misure nazionali contestate fondandosi sostanzialmente su un approccio precauzionale; rifacendosi ad un parere emesso dal Comitato scientifico per le misure veterinarie in relazione con la salute pubblica, nel quale era stata affermata la probabilità di gravi rischi per la salute in relazione alla presenza entro certi limiti della *listeria* nei prodotti della pesca, e in cui si erano altresì sottolineate le molteplici incertezze scientifiche in materia, la Corte ha ricordato che «spetta agli Stati membri, in mancanza di armonizzazione in materia, decidere il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci» (punto 45 della motivazione). Da rilevare come all’epoca dei fatti non fosse in vigore l’art. 14 del reg. 178/2002 e non trovassero dunque applicazione i requisiti relativi alla “rischiosità” di un alimento da esso fissati. Nella vicenda oggetto della pronuncia non poteva dirsi esistente un’armonizzazione in materia, atteso che la direttiva 91/493 non forniva criteri precisi per valutare il livello di contaminazione ammesso (quindi, una precisa soglia di rischio accettabile); di qui la conclusione della Corte secondo cui né la normativa comunitaria in vigore in materia, né gli articoli 28 e 30 del Trattato CE ostano all’applicazione di disposizioni nazionali che prevedono una tolleranza zero relativamente alla presenza di *listeria monocytogenes*. Per un’analisi della sentenza v. I. TRAPÈ, *La “tolleranza zero”: limiti e ragioni alla luce dei principi generali di sicurezza dei prodotti alimentari*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, n. 1/2004, p. 161 ss. Cfr. altresì V. RUBINO, *Commento alla sentenza Hahn: limiti alla fissazione di una tolleranza zero nei prodotti alimentari con riferimento al diritto comunitario e alla luce degli accordi OMC*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2003, 42(2), pp. 309-328.

<sup>57</sup> A questo riguardo v. F. BRUNO, *Commento all’art. 14*, in *La Sicurezza alimentare nell’Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 246, secondo cui la disposizione rappresenta una «specificazione» o, meglio, una «particolare applicazione» del principio di precauzione.

<sup>58</sup> Così D. PISANELLO, *Obblighi di sicurezza alimentare nel mercato unico europeo tra gestione del rischio e responsabilità d’impresa*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, 2008, 47(4), cit., p. 704.

nelle successive disposizioni relative ai requisiti generali della legislazione alimentare, si manifesterebbe in modo riflesso la definizione da parte del legislatore comunitario di una sorta di metodologia di gestione del rischio destinata ad interessare le autorità pubbliche, europee e nazionali, a ciò incaricate<sup>59</sup>.

L'entrata in vigore del regolamento n. 178/2002 e, sulla scia di questo, di ulteriori normative in materia, ha notoriamente comportato una concentrazione di competenze legislative, e non solo, in capo alle Istituzioni dell'Unione e in particolare alla Commissione. Ciò non ha tuttavia eliminato i margini di intervento degli Stati membri, che si trovano ad agire nel contesto della gestione del rischio soprattutto per quanto riguarda il profilo del controllo sul rispetto della normativa alimentare in materia di sicurezza degli alimenti e mangimi (v. art. 17, par. 2, reg. 178/2002), nonché, in via sussidiaria rispetto all'intervento della Commissione, nelle sopraricordate "situazioni di emergenza" contemplate dal regolamento n. 178/2002<sup>60</sup>.

Rilievo assume poi la circostanza per cui gli Stati membri possono adottare misure di protezione della salute anche successivamente all'adozione di un atto di armonizzazione comunitaria<sup>61</sup>. Gli Stati, in particolare, possono chiedere il mantenimento di disposizioni nazionali preesistenti, giustificate da esigenze importanti di cui all'art. 36 TFUE (art. 114, par. 4 TFUE), oppure l'introduzione

---

<sup>59</sup> *Ibidem*, pp. 712-713.

<sup>60</sup> *Infra*, par. 4 e 5.

<sup>61</sup> Ovviamente, in mancanza di regole comuni o di misure d'armonizzazione comunitaria, gli Stati membri conservano la competenza ad applicare normative nazionali volte a garantire la salute pubblica o la tutela dell'ambiente; in assenza di una misura comunitaria che stabilisca qual è il livello adeguato di tutela della salute per tutti gli Stati membri, dunque, ogni Stato conserva il diritto di stabilire autonomamente tale soglia, pur tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci nell'ambito della Comunità. È questa la nota formula "*De Peijper*", dal nome della causa alla base della pronuncia da cui si è ricavato il principio per cui tutte le volte in cui sussistono delle incertezze nello stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri, in mancanza di armonizzazione comunitaria decidere il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, pur tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci nella Comunità (v. sentenza del 20 maggio 1976, in causa 104/75, *Adriaan de Peijper*, in *Raccolta*, 1976, p. 635); tale affermazione, più volte ribadita dai Giudici comunitari, viene in rilievo, come vedremo, anche per l'aver rappresentato un primo, seppur indiretto, riconoscimento del principio di precauzione quale parametro cui può ispirarsi l'azione degli Stati membri (*infra*, par. 7). Nelle suddette ipotesi, dunque, potranno eventualmente trovare applicazione l'attuale art. 36 TFUE, con l'applicazione da parte degli Stati di misure derogatorie alla libera circolazione delle merci giustificate da esigenze di protezione della salute, o trovare spazio le c.d. esigenze imperative elaborate dalla giurisprudenza *Cassis de Dijon*.

Allorché, invece, sia stata adottata sul piano comunitario una disciplina d'armonizzazione delle legislazioni nazionali, sulla base di una consolidata giurisprudenza, gli Stati non possono più avvalersi dell'art. 36 del TFUE (né della nozione di esigenza imperativa) al fine di applicare norme nazionali derogatorie; il ricorso a tale norma, a fronte di direttive che dispongano l'armonizzazione dei provvedimenti necessari per garantire la tutela della salute, perde infatti la sua giustificazione, dovendo in questo i provvedimenti di tutela essere adottati secondo lo schema tracciato dalla direttiva d'armonizzazione (c.d. "principio Tedeschi", affermato dalla Corte di giustizia nella sentenza del 5 ottobre 1977, in causa C-5/77, *Carlo tedeschi c. Denkavit commerciale s.r.l.*, in *Raccolta*, 1977, p. 1555).

*ex novo* di disposizioni (art. 114, par. 5 TFUE)<sup>62</sup> sulla base di una valutazione del rischio per la salute diversa da quella presa in considerazione dal legislatore europeo nell'adottare la misura di armonizzazione, con una deroga, quindi, rispetto a quanto già stabilito a livello di Unione europea<sup>63</sup>.

Tali operazioni, anche se non propriamente inquadrabili nella sfera dell'attività di gestione del rischio, sarebbero comunque, di fatto, espressione della scelta del livello di tutela della salute ritenuto più appropriato, il che, a sua volta, rifletterebbe la determinazione della soglia di rischio considerato accettabile in relazione ad un determinato prodotto, sostanza o attività. Esse, in ogni caso, assumono rilievo come possibile premessa per una successiva eventuale azione dell'Unione in funzione di gestione del rischio, con la Commissione che provvederà a verificare se il mantenimento o l'introduzione di nuove misure nazionali sia giustificato, eventualmente proponendo la modifica della normativa.

Da queste dinamiche, peraltro, emerge con nitidezza la difficoltà di fissare a livello di Unione europea un unico livello di rischio ritenuto tollerabile, soprattutto in un settore quale quello alimentare, caratterizzato dalla particolare rilevanza che vengono ad assumere profili soggettivi come le abitudini alimentari

---

<sup>62</sup> La differenza tra la previsione di cui al paragrafo 4 e quella di cui al paragrafo 5 dell'art. 114 TFUE, come precisato dalla Corte di giustizia nella sentenza del 21 gennaio 2003, in causa C-512/99, *Germania c. Commissione* (in *Raccolta*, 2003, I, p. 845) si ritrova nella circostanza per cui «(...) nella prima le disposizioni nazionali esistevano prima della misura di armonizzazione. Esse erano quindi conosciute dal legislatore comunitario, ma quest'ultimo non ha potuto o non ha voluto ispirarsi ad esse per l'armonizzazione. Si è ritenuto quindi ammissibile che lo Stato membro potesse chiedere che le proprie norme restassero in vigore. A tal fine, il Trattato richiede che tali misure siano giustificate da esigenze importanti di cui all'art. 30 CE o relative alla protezione dell'ambiente di lavoro o dell'ambiente. Nella seconda ipotesi, invece, l'adozione di una normativa nazionale nuova può mettere maggiormente in pericolo l'armonizzazione. Le Istituzioni comunitarie non hanno potuto, per definizione, prendere in considerazione la normativa nazionale all'atto dell'elaborazione della misura di armonizzazione. In questo caso, le esigenze di cui all'art. 30 CE non sono prese in considerazione e sono ammessi solo motivi relativi alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, a condizione che lo Stato membro fornisca nuove prove scientifiche e la necessità d'introdurre disposizioni nazionali nuove risulti da un problema specifico allo Stato interessato, insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione (...)» (v. punto 41 della motivazione).

<sup>63</sup> L'attuale articolo 114 TFUE (all'epoca articolo 95 TCE) è stato oggetto di un'importante pronuncia, resa dalla Corte di giustizia nel caso C-3/00, *Danimarca c. Commissione* (in *Raccolta*, 2003, I, p. 2643), con cui sono state riconosciute legittime alcune disposizioni nazionali danesi con cui si vietava l'uso di determinati additivi in alcuni prodotti alimentari di origine animale, derogando alla normativa armonizzata a livello comunitario; alla base della più restrittiva legislazione nazionale era stata posta la valutazione del rischio igienico-sanitario relativo all'uso degli additivi in questione compiuta dal Comitato scientifico per l'alimentazione umana, il quale aveva ritenuti detti additivi suscettibili di generare sostanza di natura cancerogena. Di tale valutazione non aveva tenuto conto, nell'autorizzare l'uso degli additivi, la Commissione europea, la cui decisione con cui era poi stato negato alla Danimarca il diritto di mantenere la suddetta legislazione è stata annullata dalla Corte di giustizia. Per un commento alla sentenza v. S. MANSERVISI, *Tutela della salute del consumatore, impiego di additivi alimentari e interpretazione della Corte di giustizia delle deroghe di cui all'art. 95, n. 4, del Trattato CE*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2003, p. 231 ss.; A. ALEMANNI, *Jurisprudence, Arrêt "Directive Sulfités"*, in *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2003, 2, pp. 511-515.



della popolazione, lo stato di salute della stessa nonché la diversa percezione dei rischi alimentari che nella stessa si riscontra<sup>64</sup>.

In un sistema multilivello quale quello rappresentato dall'attuale contesto giuridico-istituzionale europeo, la gestione del rischio, pertanto, gioca in maniera combinata con il principio di sussidiarietà alla ricerca del livello che meglio possa esprimere l'equilibrio tra le regole del mercato e le esigenze di salvaguardia della salute<sup>65</sup>. Nella specifica dimensione della gestione dei rischi alimentari nell'ambito dell'Unione europea, in particolare, per quanto concerne il perseguimento dell'obiettivo della tutela della salute, si può cogliere uno dei profili di maggiore interesse relativamente alla dialettica Unione europea-Stati membri in ordine al riparto di competenze.

Non è da dimenticare, poi, come la gestione del rischio in materia alimentare nel quadro regolatorio europeo non possa prescindere dall'esercizio di una serie di competenze da parte degli operatori del settore alimentare, i quali sono chiamati a garantire che gli alimenti e i mangimi soddisfino i requisiti di sicurezza stabiliti dalla legislazione alimentare nel quadro di un sistema ufficiale di controllo e di correlate attività che investano tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione<sup>66</sup>. Mentre l'eventuale mancato rispetto di siffatti "*Obblighi*"<sup>67</sup>

---

<sup>64</sup> Profili, questi, messi in rilievo da S. RIZZIOLI, *I principi generali del diritto alimentare nella legislazione e giurisprudenza comunitarie*, cit., pp. 160-161, che parla di "strutturale soggettività" che connoterebbe il settore alimentare. Cfr. altresì N. GALLUZZO, *Percezione del rischio alimentare da parte del consumatore e ruolo dei mass media: il caso della psicosi da influenza aviaria*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2008, p. 64 ss., il quale sottolinea il ruolo molto importante svolto dai *mass media* rispetto alle interazioni che sono alla base della percezione del rischio, in particolare allorché si tratti di rischi alimentari; emblematico, in questo senso, il caso della diffusione dell'influenza aviaria nell'Unione europea, al quale i *media* hanno dato un ampio risalto, generando nei consumatori europei una vera e propria psicosi e influenzando significativamente i loro comportamenti d'acquisto.

<sup>65</sup> L'assetto multicentrico che connota la disciplina del settore alimentare si rinviene anche nell'ordinamento giuridico italiano, ove l'art. 117 della Costituzione assegna la materia dell'alimentazione e della tutela della salute alla competenza concorrente di Stato e regioni (il primo responsabile di predisporre la normativa di principio, e le seconde chiamate a fissare le normative attuative), con un raccordo dei due livelli nella Conferenza Permanente Stato-Regioni.

<sup>66</sup> Vedi artt. da 14 a 21 del Regolamento n. 178/2002. È stato osservato come il Regolamento, sotto questo profilo, avrebbe quindi inaugurato un processo di concentrazione della responsabilità in capo all'operatore professionale per quanto attiene la sicurezza dei prodotti alimentari, ribaltando il precedente assetto, caratterizzato di frequente dall'assunzione della responsabilità da parte delle competenti autorità statali attraverso lo svolgimento di attività di controllo; v. D. PISANELLO, *Obblighi di sicurezza alimentare nel mercato unico europeo tra gestione del rischio e responsabilità d'impresa*, cit., p. 609. Da questa tendenza sarebbe peraltro derivato un mutamento del ruolo del controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e un suo ampliamento; su questi profili, *infra*, par. 6.

<sup>67</sup> L'articolo 17 del Regolamento n. 178/2002, rubricato "Obblighi", recita: «1. Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte. 2. Gli Stati membri applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. A tal fine essi organizzano un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di

stabiliti in capo agli operatori del settore alimentare comporterà l'applicazione di una serie di sanzioni da parte delle competenti autorità nazionali<sup>68</sup>, il corretto adempimento degli stessi andrà a completare una sorta di cooperazione a livello europeo con i livelli istituzionali, statale e dell'Unione, incaricati – e dunque, politicamente responsabili – della gestione del rischio<sup>69</sup>.

L'esercizio delle funzioni di gestione dei rischi alimentari nel contesto dell'Unione europea sembrerebbe dunque essere organizzato su due piani: ad un primo livello si colloca la Commissione europea, quale gestore “di prima istanza” del rischio, sia attraverso l'esercizio di attività legislativa che per mezzo di funzioni di tipo amministrativo in senso lato; su un secondo livello operano, invece, gli Stati membri i quali, attraverso le apposite autorità a ciò preposte a livello statale (ma anche regionale e locale), intervengono in funzione di *risk management* in via talora principale, come accade per l'esercizio dell'attività di controllo<sup>70</sup> di cui al regolamento (CE) n. 882/2004, talaltra sussidiaria, come nelle ipotesi contemplate all'art. 54, del reg. (CE) n. 178/2002 in relazioni a situazioni c.d. d'emergenza.

Ulteriori attori del sistema, anche se non propriamente inquadrabili nel ruolo di gestori del rischio, possono essere considerati gli operatori del settore alimentare: il corretto ed efficiente funzionamento di tale sistema deve infatti fondarsi su una serie di procedure operative che consentano alla Commissione di disporre della stretta collaborazione di coloro che operano direttamente nel settore

rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbracciano tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Gli Stati membri determinano inoltre le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi. Le misure e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive». Come puntualmente sottolineato, più che “obblighi” ad essere delineate in capo agli operatori del settore alimentare, sono delle “competenze” cui si accompagnano quelle delle pubbliche autorità in merito al controllo e alla verifica del corretto esercizio delle prime; sotto questo profilo, molto più efficace risulterebbe la versione inglese della normativa, che fa riferimento al concetto di “responsabilities”, il quale non evoca l'idea di “who pays for something”, bensì di “who is in charge” e “who has the power”, v. F. ALBISINNI, *The new EU Regulation on the provision of food information to consumers*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2011, p. 32 ss., in particolare. p. 35.

<sup>68</sup> Per cui si veda, *ex multis*, V. RUBINO, *Il decreto legislativo n. 193/07 ed il nuovo quadro sanzionatorio in materia igienico-sanitaria degli alimenti e delle bevande*, in *Alimenta*, n. 5/2008, p. 99 ss.; D. PISANELLO, *La disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi generali di sicurezza ex art. 18, 19 e 20 reg. 178/2002*, in *Alimenta*, nn. 6/2006, p. 123 ss., e 7-8/2006, p. 147 ss.; A. BERNARDI, C. MALAGUTI, *La disciplina sanzionatoria della produzione agricola e del mercato agroalimentare*, in L. COSTATO (a cura di), *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, Padova, 2003, p. 1101 ss.

<sup>69</sup> Più in generale, gli obblighi desumibili dagli articoli 14 e ss. del regolamento 178/2002 sono riconducibili a tre categorie: oltre agli obblighi di conformità dei prodotti alimentari ai requisiti di sicurezza di cui agli artt. 14 e 17, obblighi di rintracciabilità (articolo 18) e obblighi comportamentali nel caso di crisi alimentari (articolo 19).

<sup>70</sup> Con riferimento all'attività di controllo – su cui ci si soffermerà più avanti – è opportuno sottolineare fin d'ora che sebbene a livello pratico essa possa talora coincidere (o quanto meno confondersi) con il momento della gestione del rischio, solitamente essa si concreta in un'attività prodromica ad eventuali successive operazioni di *risk management*; dal punto di vista concettuale, pertanto, quelli del controllo e della gestione dei rischi si configurano come momenti distinti, sebbene strettamente correlati.

alimentare e che si vedono affidata una serie di competenze relative all'attuazione della normativa in materia di sicurezza alimentare necessariamente collegate alle funzioni di gestione del rischio, che rimangono però demediate alle autorità politiche.

Non si può infine non considerare come un siffatto quadro operativo debba tener conto della più ampia cornice rappresentata dalle ulteriori fonti normative internazionali costituite dagli accordi WTO e, in particolare, dal *Codex Alimentarius*, i cui *standards* tecnici assumono indubbiamente un ruolo fondamentale rispetto alla valutazione del rischio condotta a livello europeo dall'EFSA e, conseguentemente, al successivo stadio di gestione del rischio affidato a Commissione e Stati membri<sup>71</sup>, assurgendo dunque a componente ordinaria del processo di regolazione nel settore della sicurezza alimentare<sup>72</sup>.

Appare dunque evidente come il momento della gestione del rischio, in cui si articola il più ampio processo di analisi del rischio su cui è imperniata la normativa in materia di sicurezza alimentare, finisce per costituire elemento centrale e fondamentale della moderna politica alimentare dell'Unione europea<sup>73</sup>.

### 3. *La Commissione europea come risk manager nell'esercizio dei poteri di legislazione tecnica nel settore alimentare*

Una delle possibili vie attraverso cui l'attività di gestione del rischio può prendere forma nel contesto giuridico dell'Unione europea, si è detto, è costituita dall'esercizio da parte della Commissione delle sue funzioni di legislazione "tecnica". La Commissione, come già più volte ricordato, è infatti spesso chiamata ad intervenire, su delega degli organi legislativi, nella normazione di materie in cui sono richieste competenze tecniche di particolare livello, che si ritiene poter essere più efficacemente esercitate dalla stessa Commissione, in funzione di co-regolatore, nell'ambito di procedure di tipo comitale.

Già si è avuto modo di ricordare che il ricorso alla figura dei comitati nel quadro giuridico dell'Unione europea è avvenuto alla luce di molteplici esigenze, tra cui quella relativa al controllo dell'attività della Commissione da parte degli Stati membri; a fronte dei forti timori da questi manifestati rispetto ad un possibile eccessivo ampliamento dei poteri della Commissione, specie rispetto all'adozione di scelte dalle rilevanti implicazioni economiche (come nel caso della politica

---

<sup>71</sup> Sulla rilevanza degli *standards* del *Codex Alimentarius* nel sistema europeo di sicurezza alimentare, cfr. P. BORGHI, *Valutazione e gestione del rischio e standards del Codex Alimentarius*, in *Agricoltura - Istituzioni - Mercati*, 2007, p. 33 ss.

<sup>72</sup> Vedi P. BORGHI, *Il Codex Alimentarius*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, cit., il quale sottolinea come l'entrata in vigore degli accordi WTO, e in particolare dell'accordo SPS e dell'accordo TBT, abbia avuto come effetto che gli *standards* del *Codex alimentarius*, da semplice *guidelines* siano divenute veri e propri criteri per presumere la legittimità delle misure applicate dagli Stati membri dell'Organizzazione, e dunque anche dell'Unione europea, alle importazioni di prodotti alimentari.

<sup>73</sup> Così L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *Compendio di diritto alimentare*, cit., p. 256. In dottrina c'è chi ha parlato di una «transizione della *food policy* europea verso un approccio di *risk management*»; vedi D. PISANELLO, *op. ult. loc. cit.*, p. 714.

agricola comune), che sarebbe derivato da una delega incondizionata di poteri da parte del Consiglio, si è rinvenuto nella figura dei comitati, alla cui consultazione necessariamente la Commissione doveva ricorrere per l'adozione di misure esecutive, il mezzo attraverso cui garantire agli Stati membri una rappresentanza in seno a dinamiche decisionali sottratte, per ragioni di efficienza, alla competenza del Consiglio<sup>74</sup>.

Alla luce delle novità introdotte dal Trattato di Lisbona, e su cui già ci si è brevemente soffermati, l'attribuzione di poteri alla Commissione può seguire due distinte strade: quella della delega del potere di adottare atti non legislativi delegati (art 290 TFUE) e quella dell'attribuzione di poteri di implementazione degli atti legislativi mediante l'adozione dei c.d. atti esecutivi (art. 291 TFUE). Solo in quest'ultimo, caso, peraltro, è previsto l'intervento dei c.d. comitati della comitologia, secondo le procedure ora designate nel regolamento (UE) n. 182/2011, mentre nell'ambito del procedimento di adozione di atti delegati si prospetterà per la Commissione la possibilità di consultare gli esperti delle amministrazioni nazionali, cui spetterà poi il compito di attuazione degli atti, procedendo eventualmente alla costituzione *ex novo* di gruppi di esperti<sup>75</sup>; è attraverso il coinvolgimento di tale tipologia di comitati nella procedura di approvazione degli atti delegati, dunque, che sembra essere destinata a sopravvivere "l'anima della comitologia" nel quadro dell'esercizio dei poteri delegati della Commissione<sup>76</sup>.

A prescindere dai seppur rilevanti cambiamenti intervenuti nel quadro della sfera esecutiva dell'Unione europea, ciò che qui rileva è dare conto del ruolo che tale Istituzione, nell'esercizio dei poteri che le sono delegati dagli organi legislativi dell'Unione europea, o dei suoi poteri di esecuzione, svolge in qualità di *risk manager* nel settore alimentare.

Diverse sono le normative dell'Unione a spiccata connotazione tecnico-scientifica in cui la Commissione viene ad assumere un ruolo centrale nell'esercizio dei suoi poteri delegati. Particolarmente esemplificativa, sotto questo profilo, è la normativa dell'Unione europea in materia di additivi alimentari. Il processo decisionale tecnico che si delinea in questo settore si manifesta attraverso lo strumento c.d. delle "liste positive", in cui sono elencate le sostanze la cui immissione in commercio e il cui utilizzo sono ammessi a livello europeo, con il divieto, invece, di utilizzo e commercializzazione di tutte quelle che non compaiano nella lista; le specifiche disposizioni in materia di additivi, attraverso la previsione di tale sistema, integrerebbero, dunque, l'obbligo generale

---

<sup>74</sup> Vedi *supra*, capitolo 2, par. 3.

<sup>75</sup> Nella già citata Comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione dell'art. 290 TFUE (vedi documento COM(2009) 673def.), la Commissione ha affermato di come essa stessa si proponga di «(...) consultare sistematicamente gli esperti delle singole autorità nazionali cui spetterà attuare gli atti delegati dopo la loro adozione. Una consultazione del genere avverrà per tempo, onde dar modo agli esperti di fornire alla Commissione un contributo utile ed efficace. Al riguardo la Commissione potrà costituire gruppi di esperti o avvalersi di gruppi già insediati», pur puntualizzando che «(...) nell'iter decisionale il ruolo degli esperti sarà consultivo e non istituzionale»

<sup>76</sup> Così M. SAVINO, *La comitologia dopo Lisbona: alla ricerca dell'equilibrio perduto*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 10/2011, p. 1041 ss., in particolare, p. 1047.

di sicurezza di alimenti e mangimi posto dal regolamento n. 178/2002. Già prima che la materia divenisse oggetto di regolazione armonizzata a livello comunitario, diverse delle normative alimentari nazionali subordinavano l'utilizzo di sostanze impiegate quali additivo negli alimenti ad una preventiva autorizzazione o alla presenza di tale sostanza in una lista di sostanze ammesse. In questo quadro giuridico, il legislatore comunitario è intervenuto attraverso l'emanazione di una serie di direttive di armonizzazione, prima fra tutte la direttiva 89/107/CE<sup>77</sup>, con cui si è predisposto un quadro regolatorio comune in materia di additivi volto ad eliminare gli ostacoli costituiti dal frequente ricorso da parte degli Stati all'art. 30 del Trattato CE al fine di giustificare misure aventi come obiettivo quello di tutela della salute, ma risultanti di intralcio agli scambi intracomunitari<sup>78</sup>.

Con la direttiva 89/107/CE, poi completata ed integrata da diverse direttive specifiche<sup>79</sup>, si è appunto istituito un *corpus* normativo uniforme in materia di

---

<sup>77</sup> Direttiva del Consiglio, del 21 dicembre 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano, in GU n. L 40 del 11.02.1989, pagg. 27-33. Per la verità, già prima di tale direttiva, il legislatore era intervenuto attraverso una serie di direttive settoriali con cui già si era cercato di realizzare una prima armonizzazione, rimasta però parziale per via della mancata attuazione della seconda "tappa" di tale processo, volta alla definizione dei profili specifici relativi all'utilizzo degli additivi autorizzati sulla base delle liste positive. A fronte dei problemi sorti in conseguenza di questa armonizzazione "imperfetta" (e delle numerose controversie che ne sono seguite in sede giurisdizionale), la Commissione ha adottato due comunicazioni "interpretative" in materia, nonché, fra le altre, la direttiva 83/139/CEE relativa alla procedura di informazione in materia di regolamentazioni tecniche. Per una ricostruzione di tale quadro normativo, v., *ex multis*, L. GONZALEZ VACQUÉ, *La législation communautaire relative aux additifs alimentaires*, in *Revue du Marché unique Européen*, 3/1993, p. 119 ss.

<sup>78</sup> La presenza di diverse legislazioni nazionali basate su di un sistema di preventiva autorizzazione ha dato luogo ad un interessante contenzioso davanti alla Corte di giustizia, che in diverse pronunce, ha avuto modo di affermare che la previsione di una procedura di approvazione preventiva fosse compatibile con le norme del Trattato, pur precisando che siffatta approvazione è subordinata all'esistenza di una reale necessità di natura tecnica di aggiungere le sostanze di cui trattasi a determinati prodotti alimentari, oltre all'assenza di rischi per la salute pubblica; v. le sentenze della Corte di giustizia del 5 febbraio 1981, in causa 108/80, *René Joseph Kugelmann*, in *Raccolta*, 1981, p. 433; del 6 maggio 1986, in causa 304/84, *Claude Muller ed altri*, in *Raccolta*, 1984, p. 1511; del 10 dicembre 1985, in causa C-247/84, *Léon Motte*, in *Raccolta*, 1985, p. 3887, nonché la sentenza del Tribunale di primo grado del 13 dicembre 1990, in causa T-42/90, *Sergio Bertelli contro Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1990, II, p. 181. La Corte di giustizia ha poi precisato che la valutazione della necessità di un additivo, da effettuarsi alla luce del principio di proporzionalità e tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale, deve riguardare il rischio che esso presenta per la salute (v. sentenze 4 giugno 1992, in cause riunite C-13/91 e C-113/91, *Debus*, in *Raccolta*, I, p. 3617, e 16 luglio 1992, in causa C-344/90, *Commissione c. Francia*, in *Raccolta*, I, p. 471) e che, conseguentemente «[...] in mancanza di un'esigenza tecnologica che giustifichi l'utilizzo di un additivo, non vi è alcuna ragione di correre il potenziale rischio sanitario derivante dall'autorizzazione ad utilizzare tale additivo» (v. sentenza della Corte di giustizia, del 20 marzo 2003, in causa C-3/00, *Danimarca c. Commissione*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 2643).

<sup>79</sup> Direttiva 94/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari, in GU L 237 del 10.9.1994, pagg. 3-12; Direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate ad essere utilizzate nei prodotti alimentari, in GU L 237 del 10.9.1994, pagg. 13-29; Direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995,

additivi alimentari. Partendo dalla definizione di “additivo alimentare”<sup>80</sup>, il legislatore comunitario ha espressamente individuato ed elencato (allegato I) le categorie di additivi alimentari per funzione tecnologica e le sostanze, invece, che non sono da considerarsi additivi, e per cui quindi non si applica la relativa normativa. Solamente gli additivi analiticamente individuati nell’allegato II della direttiva possono essere utilizzati negli alimenti destinati al consumo umano; l’autorizzazione concernente gli additivi e le condizioni per il loro utilizzo, nelle previsioni della direttiva 89/107, spettava al Consiglio, su proposta della Commissione, secondo la procedura di cui all’articolo 100A<sup>81</sup>, essendo invece affidata alla Commissione, assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale, nell’ambito della procedura comitale, la definizione dei criteri di purezza per gli additivi<sup>82</sup>.

Il legislatore comunitario, tuttavia, prevedeva che uno Stato membro, a fronte di un additivo autorizzato, potesse provvisoriamente sospendere o limitare l’applicazione della normativa comunitaria sul proprio territorio laddove ritenesse che sulla base di nuovi dati scientifici tale additivo potesse presentare un rischio per la salute umana. In questo caso la Commissione, assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare, poteva procedere all’eventuale modifica della direttiva, in particolare, per quanto riguarda i suoi allegati, che costituiscono sostanzialmente il vero contenuto normativo della stessa.

Sulla scia di quanto già annunciato nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, in cui si auspicava una modifica ed un aggiornamento della normativa

relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti, in GU L 61 del 18.3.1995, pagg. 1-40.

<sup>80</sup> Da intendersi come «qualsiasi sostanza normalmente non consumata come alimento, in quanto tale, e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore nutritivo, che, aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico, nelle fasi di produzione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o immagazzinamento degli alimenti, si possa ragionevolmente presumere diventi essa stessa, o i suoi derivati, un componente di tali alimenti, direttamente o indirettamente» (v. articolo 1, par. 2, direttiva n. 89/107/CE).

<sup>81</sup> Vedi art. 3, par. 2, direttiva n. 89/107/CE. L’articolo 100A, come noto, è stato sostituito dall’articolo 95 TCE, che prevedeva, per l’adozione di misure relative al ravvicinamento delle disposizioni nazionali in materia di funzionamento del mercato interno, una deliberazione del Consiglio secondo la procedura di codecisione di cui all’articolo 251. L’inclusione nell’elenco veniva decisa sulla base della rispondenza dell’additivo a criteri generali, quali l’esistenza di una sufficiente *necessità tecnologica* non realizzabile con altri metodi praticabili dal punto di vista economico e tecnologico e la *non pericolosità* per la salute del consumatore nelle dosi proposte, oltre che considerando che lo stesso additivo non fosse tale da indurre in errore il consumatore. L’uso di un additivo alimentare, inoltre, secondo quanto stabilito nell’allegato II della direttiva, poteva avvenire solo a fronte di vantaggi dimostrabili per il consumatore.

<sup>82</sup> Vedi art. 3, par. 3, direttiva n. 89/107/CE. Sulla scorta di tale previsione sono state adottate dalla Commissione la direttiva 2008/60/CE, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti per uso alimentare, in GU L 158 del 18.06.2008, pagg. 17-40, la direttiva 2008/84/CE, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti, in GU L 253 del 20.09.2008, pagg. 1-175 (poi modificata, nel suo allegato I, dalla direttiva 2009/10/CE della Commissione) e la direttiva 2008/128/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare, in GU L 6 del 10.01.2009, pagg. 20-63.

comunitaria in materia di additivi<sup>83</sup>, la Commissione è arrivata, nel 2006, a presentare diverse proposte di regolamento del Consiglio e del Parlamento europeo al fine di riformare la disciplina in materia, oltre che di additivi, di aromi ed enzimi. Alla base di tali istanze di riforma vi era anzitutto un'esigenza di semplificazione della normativa, attraverso la creazione di uno "strumento unico" che fornisse procedure e principi applicabili in materia; a questa esigenza si è affiancata quella di "aggiornamento" della materia, con l'attribuzione alla Commissione di competenze d'esecuzione al fine di aggiornare l'elenco comunitario di additivi autorizzati, tenendo anche conto delle evoluzioni normative e istituzionali intervenute negli anni: di qui la previsione della consultazione dell'EFSA per la valutazione della sicurezza degli additivi alimentari e dell'imposizione di una domanda di autorizzazione per gli additivi costituiti da Ogm, contenuti Ogm o prodotti a partire da essi a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>84</sup>.

Le suddette proposte si sono tradotte nell'adozione dei regolamenti (CE) n. 1331, 1332, 1333 e 1334 del 2008. Il primo di questi regolamenti, il regolamento (CE) n. 1331/2008 istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per additivi, enzimi ed aromi alimentari<sup>85</sup>, destinata ad applicarsi, appunto, con riferimento alle diverse "legislazioni settoriali" di cui ai regolamenti n. 1332<sup>86</sup>,

---

<sup>83</sup> «Le disposizioni relative agli additivi alimentari e alle sostanze aromatizzanti devono essere modificate sotto diversi punti di vista. In primo luogo, si dovrebbero conferire alla Commissione poteri di attuazione per consentirle di mantenere gli elenchi comunitari di additivi autorizzati e si dovrebbe chiarire lo status degli enzimi. In secondo luogo, gli elenchi comunitari dei coloranti, degli edulcoranti e di altri additivi devono essere aggiornati. In terzo luogo, si devono modificare i criteri di purezza degli edulcoranti, dei coloranti e di altri additivi e si devono fissare appropriati criteri di purezza per gli additivi alimentari ricavati da nuove fonti. La Commissione pubblicherà una relazione sull'assunzione degli additivi con gli alimenti. Sinora le azioni specifiche in materia di sostanze aromatizzanti si sono concentrate su sostanze definite chimicamente. Occorrono ulteriori lavori in modo da tenere conto delle innovazioni in questo ambito e nuove conoscenze sugli effetti tossicologici delle sostanze naturalmente presenti nella sostanze aromatizzanti. La Commissione aggiornerà il registro delle sostanze aromatizzanti, fisserà un programma per la loro valutazione e stabilirà un elenco di additivi autorizzati all'uso nelle sostanze aromatizzanti», cfr. Libro Bianco, COM(1999) 719 def., punto 77.

<sup>84</sup> Si veda la proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari, COM(2006) 673 def., pp. 2-3. Tra gli obiettivi delineati nella proposta vi era anche quello di «varare un programma per una seconda valutazione degli additivi alimentari esistenti». Nel marzo 2010, con il Regolamento (UE) n. 257/2010 (in *GU L 80 del 26.3.2010, pagg. 19-27*) la Commissione ha in effetti adottato un programma per il riesame di tutti gli additivi alimentari autorizzati sulla base della nuova normativa. Sulla base di questo programma, EFSA, entro il 2020, è tenuta ad effettuare una valutazione *ex novo* di tutti gli additivi alimentari già ammessi a livello comunitario prima dell'entrata in vigore della nuova normativa, secondo i criteri di priorità individuati dalla stesso Regolamento nell'allegato II.

<sup>85</sup> Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, in *GU L 354 del 31.12.2008, pagg. 1-6*.

<sup>86</sup> Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97, in *GU L 354 del 31.12.2008, pagg. 7-15*.

1333<sup>87</sup> e 1334<sup>88</sup>. Il regolamento (CE) n. 1333/2008, in particolare, fornisce la disciplina specifica degli additivi alimentari, definendo i profili relativi alla loro inclusione negli elenchi comunitari, al loro impiego negli alimenti, e all'obbligo di etichettatura degli stessi.

Così come già previsto dalla direttiva 89/107, gli additivi possono essere oggetto di commercializzazione ed utilizzo negli alimenti solo se figuranti negli appositi elenchi comunitari e autorizzati secondo una procedura unica e centralizzata a livello europeo che si fonda sulla valutazione del rischio effettuata da EFSA<sup>89</sup>, cui seguirà una decisione di gestione del rischio da parte della Commissione<sup>90</sup>. Ad essere demandato alla Commissione europea è poi l'«aggiornamento» di tali elenchi comunitari attraverso l'aggiunta di una sostanza nell'elenco comunitario, il ritiro di una sostanza dall'elenco o, ancora, l'aggiunta, il ritiro, la modifica delle condizioni, caratteristiche o restrizioni che sono connesse alla presenza di una sostanza nell'elenco comunitario<sup>91</sup>; la Commissione, entro 9 mesi dalla formulazione di un parere scientifico da parte dell'EFSA (oppure, nel caso in cui non sia stato richiesto un parere, dalla data di ricevimento di una domanda valida<sup>92</sup>) procede a sottoporre al Comitato per la catena alimentare e la salute animale un progetto di regolamento che aggiorna

---

<sup>87</sup> Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari, in *GU L 354* del 31.12.2008, pagg. 16-33. Ai sensi dell'art. 33 dello stesso regolamento si è abrogata tutta una serie di atti comunitari emanati in materia, tra cui la direttiva quadro 89/107/CE e le direttive 94/35/CE, 94/36/CE e 95/2/CE, di cui però rimangono in vigore, fino al 31 maggio 2013 alcune disposizioni.

<sup>88</sup> Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE, in *GU L 354 del 31.12.2008*, pagg. 34-50.

<sup>89</sup> Oltre a compiere una valutazione della sicurezza dei nuovi additivi alimentari per cui viene chiesta l'autorizzazione, EFSA, o meglio il gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti (AFC), procede a rispondere ad eventuali apposite richieste della Commissione europea sulla revisione di taluni additivi alimentari alla luce dell'evoluzione tecnico-scientifica e delle circostanze, nonché ad effettuare la nuova valutazione di tutti gli additivi alimentari già ammessi nell'Unione europea anteriormente al gennaio 2009.

<sup>90</sup> Come affermato nel considerando n. 12 del regolamento n. 1331/2008 «Conformemente al quadro di valutazione dei rischi in materia di sicurezza degli alimenti stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002, l'autorizzazione ad immettere sostanze sul mercato dev'essere preceduta da una valutazione scientifica indipendente, del più elevato livello possibile, dei rischi che presentano per la salute umana. Tale valutazione, che deve essere effettuata sotto la responsabilità dell'Autorità, deve essere seguita da una decisione di gestione dei rischi presa dalla Commissione, nell'ambito di una procedura di regolamentazione che assicuri una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri».

<sup>91</sup> V. art. 2, reg. 1331/2008.

<sup>92</sup> La domanda di aggiornamento dell'elenco comunitario è presentata alla Commissione da uno Stato membro o da una persona interessata. Questa, dopo aver inviato al richiedente un avviso scritto di ricevimento entro 14 giorni dal ricevimento della domanda, trasmette quest'ultima quanto prima all'Autorità, richiedendone il parere. La procedura uniforme che porta all'aggiornamento dell'elenco può però essere avviata anche su iniziativa della stessa Commissione (v. artt. 3 e 4, reg. 1331/2008).



l'elenco comunitario, tenendo conto, oltre che del parere dell'Autorità, di ogni altra disposizione pertinente della normativa e di «altri fattori legittimi utili»<sup>93</sup>.

È dunque importante sottolineare come in base alla nuova normativa sia completamente affidato alla Commissione anche il compito di autorizzazione degli additivi alimentari, degli enzimi e degli aromi nell'ambito dell'Unione europea e di predisposizione dei relativi elenchi comunitari, oltre che di modifica di tali elenchi; siffatta competenza, in base alla precedente normativa, come già ricordato, spettava invece al legislatore europeo, con la Commissione nel ruolo di proponente.

La procedura da seguire per l'aggiornamento degli elenchi comunitari è individuata dall'art. 14 del regolamento 1331/2008 nella procedura di regolamentazione con controllo di cui all'art. 5 *bis* alla decisione comitologia 1999/468/CE<sup>94</sup>; il richiamo alle diverse disposizioni di tale decisione è oggi da intendersi riferito al regolamento (UE) n. 182/2011, che ha dettato la nuova normativa in materia di comitologia, abolendo le precedenti procedure comitali; la vecchia procedura di regolamentazione con controllo, così come la procedura *standard* di regolamentazione di cui all'art. 5 della decisione comitologia, sarebbe confluita nell'attuale procedura d'esame di cui all'art. 5 del regolamento n. 182/2011<sup>95</sup>.

---

<sup>93</sup> V. art. 7, par. 2, reg. 1331/2008. Anche in questo caso, dunque, vengono in rilievo nell'ambito della gestione dei rischi anche elementi di tipo extra-scientifico (*supra*, cap. 1, par. 8). Per quanto riguarda il parere scientifico di EFSA, l'articolo 7, par. 3, del reg. 1331/2008 prevede che la Commissione possa anche discostarsene, purché essa fornisca spiegazione dei motivi alla base della sua decisione.

<sup>94</sup> Introdotta per mezzo delle modifiche apportate alla decisione comitologia dalla successiva decisione 2006/512/CE.

<sup>95</sup> Tale disposizione prevede: «1. Nei casi in cui si applica la procedura d'esame, il comitato esprime il proprio parere con la maggioranza prevista dall'articolo 16, paragrafi 4 e 5, del trattato sull'Unione europea e, ove applicabile, dall'articolo 238, paragrafo 3, TFUE, per gli atti che devono essere adottati su proposta della Commissione. I voti dei rappresentanti degli Stati membri all'interno del comitato sono ponderati nel modo stabilito nei suddetti articoli. 2. Nei casi in cui il comitato esprime un parere positivo, la Commissione adotta il progetto di atto di esecuzione. 3. Fatto salvo l'articolo 7, se il comitato esprime un parere negativo, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione. Qualora ritenga che sia necessario un atto di esecuzione, il presidente può sottoporre una versione modificata del progetto di atto di esecuzione allo stesso comitato entro due mesi dalla presentazione del parere negativo, ovvero presentare il progetto di atto di esecuzione entro un mese dalla suddetta presentazione al comitato di appello per una nuova delibera. 4. Nei casi in cui non è espresso alcun parere, la Commissione può adottare il progetto di atto di esecuzione, tranne nel caso di cui al secondo comma. Se la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione, il presidente può presentare al comitato una versione modificata dello stesso. Fatto salvo l'articolo 7, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione nel caso in cui: a) tale atto riguardi la fiscalità, i servizi finanziari, la protezione della salute o della sicurezza degli esseri umani, degli animali o delle piante, o misure definitive multilaterali di salvaguardia; b) l'atto di base preveda che il progetto di atto di esecuzione non possa essere adottato nei casi in cui non è espresso alcun parere; oppure c) la maggioranza semplice dei componenti del comitato sia contraria. In uno qualsiasi dei casi di cui al secondo comma, qualora si ritenga che un atto di esecuzione sia necessario, il presidente può sottoporre una versione modificata di tale atto allo stesso comitato entro due mesi dal voto ovvero presentare il progetto di atto di esecuzione entro un mese dal voto al comitato di appello per una nuova delibera. 5. In deroga al paragrafo 4, la seguente procedura si applica per l'adozione del progetto di misure

Nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione, e sulla base della procedura uniforme di cui al regolamento 1331/2008<sup>96</sup>, la Commissione ha proceduto all'adozione di tre regolamenti con cui si è data attuazione al regolamento quadro n. 1333/2008. Si tratta dei regolamenti (UE) n. 1129, 1130 e 1331 dell'11 novembre 2011. Ancor prima, la Commissione ha emanato il regolamento (UE) n. 234/2011<sup>97</sup> con cui si è data attuazione al reg. 1331/2008, stabilendo il contenuto e le modalità di redazione e presentazione della domanda di autorizzazione, e le modalità di controllo della validità della domanda da parte della Commissione<sup>98</sup>.

Con i regolamenti da ultimo emanati, la Commissione ha completato l'armonizzazione della normativa europea in materia di additivi alimentari. Il regolamento (UE) n. 1129/2011<sup>99</sup> ha istituito un elenco dell'Unione degli additivi alimentari, previsto nell'allegato II al reg. 1333/2008; tale elenco, consultabile anche in una banca dati *online*<sup>100</sup> e che troverà applicazione a partire dal 1° giugno 2013, è stabilito sulla base delle categorie alimentari cui essi possono essere aggiunti a loro volta individuate sulla scorta di un nuovo sistema di categorizzazione degli alimenti che prende le mosse dal sistema fissato dal *Codex Alimentarius*<sup>101</sup> e adattato alle specificità delle autorizzazioni per gli additivi alimentari in vigore nell'Unione<sup>102</sup>.

---

definitive antidumping o compensative, qualora non sia espresso alcun parere da parte del comitato e la maggioranza semplice dei suoi membri si opponga al progetto di atto di esecuzione. La Commissione svolge consultazioni con gli Stati membri. Entro non meno di quattordici giorni e non oltre un mese dopo la riunione del comitato, la Commissione informa i membri del comitato dei risultati di tali consultazioni e sottopone al comitato di appello un progetto di atto di esecuzione. In deroga all'articolo 3, paragrafo 7, il comitato di appello si riunisce entro non meno di quattordici giorni e non oltre un mese dopo la presentazione del progetto di atto di esecuzione. Il comitato di appello esprime il suo parere conformemente all'articolo 6. I termini stabiliti nel presente paragrafo non pregiudicano l'esigenza di rispettare le scadenze fissate negli atti di base pertinenti».

<sup>96</sup> Cfr. art. 9, par. 1, reg. 1331/2008.

<sup>97</sup> Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che fissa una procedura uniforme di autorizzazione per additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, in GU L 64 del 11.3.2011, pagg. 15-24.

<sup>98</sup> Per quanto riguarda il contenuto della domanda, il regolamento fissa espressamente i dati amministrativi che devono essere in essa indicati (art. 4), nonché i dati richiesti per la valutazione e per la gestione dei rischi degli additivi, degli enzimi e degli aromi (artt. da 5 a 11).

<sup>99</sup> Regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari, in GU L 295 del 12.11.2011, pagg. 1-176.

<sup>100</sup> Essa contiene appunto tutti i dati relativi agli additivi alimentari il cui utilizzo negli alimenti è autorizzato nell'Unione europea, con le relative condizioni d'uso. In essa è possibile ricercare una sostanza direttamente per nome, o per codice di identificazione, dei diversi additivi per nome, oppure attraverso la categoria di alimento nella quale essa è utilizzata, con la possibilità di consultare gli atti normativi dell'Unione europea in materia di additivi attualmente in vigore, ([https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?sector=FAD&auth=SANCAS](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FAD&auth=SANCAS)).

<sup>101</sup> CODEX *General Standard for Food Additives* (GSFA), Codex STAN 192-1995 ([http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/docs/CXS\\_192e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/docs/CXS_192e.pdf))

<sup>102</sup> Cfr. considerando n. 3 e 4 del reg. 1129/2011.

Ad esso si affianca un'ulteriore elenco, contenuto nell'allegato I al regolamento (UE) n. 1130/2011<sup>103</sup>, relativo agli additivi il cui uso è consentito negli stessi additivi, enzimi, aromi alimentari, nonché nei nutrienti. Con il coevo regolamento 1131/2011, poi, la Commissione, nell'esercizio del suo compito di "aggiornamento" degli elenchi comunitari, ha per la prima volta aggiunto una sostanza alla lista degli additivi alimentari autorizzati nell'Unione<sup>104</sup>, ciò sulla scorta della valutazione del rischio effettuata dall'EFSA e dalla quale era emersa la sicurezza di tale sostanza per la salute umana<sup>105</sup>.

I meccanismi con cui l'attuale normativa dell'Unione europea in materia di additivi si propone di garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana vedono dunque come protagonista la Commissione europea; è ad essa che è interamente devoluto il compito di gestione dei rischi per la salute eventualmente derivanti dall'impiego di tali sostanze negli alimenti. La gestione del rischio, in questo ambito, si concreta nella fissazione preventiva di tutte e solo quelle sostanze la cui circolazione è ammessa nel territorio dell'Unione perché considerata sicura sul fondamento dei dati scientifici scaturenti dalla valutazione del rischio effettuata dai competenti organi scientifici, con il conseguente divieto di commercializzazione di tutte quelle non espressamente individuate.

Il sistema degli elenchi positivi, si è sottolineato, verrebbe così ad incidere in modo significativo sulla libertà degli operatori economici, impedendo loro di svolgere attività prima considerate ammissibili<sup>106</sup>. Sulla proporzionalità del metodo delle liste positive quale strumento di gestione del rischio si è peraltro

---

<sup>103</sup> Regolamento (UE) n. 1130/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti, in GU L 295 del 12.11.2011, pagg. 178–204.

<sup>104</sup> Si tratta di un nuovo tipo di edulcorante alimentare, i glicosidi steviolici, a cui è stato assegnato il codice di identificazione europea E960.

<sup>105</sup> L'EFSA si era espressa sulla sicurezza di tale sostanza con un parere scientifico del marzo 2010 (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food, Scientific Opinion on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive, in *EFSA Journal* (2010); 8(4):1537, in cui, stabilendo una dose giornaliera ammissibile (DGA) di 4mg/kg, si era concluso (in linea, peraltro, con le determinazioni del comitato JECFA) nel senso dell'assenza di rischi per la salute derivante dall'impiego negli alimenti di glicosidi steviolici. Tali conclusioni sono state poi sostanzialmente ribadite in una dichiarazione di EFSA del gennaio 2011 (Statement of EFSA, Revised exposure assessment for steviol glycosides for the proposed uses as a food additive, in *EFSA Journal* (2011); 9(1): 1972), resa su richiesta della Commissione, affermando la possibilità di superamento della DGA sia da parte di adulti che di bambini senza che ciò comporti rischi per la salute.

<sup>106</sup> Cfr. conclusioni Avv. generale Gelhoed presentate il 5 aprile 2005 nella causa C-154/04 e C-155/04, *Alliance for Natural Health e altri*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 6451, punti 65-66: «[...] la scelta di uno strumento normativo basato su elenchi positivi di sostanze ammissibili [...] incide direttamente e in misura significativa sulla libertà degli operatori economici, impedendo loro di proseguire attività precedentemente considerate ammissibili e sicure, e subordina la messa a punto e la produzione di nuovi prodotti alla previa valutazione della Commissione ai fini dell'inclusione nell'elenco positivo [...]». Per un'analisi del profilo relativo alla libera circolazione delle merci con specifico riferimento al settore degli integratori alimentari v. B. KLAUS, *Free Movement of Enriched Foodstuffs and Food Supplement in the European Union*, in *European Food and feed Law Review*, 1/2006, p. 17 ss.

pronunciata la Corte di giustizia nella nota causa *Alliance for Natural Health* e altri, in causa C-154/04 e C-155/05<sup>107</sup>. I Giudici europei, nel caso di specie, hanno respinto le argomentazioni delle ricorrenti secondo le quali il divieto di commercializzazione nella Comunità degli integratori alimentari contenenti vitamine, minerali o sostanze vitaminiche o minerali che non compaiono negli elenchi di cui agli allegati alla direttiva 2002/46/CE sarebbe stato non necessario e non proporzionato rispetto all'obiettivo di protezione della salute umana, andando così ad integrare una restrizione al commercio ex art. 28 TCE. Dopo aver osservato, in particolare, come legittimamente la direttiva riservi il beneficio della libera circolazione ai soli integratori alimentari contenenti sostanze per le quali, al momento della sua adozione, fossero disponibili dati scientifici certi circa la loro sicurezza e come la procedura per l'iscrizione di una sostanza nell'elenco che la stessa designa sia conforme ai principi di buona amministrazione e di certezza del diritto, la Corte ha sancito che le disposizioni di cui agli artt. 3, 4 n. 1 e 15, secondo comma lett. b), da cui si ricava il suddetto divieto, costituiscono misure idonee a realizzare l'obiettivo di protezione della salute senza eccedere – tenuto conto dell'obbligo del legislatore dell'Unione di garantire un livello elevato di tutela della salute – quanto necessario al conseguimento di tale obiettivo<sup>108</sup>.

Ma è anche nella successiva modifica o “aggiornamento” di tali elenchi che, come già ricordato, si ritrova espletata la funzione di *risk management* della Commissione, che basandosi sulle risultanze scientifiche della valutazione del rischio condotta dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, dovrà caso per caso decidere circa l'inclusione o l'esclusione di una certa sostanza dall'elenco o la modifica delle condizioni cui tale inclusione è subordinata. Sterminati sono i casi in cui la Commissione ha fatto uso di tale competenza; così, ad esempio, sono state adottate la direttiva 2011/3/UE<sup>109</sup> recante modifica della direttiva 2008/128/CE sui requisiti di purezza per le sostanze coloranti, la direttiva 2010/69/UE della Commissione, del 22 ottobre 2010, con cui sono stati modificati gli allegati della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa

---

<sup>107</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 12 luglio 2005, *The Queen, ex parte Alliance for Natural Health e Nutri-Link Ltd contro Secretary of State for Health* (C-154/04) e *The Queen, ex parte National Association of Health Stores e Health Food Manufacturers Ltd contro Secretary of State for Health e National Assembly for Wales* (C-155/04), in *Raccolta*, 2005, I, p. 6451. Per un commento alla sentenza, si vedano, ad esempio, F. CAPELLI, B. KLAUS, *I problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di giustizia che conferma la validità della direttiva sugli integratori alimentari*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2005, 44(3), pp. 443-450; E. COSIMO, *Il ravvicinamento delle legislazioni e la tecnica redazionale comunitaria: lo strano caso degli integratori alimentari*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2005, pp. 1963-1968.

<sup>108</sup> V. punto 111 della motivazione. La Corte ha inoltre sottolineato come un sistema basato su un elenco dei componenti vietati, non sarebbe sufficiente per perseguire l'obiettivo di protezione della salute umana, in quanto esso permetterebbe la circolazione e l'utilizzo di una nuova sostanza fintantoché su di essa non sia intervenuta una valutazione scientifica in grado di garantire la sua sicurezza (v. punto 70).

<sup>109</sup> Direttiva 2011/3/UE della Commissione, del 17 gennaio 2011, recante modifica della direttiva 2008/128/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare, in *GU L* 13 del 18.1.2011, pagg. 59–63.

agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti<sup>110</sup>, la direttiva 2010/67/CE<sup>111</sup> che modifica l'allegato I della direttiva 2008/84 sui requisiti di purezza degli additivi diversi da edulcoranti (già modificato in precedenza dalla direttiva 2009/10/CE<sup>112</sup>), la direttiva 2010/37/UE<sup>113</sup> che modifica la direttiva 2008/60/CE che stabilisce i requisiti di purezza per gli edulcoranti. Ancora prima, con la direttiva 2006/52/CE<sup>114</sup> erano stati modificati gli allegati di cui alle direttive 95/2 e alla direttiva 94/35 sui requisiti di purezza degli edulcoranti. In tutti questi casi, la Commissione si è trovata ad agire in funzione di gestione del rischio, sulla scorta della valutazione del rischio effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (e, in precedenza, del comitato scientifico per l'alimentazione umana), vietando determinate sostanze risultate rischiose per la salute, oppure autorizzando altre sostanze, o determinati usi di queste, conformemente alla suddetta valutazione scientifica dei rischi.

Altri casi in cui la gestione del rischio risulta affidata al c.d. sistema degli elenchi positivi sono costituiti dalle normative relative agli integratori alimentari, agli alimenti arricchiti, ai prodotti dei prodotti c.d. "dietetici" (destinati ad un'alimentazione particolare)<sup>115</sup>, e ai materiali destinati ad entrare in contatto con gli alimenti<sup>116</sup>.

<sup>110</sup> Direttiva 2010/69/UE della Commissione, del 22 ottobre 2010, che modifica gli allegati della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti, in *GU L 279 del 23.10.2010*, pagg. 22–31.

<sup>111</sup> Direttiva 2010/67/UE della Commissione, del 20 ottobre 2010, che modifica la direttiva 2008/84/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici negli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti, in *GU L 277 del 21.10.2010*, pagg. 17–26. La direttiva, così come anche le successive direttive 2010/69 e 2011/3, sono state recepite nell'ordinamento italiano attraverso il Decreto del 7 aprile 2011 (oltre, dunque, il termine del 31 marzo previsto all'art. 2 della direttiva) e con cui è stato aggiornato il decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209, come modificato dal decreto 11 novembre 2009, n. 199.

<sup>112</sup> Direttiva 2009/10/CE della Commissione, del 13 febbraio 2009, recante modifica della direttiva 2008/84/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti, in *GU L 44 del 14.2.2009*, pagg. 62–78.

<sup>113</sup> Direttiva 2010/37/UE della Commissione, del 17 giugno 2010, che modifica la direttiva 2008/60/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli edulcoranti, in *GU L 152 del 18.6.2010*, pagg. 12–13, recepita in Italia con il decreto ministeriale dell'8 settembre 2010.

<sup>114</sup> Direttiva 2006/52/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, che modifica la direttiva 95/2/CE relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti e la direttiva 94/35/CE sugli edulcoranti destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari, in *GU L 204 del 26.7.2006*, pagg. 10–22.

<sup>115</sup> Su cui si veda, ad esempio, F. CAPELLI, B. KLAUS, *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità europea per la sicurezza alimentare*, cit., p. 251 ss.

<sup>116</sup> La disciplina dei materiali destinati ad entrare in contatto con gli alimenti (tra cui rientrano gli imballaggi, ma anche, ad esempio, recipienti e utensili da cucina) è attualmente contenuta nel regolamento (CE) n. 1935/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, in *GU L 338 del 13.11.2004*, pagg. 4–17, ove si stabiliscono i principali requisiti per il loro impiego e si prevede una procedura di autorizzazione a livello comunitario affidata alla Commissione, che agisce sulla base della valutazione scientifica fornita da EFSA (attraverso lo specifico gruppo di esperti sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici); come specificato nello stesso regolamento, infatti, a questa valutazione di sicurezza segue una scelta di gestione del rischio con cui si valuta l'opportunità di inserire le sostanze in un elenco comunitario di sostanze autorizzate (cfr. considerando n. 14). Accanto al regolamento n. 1935/2004 si ritrovano, sempre quale normativa quadro, il regolamento (CE) n.

Per quanto riguarda la prima delle suddette normative, la direttiva n. 2002/46/CE<sup>117</sup>, oltre a fissare regole comuni relative all'etichettatura, alla presentazione e alla pubblicità degli integratori alimentari, ha stabilito un elenco delle vitamine e dei sali minerali che possono essere impiegati nella fabbricazione negli alimenti, tra cui gli stessi integratori, precisando altresì le forme attraverso cui può avvenire detta aggiunta. Analogamente a quanto avviene in materia di additivi, anche in questo ambito, dunque, la normativa dell'Unione ha predisposto un elenco delle sostanze, in questo caso utilizzate come fonti di vitamine e minerali nella e per la fabbricazione degli integratori alimentari, che sono da considerarsi sicure (allegato I)<sup>118</sup>, e la cui commercializzazione è perciò ammessa all'interno dell'UE nelle forme indicate dalla direttiva medesima (allegato II)<sup>119</sup>. Secondo l'art. 4, par. 5, della direttiva spetta alla Commissione, assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale, nell'ambito della procedura di regolamentazione<sup>120</sup> (oggi procedura d'esame) il compito di modificare gli elenchi alla luce del progresso tecnico-scientifico<sup>121</sup>. L'esercizio di tale competenza si è rivelata particolarmente significativa alla luce della circostanza per cui molte delle sostanze utilizzate come integratori alimentari negli Stati membri all'epoca dell'entrata in vigore di tale normativa non erano ancora state valutate scientificamente, e perciò non erano state ricomprese nell'elenco di cui all'allegato I della direttiva<sup>122</sup>.

---

2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari, nonché una serie di regolamenti riguardanti specifiche categorie di materiali, quali ceramiche e plastiche e direttive su singole sostanze o gruppi di sostanze utilizzate nella fabbricazione dei materiali destinati ad entrare in contatto con gli alimenti.

<sup>117</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, in GU L 183 del 12.7.2002, pagg. 51-57.

<sup>118</sup> Cfr. considerando n. 11 della dir. 2002/46/CE: «È essenziale che le sostanze chimiche utilizzate come fonti di vitamine e minerali per la fabbricazione degli integratori alimentari siano sicure e disponibili all'assorbimento da parte dell'organismo. Per questo motivo occorre elaborare anche per queste sostanze un elenco che le contenga nominalmente. Possono inoltre essere utilizzate per la fabbricazione di integratori alimentari anche le sostanze che, sulla base dei criteri esposti, sono già state approvate dal comitato scientifico dell'alimentazione umana per la fabbricazione di alimenti destinati ai lattanti, alla prima infanzia o a diete particolari.

<sup>119</sup> Il procedimento di autorizzazione non è però indicato nella direttiva 2002/46/CE, bensì in apposite linee guida amministrative pubblicate dalla Commissione (v. European Commission, DG Sanco, *Guidance on submissions for safety evaluation of substances added for specific nutritional purposes in the manufacture of foods*, Opinion of the Scientific Committee on Food, 12 July 2001, SCF/CS/ADD/NUT/21 final ([http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out100\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out100_en.pdf)). La domanda di autorizzazione per l'utilizzo di una sostanza nutritiva non presente negli allegati della direttiva va rivolta alla Commissione; una volta verificata la validità di detta domanda, essa, unitamente alle pertinenti documentazioni e informazioni viene inviata all'EFSA.

<sup>120</sup> V. articolo 4, par. 5, e articolo 13, dir. 2002/46/CE.

<sup>121</sup> Cfr. considerando n. 12: « Per tenersi al passo con il progresso tecnico-scientifico, è importante procedere tempestivamente, se del caso, alla modifica di tali elenchi. Tali modifiche consisterebbero in provvedimenti di attuazione di natura tecnica, e la loro adozione andrebbe affidata alla Commissione in modo da semplificare ed accelerare le procedure».

<sup>122</sup> Cfr. considerando n. 10, dir. 2002/46/CE. Ai sensi del paragrafo 6 dell'art. 4, era consentito agli Stati membri, fino al dicembre 2009, utilizzare nel proprio territorio vitamine e sali minerali non contenuti negli elenchi, a condizione che essi fossero già commercializzati

Di qui la Commissione, a partire dal luglio 2005, ha trasmesso all'EFSA la documentazione relativa a centinaia di sostanze al fine di ottenere una valutazione scientifica delle stesse; nel luglio 2009 il gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e sulle fonti alimentari aggiunti agli alimenti dell'EFSA ha completato una prima valutazione a livello europeo di tali sostanze. La Commissione ha così proceduto, nell'ambito della procedura di comitato sopra citata, ad adottare il regolamento (CE) n. 1170/2009 del 30 novembre 2009<sup>123</sup>, con cui sono stati modificati gli elenchi di cui alla direttiva 2002/46/CE, conformemente alle risultanze scientifiche fornite dall'Autorità<sup>124</sup>.

Con il suddetto regolamento (CE) n. 1170/2009, e con il recente regolamento (UE) n. 1161/2011 del 14 novembre 2011<sup>125</sup>, ad essere modificata è stata anche la normativa dei c.d. alimenti arricchiti, il cui atto normativo di riferimento è costituito dal regolamento (CE) n. 1925/2006<sup>126</sup>. Con tale regolamento, il legislatore europeo, al fine di realizzare il duplice obiettivo dell'efficace funzionamento del mercato interno e del perseguimento di un elevato livello di tutela dei consumatori, ha armonizzato la disciplina relativa all'arricchimento dei cibi, inteso come “aggiunta di vitamine e minerali e di talune sostanze di altro tipo agli alimenti”<sup>127</sup>, prevedendo che solo le vitamine e i minerali elencati

nell'Unione all'entrata in vigore della normativa e che per essi EFSA non abbia espresso un parere negativo. Il successivo par. 7 prevede, tuttavia, la possibilità per gli Stati membri di mantenere le restrizioni o i divieti nazionali relativamente agli scambi di integratori alimentari, vitamine o minerali che non siano elencati nell'allegato I della direttiva o nelle forme non indicate nell'allegato II della stessa.

<sup>123</sup> Regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione del 30 novembre 2009, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, compresi gli integratori alimentari, in GU L 314 del 1.12.2009, pagg. 36-42.

<sup>124</sup> Già con la direttiva 2006/37/CE del 30 marzo 2006 (in GU L 94 del 1-4-2006, pagg. 94-95 la Commissione aveva modificato l'allegato II della direttiva 2002/46 includendovi alcune nuove sostanze. Si noti come, tuttavia, la Commissione non siano ancora stati fissati a livello europeo i livelli quantitativi massimi di vitamine e di sali minerali che possono essere presenti negli integratori alimentari e i livelli minimi per la dose giornaliera raccomandata; al riguardo, la Commissione ha lanciato una discussione, pubblicando il documento *Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs*, del giugno 2006, in cui sono state indicate le questioni da esaminare, invitando le parti interessate a fornire le loro opinioni, che sono attualmente ancora all'esame della Commissione. In forza di questa solo parziale armonizzazione della materia, tali profili rimangono assoggettati alle diverse normative nazionali.

<sup>125</sup> Regolamento (UE) n. 1161/2011 della Commissione, del 14 novembre 2011, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 953/2009 della Commissione per quanto riguarda gli elenchi di minerali che possono essere aggiunti agli alimenti, in GU L 296 del 15.11.2011, pagg. 29-30.

<sup>126</sup> Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, in GU L 404 del 30.12.2006, pagg. 9-25.

<sup>127</sup> Articolo 1, par. 1, reg. 1925/2006. Si precisa, poi, nei successivi parr. 2 e 3, che le disposizioni del regolamento relative alle vitamine e ai minerali non si applicano agli integratori alimentari disciplinati nella direttiva 2002/46/CE, rimanendo inoltre impregiudicate dall'applicazione del regolamento le normative relative agli alimenti destinati ad un'alimentazione

nell'allegato I al regolamento possano essere commercializzati nell'Unione, nelle forme e quantità previste nell'allegato II<sup>128</sup>; anche qui, la revisione e l'adeguamento degli elenchi di sostanze indicati dalla normativa (in effetti avvenuto attraverso i regolamenti n. 1170/2009 e 1161/2011) è rimesso alla Commissione, assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare in base alla procedura di comitato<sup>129</sup>, e previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare<sup>130</sup>.

Analoghi meccanismi, infine, sono previsti dalla direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009<sup>131</sup>, in cui si ritrova l'attuale disciplina dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione

particolare, nuovi alimenti, alimenti geneticamente modificati, additivi alimentari e aromi, e pratiche e trattamenti enologici autorizzati.

<sup>128</sup> Articolo 3, par. 1, reg. 1925/2006. Nell'allegato III al regolamento si è invece predisposto l'elenco delle "altre sostanze" il cui impiego negli alimenti è vietato, soggetto a restrizioni o sottoposto alla sorveglianza della Comunità.

<sup>129</sup> Articolo 14, reg. 1925/2006.

<sup>130</sup> Articolo 3, par. 3, reg. 1925/2006. Ai sensi dell'art. 6 del regolamento, inoltre, la Commissione, entro il 19 gennaio 2009, avrebbe dovuto presentare delle proposte concernenti le quantità massime di vitamine o minerali aggiunti agli alimenti, e le eventuali condizioni che limitino o vietino l'aggiunta di una vitamina o di un minerale specifico ad un alimento o ad una categoria di alimenti, tenendo in considerazione i fattori indicati dalla stessa disposizione (parr. 3-5). Come già ricordato (*supra*, nota 124), allo stato attuale il dibattito politico su tali profili è ancora in corso e nessuna decisione è stata adottata. È evidente che fintantoché tali livelli massimi non verranno adottati, la sicurezza di tali sostanze, quanto al profilo quantitativo, andrà valutata seguendo i criteri generali dettati dall'art. 14 del regolamento n. 178/2002. Nessuna decisione, parimenti, è stata presa con riguardo alle "sostanze di altro tipo" rispetto a vitamine e minerali il cui impiego nell'Unione è vietato o soggetto a restrizioni o sorveglianza; ai sensi dell'articolo 8 del reg. 1925/2006 è demandata alla Commissione la decisione, da adottarsi seconda la procedura di comitato di cui all'art. 14, e a seguito di una valutazione di EFSA, relativa all'inclusione nell'allegato III di una sostanza diversa da vitamine e minerali o l'ingrediente contenente detta sostanza. Sullo specifico profilo, la Commissione ha comunque pubblicato alcuni documenti (v. Relazione della Commissione e al Consiglio al Parlamento europeo, riguardante l'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali negli integratori alimentari, COM(2008) 824 def.; Commission Staff Working Document "Characteristics and Perspectives of the Market for Food Supplements containing Substances other than Vitamins and Minerals", SEC(2008)2977; Commission Staff Working Document "Available Scientific Information on the Use of Substances other than Vitamins and Minerals in Food Supplements, SEC(2008) 2976. Secondo M. HAGENMEYER, *Legal Requirements for the Production of Safe Food. A brief Outline of the Most Important Legal Provisions to be Observed by Food Business Operators in Order to Achieve Food Safety*, cit., pp. 359-360, in assenza di una decisione della Commissione, un documento utile cui rifarsi potrebbe essere rappresentato dal parere scientifico di EFSA relativo alla sicurezza dei prodotti e dei preparati botanici destinati ad essere utilizzati come ingredienti negli integratori alimentari (v. EFSA Scientific Committee, Scientific Opinion, Guidance on Safety Assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements, in EFSA Journal, 2009, 7(9), 1249).

<sup>131</sup> Direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009, relativa ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, in GU L 124 del 20.5.2009, pagg. 21-29, così come modificata dal regolamento (CE) n. 953/2009 della Commissione, del 13 ottobre 2009, relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, in GU L 269 del 14.10.2009, pagg. 9-19.



particolare, nonché nella normativa in materia di contaminanti e residui e quella sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti<sup>132</sup>.

Per certi versi assimilabile a tali normative è la disciplina sugli alimenti geneticamente modificati – su cui già in precedenza ci si è soffermati – e quella sui nuovi prodotti alimentari. In entrambi i casi si prevede che la valutazione degli alimenti si espliciti nell'ambito di una procedura centralizzata a livello europeo che può concludersi con il rilascio dell'autorizzazione alla loro immissione in commercio; anche in questo caso, ad informare le previsioni del legislatore dell'Unione sarebbe il principio c.d. dell'“interdizione”, secondo cui sono proibiti tutti i prodotti e le sostanze che non sono espressamente autorizzati (o che non sono inclusi nelle liste positive)<sup>133</sup>.

Nel settore alimentare, dunque, si ritrova un ampio ventaglio di normative in cui è previsto un ruolo centrale e decisivo della Commissione che, in veste di gestore del rischio, è chiamato ad intervenire per adattare e aggiornare tali normative alla luce del progresso tecnico-scientifico che investe i relativi settori di ricerca al fine di conseguire un elevato livello di protezione della salute all'interno dell'Unione.

#### 4. *Il risk management attraverso l'esercizio di poteri amministrativi nel sistema di gestione delle situazioni di emergenza nel settore alimentare*

Uno degli strumenti attraverso cui si concretizza la funzione di gestione del rischio esercitata dalla Commissione in materia alimentare è il c.d. Sistema di gestione delle crisi e delle situazioni di emergenza di cui agli artt. 53 e ss. del regolamento 178/2002. Esso si pone quale componente di un più ampio sistema predisposto dal legislatore comunitario e al cui interno si ritrova pure il ben noto Sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi (RASFF - *Rapid Alert*

<sup>132</sup> Con la direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 febbraio 1994, in GU L 66 del 13.3.1994, pagg. 16-23, si è stabilita la predisposizione da parte della Commissione, previa consultazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana e secondo la procedura di cui all'allora art. 100A del Trattato, di un elenco comunitario di prodotti alimentari che, ad esclusione di tutti gli altri, possono essere trattati con radiazioni ionizzanti alle condizioni stabilite nell'allegato I della stessa direttiva (art. 4); con la Direttiva 1999/3/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 febbraio 1999, in GU L 66 del 13.3.1999, pagg. 24-25, si è effettivamente stabilito tale elenco.

<sup>133</sup> A tale principio si affiancherebbe il principio c.d. dell'“abuso”, in base al quale sono autorizzati la produzione ed il commercio di tutti i prodotti e le sostanze alimentari che non sono formalmente proibiti o che non sono compresi in “liste negative” di prodotti e sostanze non consentiti. Si veda, sull'argomento, S. VENTURA, *Principi di diritto dell'alimentazione*, Milano, F. Angeli, 2001, p. 79 ss., che individua le ragioni di una preferenza, sia a livello comunitario che internazionale, per il sistema dell'interdizione, non tanto nel fatto che esso offrirebbe più garanzie dal punto di vista della sicurezza alimentare, quanto piuttosto nella «preoccupazione delle amministrazioni sanitarie di adottare un regime grazie al quale l'onere della prova dell'innocuità e dell'utilità di certe sostanze (segnatamente gli additivi) incombe ai produttori interessati e non alla pubblica autorità». Si è inoltre sottolineato (v. R. ROSSOLINI, *Libera circolazione degli alimenti e tutela della salute nel diritto comunitario*, cit., p. 84), con riferimento alla normativa sull'immissione in commercio di Ogm, che tale principio assumerebbe una diversa gradazione, connotandosi più o meno rigidamente a seconda della avvertita gravità del rischio.

*System for Food and Feed*), disciplinato agli articoli 50<sup>134</sup> e 51<sup>135</sup> del regolamento, cui partecipano la Commissione (incaricata della gestione dello stesso), gli Stati membri e l'EFSA<sup>136</sup>.

---

<sup>134</sup> L'articolo 50, rubricato, "Sistema di allarme rapido" dispone: «1. È istituito, sotto forma di rete, un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Ad esso partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità. Gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità designano ciascuno un punto di contatto, che è membro della rete. La Commissione è responsabile della gestione della rete. 2. Qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, egli trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente le informazioni ai membri della rete. L'Autorità può integrare la notificazione con ogni informazione scientifica o tecnica in grado di agevolare un intervento rapido e adeguato di gestione del rischio da parte degli Stati membri. 3. Nell'ambito del sistema di allarme rapido e salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione, quanto segue: a) qualsiasi misura da esse adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana; b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido; c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un rischio di diretto o indiretto per la salute umana. La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento delle autorità competenti dello Stato membro in cui è stata fatta la notificazione. Questa è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate. La Commissione trasmette immediatamente ai membri della rete la notificazione e le ulteriori informazioni ricevute a norma del primo e del secondo comma. Laddove una partita, un container o un carico siano respinti da un'autorità competente ad un posto di frontiera dell'Unione europea, la Commissione ne dà immediatamente notificazione a tutti i posti di frontiera dell'Unione europea nonché al paese terzo d'origine. 4. Laddove un alimento o un mangime oggetto di notificazione nell'ambito del sistema di allarme rapido sia stato spedito in un paese terzo, la Commissione fornisce a quest'ultimo adeguate informazioni. 5. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni ai membri della rete. 6. La partecipazione al sistema di allarme rapido può essere aperta ai paesi candidati, a paesi terzi o a organizzazioni internazionali sulla base di accordi stipulati tra la Comunità e detti paesi o organizzazioni internazionali, secondo le modalità definite da tali accordi. Questi ultimi si basano sul principio della reciprocità e contengono disposizioni sulla riservatezza equivalenti a quelle vigenti nella Comunità».

<sup>135</sup> Secondo l'art. 51, rubricato "Misure di applicazione", «Le misure per l'applicazione dell'articolo 50 sono adottate dalla commissione, previa discussione con l'Autorità, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2. Esse indicano in particolare le condizioni e procedure specifiche relative alla trasmissione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni». L'articolo 58 par. 2, del reg. 178/2002 richiama l'art. 7 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, oggi sostituita, come già ricordato, dal Regolamento n. 182/2011.

<sup>136</sup> Le disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido sono state solo di recente previste dal regolamento (UE) n. 16/2001 della Commissione, del 10 gennaio 2011, recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi, in GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 7.

Al c.d. sistema di allarme rapido, come giustamente osservato<sup>137</sup>, sono riconducibili prevalentemente, ma non solo, funzioni informative, atteso che l'esigenza di realizzare uno scambio rapido di informazioni cui il sistema è orientato, deve andare di pari passo con altre esigenze rilevanti, quali quella di sorveglianza, di gestione, d'intervento e di controllo<sup>138</sup>. Il sistema, pertanto, si traduce in regole, procedure e condizioni sulla base delle quali possono essere fornite informazioni, ma anche adottate – eventualmente – misure di emergenza, il tutto con il coinvolgimento di molti soggetti e di attori pubblici e privati<sup>139</sup>.

I meccanismi informativi delineati all'art. 50 sono dunque strettamente connessi ad operazioni di gestione del rischio, potendo le informazioni e le comunicazioni che da esso si diramano riguardare misure di gestione del rischio già adottate dagli Stati membri (che si possono concretizzare, ad esempio, in misure volte a limitare la circolazione di alimenti o mangimi o in interventi volti ad imporre specifiche regole d'immissione sul mercato o d'uso del prodotto a rischio), ed essendo tali flussi informativi, nel contempo, strumentali rispetto ad una successiva eventuale azione in funzione di gestione del rischio. Sembrerebbe dunque evidente – a parere di scrive – una inerenza del sistema di allarme rapido alla dimensione della gestione del rischio<sup>140</sup>, potendosi esso considerare afferente all'ampio complesso di meccanismi “scientific-based” attuato a livello europeo per garantire la *food safety* di alimenti e mangimi<sup>141</sup>; di esso si tralascia, tuttavia, un'analisi approfondita<sup>142</sup>, per concentrarsi, invece, sulle previsioni relative

---

<sup>137</sup> G. MACCIONI, *Il sistema di allarme rapido: uno sguardo al futuro*, in L. COSTATO, P. BORCHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI (a cura di), *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario, alimentare e ambientale*, Atti del Convegno di Ferrara, 6-7 Maggio 2011, Jovene editore, 2011, p. 229 ss.

<sup>138</sup> *Ibidem*, p. 236.

<sup>139</sup> Vengono inoltre in rilievo diversi e ulteriori atti normativi, quali il regolamento n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, il regolamento n. 297/2011 del 25 marzo 2011, che impone condizioni speciali per l'importazione di alimenti per animali e prodotti alimentari originari del Giappone o da esso provenienti. V., per questi aspetti, G. MACCIONI, *Il “Sistema” di allarme rapido*, in *Rivista di diritto alimentare*, n.2/2011, p. 18 ss., in particolare p. 21.

<sup>140</sup> Non pare dunque condivisibile appieno l'opinione di M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*, Milano, Giuffrè, 2006, p. 90, secondo cui il procedimento di cui agli artt. 50 e 51 del Regolamento 178/2002 non integra la fase di gestione del rischio bensì quella di valutazione del rischio, ad essa necessariamente prodromica (l'Autore, per la verità, parla “analisi” del rischio come fase a cui risulterebbe afferire il sistema di allarme rapido - e prodromica a quella di gestione del rischio - ma si ritiene che il riferimento volesse in questo caso essere alla fase di “valutazione” del rischio).

<sup>141</sup> E. VOS, *Responding to Catastrophe: Towards a New Architecture for EU Food Safety Regulation*, in C.F. SABEL, J. ZEITLIN, *Experimentalist Governance in the European Union. Towards a New Architecture*, Oxford, Oxford University Press, 2010, pp. 151-176, in particolare p. 166.

<sup>142</sup> Si rinvia a L. PETRELLI, *Il sistema di allarme rapido*, in *diritto Alimentare. Mercato e sicurezza*, BD on line dir. da F. Albinini, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2011, in [www.leggiditaliaprofessionale.it](http://www.leggiditaliaprofessionale.it); F. CAPELLI, *Il regolamento n. 16/2011 della Commissione europea sul “sistema di allarme rapido” i materia di prodotti alimentari e di mangimi*, in *Alimenta*, n. 4/2011, p. 82 ss.; L. PETRELLI, *Il sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 4/2010, p. 14 ss.; D. BÁNÁTI, B. KLAUS, *30 Years of the Rapid Alert System for Food and Feed. An overview on the European Alert Network, combined*

all'adozione di c.d. misure di emergenza e alla gestione di situazioni di crisi, in cui è ravvisabile il vero e proprio "nucleo" delle previsioni sulla gestione del rischio in materia di sicurezza alimentare.

Le situazioni di emergenza che sono oggetto di disciplina negli artt. 53 e 54 del regolamento 178/2002 costituiscono, dunque, oltre al Sistema di Allarme rapido, un ulteriore profilo di intervento urgente che può essere azionato in materia alimentare al fine di garantire che tutti gli alimenti e i mangimi<sup>143</sup> possano essere soggetti a misure comuni atte a fronteggiare in modo efficace eventuali gravi rischi per la salute o l'ambiente<sup>144</sup>. Considerato che la possibilità di adottare misure di salvaguardia coordinate rappresenta uno strumento essenziale per gestire le emergenze in materia di sicurezza alimentare nell'Unione europea, il regolamento 178/2002 attribuisce alla Commissione europea competenze specifiche per la gestione dei casi di emergenza<sup>145</sup>.

L'articolo 53 del regolamento prevede che allorché sia manifesto che alimenti o mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo possono comportare un *grave rischio* per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, possa adottare una serie di misure, consistenti, a seconda della gravità della situazione, ad esempio, in una sospensione dell'immissione sul mercato o dell'uso dell'alimento (o mangime) in questione o nella fissazione di particolari condizioni per l'uso del prodotto stesso<sup>146</sup>.

---

*with a case study on melamine contaminated foods*, in *European Food and Feed Law Review*, 1/2010, p. 10 ss.; C. PINELLI, *Sistema di allarme rapido per alimenti e mangimi. Peculiarità e problematiche applicative*, in *Alimenta*, n. 11-12/2006, p. 223 ss.; P. LATTANZI, *Il sistema di allarme rapido nella sicurezza alimentare*, in *Agricoltura - Istituzioni - Mercati*, 2004, p. 237 ss.; L. PETRELLI, *Commento agli artt. 50 e 51*, in in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 428 ss.

<sup>143</sup> Nell'iniziale proposta di regolamento presentata dalla Commissione (COM(2000)716 def.), sebbene si sottolineasse l'esigenza di predisporre una disciplina delle misure d'emergenza omogenea per tutti i prodotti, a prescindere dal tipo e dall'origine del prodotto, se ne escludeva l'applicabilità ai mangimi. La disciplina è stata poi però estesa anche ai mangimi, ciò, come sottolineato dalla Commissione nella relazione alla proposta definitiva di Regolamento, in conformità a quanto previsto dall'allora emananda direttiva sui controlli ufficiali nel campo dell'alimentazione degli animali (Direttiva 2001/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2001, recante modificazione della direttiva 95/53/CE del Consiglio che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale e delle direttive 70/524/CE, 96/25/CE e 1999/29/CE del Consiglio, relative all'alimentazione animale, in GU L 234 dell'1-09-2001, pagg. 55-59).

<sup>144</sup> Cfr. considerando n. 60 del reg. 178/2002, in cui viene sottolineata l'esigenza di «intervenire con efficacia e di evitare di trattare in modo artificialmente diverso un grave rischio relativo agli alimenti o ai mangimi».

<sup>145</sup> Peraltro, queste due disposizioni sono tra quelle che, ai sensi dell'art. 65 del regolamento (CE) n. 178/2002, sono entrate immediatamente in vigore.

<sup>146</sup> L'art. 53, al par. 1, specifica anche le possibili misure adottabili in presenza di un grave rischio che riguardi alimenti o mangimi importati da un Paese terzo: «i) sospensione delle importazioni dell'alimento o del mangime in questione da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio ed eventualmente dal paese terzo di transito; ii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione in provenienza da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio; iii) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata».

Dall'impostazione scelta dal legislatore comunitario per la disciplina dell'esercizio dei poteri di gestione delle situazioni di emergenza appare con evidenza il mutamento di approccio rispetto alla normativa precedentemente in vigore, costituita dalla direttiva 2001/95/CE<sup>147</sup> e, ancor prima, dalla direttiva 92/59/CE, relative alla sicurezza generale dei prodotti<sup>148</sup>; tale mutamento è stato nel senso di un rafforzamento del ruolo della Commissione, che viene ad assurgere, ora, ad attore centrale di governo nella gestione delle situazioni di emergenza.

La direttiva n. 59 del 1992, nel quadro della previsione di una rete, composta da autorità nazionali coordinate dalla Commissione, finalizzata allo scambio di informazioni su potenziali rischi per la salute derivanti da alimenti e mangimi, aveva previsto la possibilità per gli Stati membri, a fronte di un prodotto che presentasse un «rischio grave e immediato» per la salute e la sicurezza dei consumatori, di adottare misure urgenti per impedire, limitare o sottoporre a particolari condizioni l'eventuale commercializzazione o uso, sul proprio territorio, del prodotto in questione, informandone d'urgenza la Commissione, incaricata poi di verificare la conformità delle misure così adottate<sup>149</sup>. La Commissione, d'altro canto, ove venisse a conoscenza della circostanza per cui un certo prodotto presentava un rischio grave e immediato per la salute e la sicurezza dei consumatori, era legittimata ad intervenire adottando una decisione che imponesse agli Stati di prendere provvedimenti temporanei solamente «dopo aver consultato gli Stati membri e su domanda di almeno uno Stato membro»<sup>150</sup>.

Nel sistema così tracciato<sup>151</sup>, che ha peraltro trovato a suo tempo «conferma» nella giurisprudenza dei giudici comunitari<sup>152</sup> e che è stato pressoché interamente

---

<sup>147</sup> Direttiva del 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti, in GU L 11 del 15.01.2002, pagg. 4-17.

<sup>148</sup> Direttiva 92/59/CEE (Direttiva del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti, in GU L 228 del 11.8.1992, pagg. 24-32.

<sup>149</sup> Articolo 8, dir. 92/59/CE.

<sup>150</sup> Articolo 9, dir. 92/59/CE. L'adozione di una decisione da parte della Commissione era inoltre subordinata all'emanazione del parere conforme di un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri, oltre che da un rappresentante della Commissione, secondo la procedura di cui all'art. 11 della direttiva.

<sup>151</sup> La Commissione aveva anche emanato una Comunicazione relativa alla gestione dei casi urgenti nell'ambito di applicazione delle regole comunitarie COM(93) 430 def. del 16 dicembre 1993, di cui viene dato conto nel *Libro Verde sui principi generali della legislazione alimentare* del 1997. Nel documento, fra l'altro, si sottolineava l'esigenza di realizzare un adeguato coordinamento tra tutti i soggetti aventi un ruolo nella gestione delle situazioni caratterizzate dalla presenza di gravi rischi e la necessità di migliorare le disposizioni relative alla gestione delle informazioni al pubblico e della responsabilità ad essa connessa, ponendo altresì attenzione alle necessità dei consumatori e dell'industria (pp. 40-41).

<sup>152</sup> Così nella sentenza della Corte di giustizia del 9 agosto 1994, in causa C-359/92, *Repubblica Federale di Germania c. Consiglio dell'Unione europea*, in *Raccolta*, 1994, I, p. 3698, richiamata in nota da F. ALBISINNI, *Commento agli artt. 53 e 54*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 440 ss. In tale pronuncia, la Corte ha espressamente riconosciuto che nel sistema della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti spettava in primo luogo agli Stati membri «adottare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per imporre ai produttori e ai distributori di rispettare gli obblighi loro incombenti ai sensi della direttiva in modo da garantire che i prodotti

riprodotto anche dalla successiva – e attualmente in vigore – normativa in materia di sicurezza generale dei prodotti di cui alla direttiva 2001/95/CE<sup>153</sup>, era quindi possibile rinvenire una tecnica di gestione delle emergenze e delle situazioni di grave rischio calibrata in una chiave di «funzionalizzazione delle amministrazioni nazionali»<sup>154</sup>, che rivestivano un ruolo di “prima linea” nel sistema, intervenendo di propria iniziativa, previa comunicazione alla Commissione, attraverso l’adozione di misure urgenti oppure in fase di esecuzione delle decisioni adottate dalla Commissione<sup>155</sup>.

L’equilibrio così delineato dalla normativa in materia di sicurezza generale dei prodotti – come già accennato – si può dire essere stato rovesciato dalla disciplina prevista nel regolamento 178/2002. La Commissione, ai sensi dell’art. 53 del regolamento, si vede infatti attribuito il potere di intervenire di propria iniziativa, oltre che su richiesta di uno Stato, attraverso l’adozione di ampio ventaglio di misure, a prescindere dal fatto che il rischio riguardi un singolo Stato o più Stati membri, nonché di adottare direttamente misure urgenti, senza seguire, quindi, la procedura di comitato, ma comunque previa consultazione degli Stati membri interessati e dopo aver informato gli altri Stati<sup>156</sup>. Non è più previsto, pertanto, che la Commissione debba attendere l’attività delle amministrazioni

---

messi sul mercato siano sicuri [...]» residuando, però, in capo alla Commissione, alla luce delle probabili divergenze tra i provvedimenti adottati dagli Stati membri, la possibilità per la Commissione «di intervenire allorché un prodotto messo sul mercato pregiudichi in modo grave e immediato la salute e la sicurezza dei consumatori in più Stati membri e allorché gli Stati membri abbiano adottato o intendano adottare provvedimenti divergenti nei confronti di tale prodotto, vale a dire provvedimenti che garantiscano un livello di tutela diverso e impediscano pertanto al prodotto di circolare liberamente nella Comunità [...]», nel rispetto, così, del principio di proporzionalità (v., in particolare, punti 25 e 33 della motivazione).

<sup>153</sup> Cfr. artt. 11, 12 e 13 della direttiva 2001/95/CE. L’articolo 13, in particolare, dispone: «Se la Commissione viene a conoscenza che determinati prodotti presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori in diversi Stati membri essa, dopo aver consultato gli Stati membri e se sorgono problemi scientifici che rientrano nella sfera di competenza di un comitato scientifico comunitario, il comitato scientifico comunitario competente per il rischio interessato, sulla scorta dei risultati di tali consultazioni, può adottare una decisione, secondo la procedura prevista all’articolo 15, paragrafo 2, la quale imponga agli Stati membri l’obbligo di adottare provvedimenti tra quelli previsti all’articolo 8, paragrafo 1, lettere da b) ad f), se sussistono ad un tempo le seguenti condizioni: a) dalle consultazioni preliminari con gli Stati membri risulta che esiste una divergenza accertata tra Stati membri nell’approccio adottato o da adottare per affrontare il rischio in causa; e b) il rischio non può, in considerazione della natura del problema di sicurezza posto dal prodotto, e compatibilmente con il grado di urgenza, essere trattato nell’ambito delle altre procedure previste dalle normative comunitarie specifiche applicabili ai prodotti di cui trattasi; e c) il rischio può essere eliminato efficacemente soltanto con l’adozione di provvedimenti adeguati applicabili a livello comunitario al fine di garantire un livello coerente ed elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori e il buon funzionamento del mercato interno».

<sup>154</sup> Così F. ALBISINNI, *op. ult. loc. cit.*, p. 441

<sup>155</sup> Ad essere accolto da questa normativa è il c.d. modello di coamministrazione (v. *supra*, nota 40) caratterizzato dall’esercizio da parte delle amministrazioni statali di compiti che sono funzionalmente correlati all’azione primaria propria dei soggetti comunitari, che quindi si limitano ad un esercizio indiretto della funzione amministrativa.

<sup>156</sup> V. articolo 53, par. 2 del reg. 178/2002: in questo caso, entro 10 giorni lavorativi, le misure provvisorie dovranno essere confermate, abrogate o prorogate nel quadro del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

nazionali, il cui intervento – come si dirà a breve – si profila solo in seconda battuta e, in via sussidiaria rispetto a quello della Commissione.

Appare degno di considerazione, tuttavia, il fatto che l'adozione delle misure ex art. 53 da parte della Commissione – che sarà assistita nell'espletamento di questa sua funzione dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali – debba avvenire a fronte di un «grave rischio» per la salute o per l'ambiente «che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati»<sup>157</sup>; sebbene, quindi, il legislatore abbia delineato una priorità di intervento in favore della Commissione, superando il precedente assetto, esso avrebbe comunque mantenuto un “temperamento” attraverso la previsione della suddetta clausola di sussidiarietà, che limita il potere d'intervento della Commissione ai casi in cui le autorità statali non possono intervenire in modo adeguato, secondo il modello classico del principio di sussidiarietà.

Diversa, ciò nonostante, l'operatività del principio di sussidiarietà che emerge dalla successiva previsione di cui all'art. 54 del regolamento n. 178/2002, secondo il quale è possibile per uno Stato membro adottare misure cautelari provvisorie, dopo avere ufficialmente informato la Commissione della necessità di siffatta adozione, qualora la Commissione non abbia agito ai fini dell'adozione di misure di urgenza ex art. 53<sup>158</sup>. Pertanto, laddove la Commissione sia rimasta inerte rispetto all'esercizio del suo potere, prioritario, di adottare misure di gestione del rischio in situazioni d'urgenza, a prefigurarsi è la possibilità di intervento da parte dei singoli Stati; la Commissione, in questi casi, dovrà provvedere, entro dieci giorni, a sottoporre la questione al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, secondo la procedura di cui all'art. 58, par. 2, affinché le suddette misure siano prorogate, modificate o abrogate<sup>159</sup>.

Il principio di sussidiarietà opererebbe, in queste ipotesi, in modo “capovolto”<sup>160</sup>, identificandosi la sede di intervento più adeguata, in linea di principio, a livello comunitario, con un possibile subentro nell'esercizio di funzioni di gestione delle situazioni di rischio alimentare degli Stati membri solo a fronte di un'eventuale inerzia della Commissione. D'altronde, una simile impostazione non può che ricollegarsi alla logica che, più in generale, ha informato la strutturazione dell'intero sistema di regolazione del settore

<sup>157</sup> Art. 53, par. 1, reg. 178/2002.

<sup>158</sup> V. articolo 54, par. 1, reg. 178/2002..

<sup>159</sup> V. articolo 54, par. 2, reg. 178/2002. Il successivo par. 3 prevede che le misure cautelari provvisorie adottate dallo Stato membro possano essere mantenute in vigore fino all'adozione delle misure comunitarie (par. 3). Tale ultima previsione, se da un lato può essere vista come garanzia rispetto all'operato della Commissione, può specularmente essere letta come sintomo della sfiducia del Consiglio e del Parlamento europeo nei confronti della Commissione, per quest'ultimo rilievo, v. L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *op. cit.*, p. 144.

<sup>160</sup> Parla di “sussidiarietà capovolta” F. ALBISINNI, *op. ult. loc. cit.*, p. 442. L'Autore osserva come alla base di una siffatta scelta vi siano le gravi crisi sanitarie, come le già più volte citate crisi della mucca pazza e dei polli alla diossina, che hanno attraversato il contesto giuridico europeo negli ultimi decenni e nell'ambito delle quali si era registrato una generale inerzia, o quanto meno una scarsa reattività, delle autorità nazionali

alimentare a seguito delle gravi vicende sanitarie che avevano scosso l'Unione europea e rispetto alla cui gestione le misure messe in campo da diversi Stati membri si erano rivelate in larga parte inefficienti, o comunque, tardive.

Tra i casi più noti in cui è stato fatto esercizio dei poteri di adozione delle misure di urgenza *ex artt.* 53 e 54 del regolamento n. 178/2002<sup>161</sup> si annovera quello relativo alla c.d. vicenda del “*Sudan rosso I*”. Nel maggio del 2003, le autorità francesi, nell'ambito del sistema di allarme rapido, notificarono la presenza di una sostanza colorante, il Sudan rosso I, nei peperoncini rossi originari dell'India. A seguito dell'esame del caso e dei dati scientifici disponibili, dai quali emergeva la presenza di un grave rischio per la salute derivante dall'eventuale consumo di tale sostanza, la Commissione ha adottato la decisione 2003/460/CE<sup>162</sup>, con cui fu imposto agli Stati membri il divieto di importare peperoncino rosso con pimenti del genere *Capsicum*, contenenti il suddetto colorante, che fossero destinati al consumo umano, salvo che le partite fossero accompagnate da un certificato comprovante la mancanza del suddetto colorante<sup>163</sup>. La suddetta misura d'urgenza è stata poi estesa ad ulteriori analoghe sostanze rivelatesi cancerogene attraverso la decisione 2004/92/CE<sup>164</sup>, poi sostituita dalla decisione 2005/402/CE<sup>165</sup>.

---

<sup>161</sup> Tra gli atti con cui, negli ultimi anni, sono state adottate da parte della Commissione misure di emergenza nel settore alimentare, v. Decisione 2010/220/UE della Commissione, del 16 aprile 2010, relativa a misure d'emergenza che si applicano alle partite di prodotti della pesca d'allevamento importati dall'Indonesia e destinati al consumo umano, in *GU L 97 del 17.4.2010*, *pagg.* 17–18; Decisione 2008/866/CE della Commissione, del 12 novembre 2008, relativa a misure di emergenza che sospendono le importazioni dal Perù di determinati molluschi bivalvi destinati al consumo umano, in *GU L 307 del 18.11.2008*, *pagg.* 9–10; Decisione 2007/82/CE della Commissione, del 2 febbraio 2007, relativa a misure di emergenza che sospendono le importazioni di prodotti della pesca destinati al consumo umano provenienti dalla Repubblica di Guinea, in *GU L n. 28 del 3.2.2007*, *pagg.* 25–26; Decisione 2006/601/CE della Commissione, del 5 settembre 2006, che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato LL RICE 601 nei prodotti a base di riso, in *GU L n. 244 del 7.9.2006*, *pagg.* 27–29.

<sup>162</sup> **Decisione della Commissione, del 20 giugno 2003, recante misure di emergenza relative al peperoncino rosso e ai prodotti derivati, in GU n. L 154 del 21.06.2003 pagg. 114-115.** Nel frattempo, però, il 5 giugno 2003, la Francia aveva adottato provvedimenti cautelari temporanei, informandone la Commissione ai sensi dell'art. 54 del reg. 178/2002; la Commissione aveva così sottoposto la questione al Comitato permanente per la catena alimentare, addivenendo poi, all'adozione della decisione 2003/460/CE.

<sup>163</sup> Articolo 2, decisione 2003/460/CE: «Gli Stati membri vietano l'importazione di peperoncino rosso e dei prodotti derivati, definiti all'articolo 1, a meno che le partite siano accompagnate da un certificato comprovante che il prodotto non contiene il colorante Sudan rosso 1 (CAS n. 842-07-09). Le autorità competenti degli Stati membri verificano che le partite di peperoncino rosso e dei prodotti derivati presentati all'importazione siano accompagnate da una relazione come previsto al paragrafo 1. In assenza di tale relazione analitica l'importatore stabilito nella Comunità fa eseguire analisi sul prodotto, al fine di dimostrare che non contiene il colorante Sudan rosso 1. In attesa che si renda disponibile la relazione analitica il prodotto resta sotto controllo ufficiale».

<sup>164</sup> Decisione della Commissione del 21 gennaio 2004 recante misure di emergenza relative al peperoncino e ai prodotti derivati, in *GU L 27 del 30.01.2004*, *pagg.* 52-54.

<sup>165</sup> Decisione della Commissione del 23 maggio 2005 recante misure di emergenza relative al peperoncino, ai prodotti derivati dal peperoncino, alla curcuma e all'olio di palma, in *GU n. L 135 del 28.05.2005*, *pagg.* 34-36.



Altro caso degno di nota è quello relativo alla c.d. *Melamina*<sup>166</sup>. Si è trattato, nella fattispecie, di una diffusa contaminazione di latte e altri prodotti alimentari trasformazione provenienti dalla Cina da parte di un composto chimico, la melamina, utilizzato nella produzione di resine plastiche e fertilizzanti e il cui impiego, nell'Unione europea, è autorizzato nella produzione di materie plastiche e oggetti in plastica, ma vietato negli alimenti per l'uomo e nei mangimi per animali. Inizialmente limitata alla Cina, l'infezione ha assunto in seguito dimensioni mondiali; questo ha indotto ad attivare nell'UE il sistema di allarme rapido, con una serie di notifiche, lanciate il 15 settembre 2008, che hanno spinto la Commissione a chiedere all'EFSA di fornire urgentemente un parere scientifico sui rischi per la salute dei consumatori eventualmente derivanti dalla presenza di melamina negli alimenti contenenti o derivati del latte provenienti dalla Cina. Nella dichiarazione adottata il 24 settembre 2008<sup>167</sup>, l'Autorità ha concluso che la quantità di melamina riscontrata nei prodotti derivati del latte provenienti dalla Cina (biscotti e prodotti a base di cioccolato) non appariva dannosa per gli adulti ma che eventuali rischi sarebbero potuti emergere per i bambini in caso di consumo giornaliero elevato sia di biscotti che di prodotti a base di cioccolata contenenti la più alta concentrazione di latte in polvere contaminato, con un superamento di più del triplo del limite di dose giornaliera consentito (TDI), indicato in 0,5 mg/kg<sup>168</sup>.

---

In un altro caso, l'adozione di misure di emergenza ex art. 53 del regolamento n. 178/2002 ha avuto ad oggetto l'uso di un colorante alimentare, l'E 128 Rosso 2G, il cui utilizzo nei prodotti alimentari era stato autorizzato a livello comunitario dalla direttiva 94/36/CE sulla scorta di un parere scientifico del Comitato scientifico per l'alimentazione umana del 27 giugno 1975. In seguito alla nuova valutazione scientifica condotta da EFSA sulla sicurezza del colorante, da cui è emerso la presenza di rischi per la salute umana derivanti dal suo impiego, la Commissione ha adottato il Regolamento (CE) n. 884/2007 del 26 luglio 2007, sulle misure di emergenza volte a sospendere l'uso del colorante alimentare E 128 Rosso 2G, in GU L 195 del 27.7.2007, pp. 8-9, con cui si è appunto sospeso l'impiego di detto colorante nei prodotti alimentari, nonché l'immissione sul mercato e l'importazione di prodotti alimentari contenenti tale sostanza. Tale colorante, peraltro, in quanto rientrante nella categoria degli additivi alimentari, non è stato ricompreso nell'elenco degli additivi il cui impiego è autorizzato nell'ambito dell'Unione europea secondo quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 1129/2011. (*supra*, par. 3).

<sup>166</sup> Per un'analisi dettagliata della vicenda, si veda D. BÁNÁTI, B. KLAUS, *30 Years of the Rapid Alert System for Food and Feed. An overview on the European Alert Network, combined with a case study on melamine contaminated foods*, cit., p. 16 ss. Cfr. A. ALEMANN, *The European Food Import Safety Regime under a 'Stress Test': the Melamine Contamination of the Global Food-Supply Chain*, in *Erasmus Law Review*, 2010, 3(4), p. 203 ss. Trae inoltre spunto dalla vicenda per effettuare una comparazione dei sistemi di valutazione del rischio nel settore della sicurezza alimentare nell'UE, P. XIAO, *China's Milk Scandals and its Food Risk Assessment Institutional Framework*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3/2011, p. 397 ss.

<sup>167</sup> EFSA, Statement of EFSA on risks for public health due to the presences of melamine in infant milk and other milk products in China, in *EFSA Journal* (2008) 807, 24 september 2008, pp. 1-10.

<sup>168</sup> *Ibidem*, p. 10: «[...] estimated exposure does not raise concerns for the health of adults in Europe should they consume chocolates and biscuits containing contaminated milk powder. Children with a mean consumption of biscuits, milk toffee and chocolate made with such milk powder would not exceed the tolerable daily intake (TDI). However, in worst case scenarios with the highest level of contamination, children with high daily consumption of milk toffee, chocolate or biscuits containing high levels of milk powder would exceed the TDI. Children who consume

Sulla scorta della valutazione scientifica del rischio condotta dall’Autorità, la Commissione, il 26 settembre 2008 – quindi nell’arco di pochi giorni dall’attivazione del RASFF – ha adottato la decisione 2008/757/CE<sup>169</sup> con cui, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 2, del regolamento n. 178/2002<sup>170</sup>, è stato disposto il bando all’importazione di prodotti composti contenenti latte e prodotti lattieri, destinati all’alimentazione particolare dei lattanti e dei bambini, originari della Cina o da essa provenienti<sup>171</sup>.

Peraltro, nel marzo 2010, l’Autorità Europea per la Sicurezza alimentare è tornata ad esprimersi nuovamente sulla questione con l’adozione – congiunta da parte dei gruppi di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM) e sui materiali a contatto con alimenti, enzimi, aromatizzanti e coadiuvanti tecnologici (CEF) – di un parere scientifico sui rischi derivanti dalla presenza di melamina negli alimenti e mangimi<sup>172</sup>, in cui gli esperti scientifici dell’EFSA sono arrivati a raccomandare un abbassamento del livello di melamina tollerabile<sup>173</sup>.

---

both such biscuits and chocolate could potentially exceed the TDI by more than threefold. However, EFSA noted that it is presently unknown whether such high level exposure scenarios may occur in Europe».

<sup>169</sup> Decisione della Commissione del 26 settembre 2008, che impone condizioni speciali per le importazioni dei prodotti contenenti latte o prodotti lattieri originari della Cina o da essa provenienti, in GU L 259 del 27.9.2008, pp. 10-11.

<sup>170</sup> Cfr. considerando n. 8 della decisione 2008/757/CE, ove si afferma che «Data l’urgenza e previa informazione delle autorità cinesi, in attesa della riunione del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, è opportuno adottare [...] misure di protezione provvisorie secondo la procedura prevista dall’art. 53, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 178/2002».

<sup>171</sup> V. articolo 1, paragrafo 1, decisione 2008/757/CE. Con la decisione è stato stabilito l’obbligo degli Stati membri di operare, prima dell’importazione nella Comunità, controlli sistematici di tutti i prodotti composti contenenti almeno il 15% di prodotto lattiero originari della Cina, procedendo alla distruzione dei prodotti con un tenore di melamina superiore a 2,5 mg/kg nonché, in un’ottica precauzionale, di disporre controlli adeguati dei prodotti composti già presenti nella Comunità provvedendo, ove opportuno, al loro ritiro dal mercato (v. considerando n. 6 e art. 1, paragrafo 2 e ss.). Considerato, poi, il suddetto valore del 15% come inadeguato ai fini di decidere circa la sottoposizione o meno a controlli prima dell’importazione di una partita di merce, la Commissione, con la successiva decisione 2008/798/CE del 14 ottobre 2008 (in GU L 273 del 15.10.2008, pagg. 18-20), che ha abrogato la precedente, ha stabilito che l’obbligo di controllo degli Stati debba configurarsi indipendentemente dal tenore esatto di latte o di prodotto lattiero dei prodotti composti, compresi i mangimi, contenenti prodotti lattieri.

<sup>172</sup> EFSA, EFSA Panel on Contaminants in the food chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings, and Processing Aids (CEF), Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed, in *EFSA Journal* 2010; 8(4):1573.

<sup>173</sup> Nel luglio 2010, la Commissione del *Codex alimentarius* ha fissato il livello massimo di melamina nei mangimi e negli alimenti a 2,5 mg/kg (v. *Codex alimentarius* Commissione – CAC, Thirty-Third Session International Conference Centre, Geneva, Switzerland, 5 - 9 July 2010, Report (ALINORM 10/33/REP); sulla scorta di tale previsione, nonché delle conclusioni raggiunte da EFSA, secondo cui «A level of 2.5 mg melamine/kg was established as the appropriate level to distinguish between the unavoidable background presence of melamine (from food contact materials, pesticide use, etc.) and unacceptable adulteration (...)», la Commissione europea ha adottato il regolamento (UE) n. 574/2011 del 16 giugno 2011, con cui ha modificato l’allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio con riferimento al livello massimo di melamina consentito.

Non si può, infine, non dare conto delle recenti vicende legate alla contaminazione da *Escherichia Coli O104:H4* che ha da ultimo interessato alcuni Paesi dell'Unione europea. Individuata la fonte dell'epidemia nel consumo di germogli e semi di fieno greco facenti parte di una partita importata nell'Unione europea dall'Egitto, dopo che per settimane si erano succedute notizie erranee circa le cause del diffondersi dell'epidemia (ravvisate inizialmente nel consumo di cetrioli coltivati in Spagna) la Commissione europea, sulla scorta delle informazioni scientifiche emerse dai lavori della *task force* creata dall'EFSA<sup>174</sup>, in collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), l'Organizzazione mondiale della sanità e l'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura nonché gli esperti degli stessi Stati membri interessati, è arrivata ad adottare misure di emergenza cautelative ex art. 53 del regolamento n. 178/2002.

Con la decisione di esecuzione 2011/402/UE del 6 luglio 2011<sup>175</sup> si è infatti stabilita l'adozione da parte degli Stati membri di tutte le misure necessarie al ritiro dal mercato e alla distruzione di tutte le partire di semi di fieno greco importate dall'Egitto nel triennio 2009-2011 oggetto delle notifiche effettuate nell'ambito del sistema di allarme rapido e il divieto di commercializzazione dei prodotti indicati nell'allegato alla stessa direttiva fino al 31 ottobre 2011. Con le due successive decisioni di esecuzione 2011/662/CE<sup>176</sup> e 2011/718/CE<sup>177</sup>, poi, la Commissione ha, rispettivamente, modificato l'allegato della precedente decisione quanto alle sostanze la cui commercializzazione nell'Unione è vietata<sup>178</sup> ed esteso tale divieto al 31 marzo 2012<sup>179</sup>.

<sup>174</sup> EFSA Technical report, Tracing seeds, in particular fenugreek (*Trigonella foenum-graecum*) seeds, in relation to the Shiga toxin-producing E.coli (STEC) O104:H4 2011 Outbreaks in Germany and France, issued on 5 July 2011.

<sup>175</sup> Decisione di esecuzione della Commissione del 6 luglio 2011, relativa a misure d'emergenza applicabili ai semi di fieno greco e a determinati semi e legumi importati dall'Egitto, in GU L 179 del 7.7.2011, pp. 10-13.

<sup>176</sup> Decisione di esecuzione della Commissione del 6 ottobre 2011, che modifica la decisione 2011/402/UE relativa a misure d'emergenza applicabili ai semi di fieno greco e a determinati semi e legumi importati dall'Egitto, in GU L 263 del 7.10.2011 pp. 20-21

<sup>177</sup> Decisione di esecuzione della Commissione del 28 ottobre 2011, che modifica la decisione 2011/402/UE relativa a misure d'emergenza applicabili ai semi di fieno greco e a determinati semi e legumi importati dall'Egitto, in GU L 285 del 1.11.2011, pp. 53-55.

<sup>178</sup> Tali modifiche sono state prese sulla scorta di un'ispezione compiuta in Egitto dall'Ufficio Alimentare e Veterinario della Commissione nell'agosto 2011; v. European Commission, Ares(2011)1097484 – DG(SANCO) 211-6265 – MR FINAL, Final Report of A Mission Carried out in Egypt from 21 to 25 August 2011 in order to trace back the source of infection of the recent E. Coli O104:H4 Strain outbreaks in the EU (: [http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_id=2769#](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_id=2769#)).

<sup>179</sup> Nel frattempo, il 15 novembre 2011, l'EFSA ha pubblicato un parere scientifico sui rischi derivanti dal batterio *Escherichia Coli*, produttore della tossina *Shiga*, e da altri batteri patogeni suscettibili di contaminare semi destinati alla germinazione e semi germogliati (v. EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ), *Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds*, in *EFSA Journal* 2011, 9(11):2424, in cui si è concluso nel senso dell'esistenza di rischi di sicurezza alimentare connessi alla contaminazione di tutta la catena di semi germogliati, raccomandando pertanto l'applicazione delle regole generali dell'UE sulla sicurezza alimentare in materia di igiene.

La tematica relativa all'esercizio dei poteri di gestione del rischio in situazioni d'emergenza *ex artt.* 53 e 54 del reg. 178/2002 assume rilievo anche con riferimento alla specifica disciplina degli organismi geneticamente modificati<sup>180</sup>. Su di essa, infatti, ha avuto modo di pronunciarsi recentemente la Corte di giustizia, nell'ambito del procedimento *Monsanto SAS e altri c. Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*<sup>181</sup>, nascente dalla riunione di undici procedimenti derivanti dalla sottoposizione alla Corte di altrettante domande di pronuncia pregiudiziale da parte del *Conseil d'Etat* francese<sup>182</sup>. Alla base della controversia instaurata in sede nazionale vi era il divieto di coltivazione del mais geneticamente modificato MON 810 che le autorità francesi hanno imposto sulla base della c.d. clausola di salvaguardia di cui all'art. 23 della direttiva 2011/18<sup>183</sup>.

---

Con la decisione di esecuzione 2011/880/CE del 21 dicembre 2011 (in GU L 343 del 23.12.2011, pagg. 117-118) è stata inoltre ulteriormente modificato l'allegato I della decisione 2011/402, espungendone alcuni semi e legumi non più considerati come un rischio per la sicurezza alimentare.

<sup>180</sup> Si noti che altra disciplina in cui viene in rilievo il potenziale esercizio di misure d'emergenza è quella degli additivi alimentari, su cui ci si è soffermati *supra*. Il regolamento (CE) n. 1331/2008 prevede, infatti, all'articolo 13 che «In presenza di una situazione d'urgenza riguardante una sostanza che figura nell'elenco comunitario, in particolare in relazione ad un parere dell'Autorità, sono adottati provvedimenti secondo le procedure di cui agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002».

<sup>181</sup> Sentenza della Corte di giustizia dell'8 settembre 2011, in cause riunite da C-58/10 a C-68/10, *Monsanto SAS e altri contro Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*, non ancora pubblicata.

<sup>182</sup> Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Conseil d'État (Francia) il 3 febbraio 2010 nelle cause — Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Technology LLC/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche — Monsanto SAS, Monsanto Agriculture France SAS, Monsanto International SARL, Monsanto Europe SA/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche — Association générale des producteurs de maïs (AGPM)/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche — SCEA de Malaprade, SCEA Coutin, Jérôme Huard, Dominique Richer, EARL de Candelon, Bernard Mir, EARL des Menirs, Marie-Jeanne Darricau, GAEC de Commenian/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche — Pioneer Génétique, Pioneer Semences/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche — Syndicat des établissements de semences agréés pour les semences de maïs (SEPROMA)/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche — Caussade Semences SA/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche — Société Limagrain Verneuill Holding/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche — Société Maïsador Semences/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche — Ragt Semences SA/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche — Euralis Semences SAS, Euralis Coop/Ministre de l'Agriculture et de la Pêche, in GU C 100 del 17.4.2010, pagg. 26-27.

<sup>183</sup> L'articolo 23, par. 1, della dir. 2001/18/CE prevede: «Qualora uno Stato membro, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere che un OGM come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in base alla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio. Lo Stato membro provvede affinché, in caso di grave rischio, siano attuate misure di emergenza, quali la sospensione o la cessazione dell'immissione in commercio, e l'informazione del pubblico. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le azioni adottate a norma del presente articolo (...)». Le autorità francesi, nel notificare il decreto ministeriale da ultimo emanato il 13 febbraio 2008, e con cui si è sospesa la coltivazione delle varietà di sementi

Il giudice del rinvio, sostanzialmente, ha chiesto ai Giudici europei di stabilire se a fronte di un OGM che costituisce alimento per animali già autorizzato nell'Unione sulla base della normativa in vigore precedentemente all'entrata in vigore del reg. 1829/2003 sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati<sup>184</sup> e per cui sia in corso la procedura di rinnovo dell'autorizzazione<sup>185</sup> – come nel caso del mais MON 810 – le misure di urgenza adottabili durante questo periodo transitorio debbano trovare il loro fondamento nell'art. 34 del reg. 1829/2003, che attribuisce tale competenza alla Commissione, oppure nell'art. 23 della dir. 2001/18, che vede quali soggetti legittimati gli Stati membri o se, ancora, suscettibili di applicazione siano entrambe le disposizioni.

L'articolo 34 del regolamento 178/2002, nell'attribuire alla Commissione, in via di principio, il potere di prendere provvedimenti urgenti a fronte di situazioni di grave rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente nonché dell'insorta necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, fa espresso richiamo delle «procedure previste agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002». A venire in rilievo, dunque, nell'ipotesi in cui a doversi applicare sia la suddetta disposizione di cui al regolamento in materia di alimenti e mangimi geneticamente modificati, è la questione del rapporto tra la disciplina generale contenuta nel regolamento n. 178/2002 e quella speciale prevista in materia di ogm, nonché la conseguente articolazione delle competenze tra Commissione e Stati membri.

Tali questioni sono state efficacemente affrontate e discusse dall'avvocato generale Mengozzi nelle conclusioni dallo stesso presentate il 22 marzo 2011. Egli ha ritenuto che al fine di giustificare le misure contestate dovesse escludersi, in forza della previsione di cui all'art. 12 della direttiva 2001/18/CE<sup>186</sup>, l'invocabilità dell'articolo 23 della stessa direttiva 2001/18/CE<sup>187</sup>, e che a trovare

di mais Gm MON810, avevano indicato come base giuridica per l'adozione dello stesso provvedimento, l'art. 23 della direttiva 2001/18.

<sup>184</sup> Il mais MON 810 era stato originariamente autorizzato, su richiesta della *Monsanto Europe*, con decisione della Commissione del 22 aprile 1998, 98/294/CE, sul fondamento della direttiva 90/220, che prevedeva un meccanismo di autorizzazione all'emissione nell'ambiente di Ogm imperniato sul rilascio di un'autorizzazione da parte di uno Stato membro, subordinato alla non opposizione degli altri Stati membri; il ministero dell'Agricoltura e della Pesca francese, con decreto del 3 agosto 1998, aveva in effetti prestatato il consenso scritto all'immissione sul mercato dell'OGM a norma dell'art. 13, n. 4, della direttiva.

<sup>185</sup> La *Monsanto Europe*, l'11 luglio 2004, aveva notificato alla Commissione il mais MON 810 quale "prodotto esistente" ai sensi dell'art. 20, n. 1, lett. a) del regolamento (CE) n. 1829/2003 che prevede che per i prodotti autorizzati in virtù delle direttive 90/220/CEE o 2001/18/CE, gli operatori responsabili della loro immissione in commercio notifichino alla Commissione la data in cui essi sono stati per la prima volta immessi sul mercato comunitario, entro sei mesi dalla data di applicazione del regolamento. Il 4 maggio 2007 la Monsanto aveva poi presentato richiesta di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato del prodotto ex art. 20, n. 4.

<sup>186</sup> L'art. 12 della direttiva 2001/18/CE esclude l'applicabilità delle disposizioni da 13 a 24 per gli Ogm che siano stati già autorizzati da atti comunitari che prevedano una specifica valutazione del rischio ambientale nonché obbligo in materia di etichettatura, eventuale monitoraggio e informazione del pubblico almeno equivalenti a quella della direttiva, come era appunto avvenuto nel caso del mais MON 810.

<sup>187</sup> Cfr., paragrafi da 30 a 40 delle conclusioni. L'Avvocato ha inoltre precisato che: «[...] anche qualora l'art. 12 della direttiva 2001/18 non fosse applicabile ad un prodotto notificato ai

applicazione dovesse invece essere l'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>188</sup>. Di qui l'Avvocato generale ha proceduto all'esame dello specifico profilo relativo alle condizioni in presenza delle quali sono giustificabili misure di emergenza ai sensi della disposizione da ultimo citata. Questa, si è detto, rinvia alle disposizioni di cui agli artt. 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002, i quali configurano un intervento in via prioritaria della Commissione, e in via sussidiaria degli Stati membri. Sulla base di questa impostazione, dunque, uno Stato che voglia adottare misure unilaterali a titolo provvisorio *ex art.* 34 del regolamento 1829/2003 sarà chiamato a farlo secondo le modalità di cui all'art. 54 del regolamento n. 178/2002 e cioè nel caso in cui la Commissione non si sia attivata tempestivamente pur essendo stata informata ufficialmente da uno Stato della necessità di adottare misure urgenti<sup>189</sup>; di conseguenza, secondo l'Avvocato, le autorità francesi non avevano l'autorità per adottare provvedimenti unilaterali come le misure in questione senza avere prima investito del problema la Commissione<sup>190</sup>. Ad essere precisato con forza, però, è il richiamo operato dalla

---

sensi del regolamento n. 1829/2003 come il MON810, la possibilità di utilizzare la clausola di salvaguardia di cui all'art. 23 della direttiva sarebbe, in un caso come il presente, assai dubbia. Va infatti ricordato che il MON810 non è mai stato autorizzato sulla base della direttiva 2001/18, e che l'autorizzazione concessa sulla base della precedente direttiva ha potuto continuare ad esercitare i suoi effetti solo in quanto notificata in base al regolamento n. 1829/2003 [...]» (v. paragrafo 41).

<sup>188</sup> L'avvocato generale ha comunque puntualizzato che l'alternativa tra le due disposizione quale base giuridica per l'adozione di provvedimenti urgenti «non è un'alternativa tra una protezione “più forte” (sulla base della direttiva) e una protezione “più debole” (sulla base del regolamento)», rinvenendosi l'unica rilevante differenza tra le due previsioni sotto il profilo del soggetto autorizzato a prendere il provvedimento, cfr. paragrafo 42 delle conclusioni.

<sup>189</sup> Vedi paragrafi da 46 a 55 delle conclusioni.

<sup>190</sup> Una volta giunto a siffatte conclusioni con riferimento alle prime due questioni pregiudiziali proposte dal giudice del rinvio, l'Avv. generale ha affrontato la terza ed ultima questione pregiudiziale, relativa alla portata dei poteri di cui agli artt. 23 della direttiva 2001/18 e 34 del reg. 1829/2003 sotto lo specifico profilo del «livello di rigore» imposto agli Stati nell'adozione delle misure temporanee ivi previste, «tenendo conto del principio di precauzione». L'Avvocato ha in effetti adottato quale chiave di lettura della questione proprio il principio di precauzione, pur dopo aver sottolineato la diversa formulazione delle due disposizioni con riferimento alle condizioni per l'applicazione di misure urgenti: l'art. 23 della dir. 2001/18 legittima gli Stati ad intervenire quando gli stessi abbiano «fondati motivi di ritenere che un Ogm (...) rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente», mentre l'art. 34 del reg. 1829/2003 limita l'adozione di tali misure ai casi in cui «sia manifestato che [gli OGM] possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente (...)» o allorché «alla luce di un parere dell'Autorità (...) sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione». A fronte di dette diversità, il principio di precauzione, che – si sottolinea – trova specifica espressione nelle clausole di salvaguardia previste nelle disposizioni – costituirebbe un elemento “uniformante”: è alla luce di tale principio, così come interpretato dalla giurisprudenza e codificato dalla legislazione, che vanno lette le suddette condizioni, le quali si sostanziano nell'esistenza di un “rischio significativo” e “non meramente ipotetico” di danni per la salute umana, degli animali o per l'ambiente (*supra*, cap. 1). La valutazione relativa a tale rischio deve essere effettuata caso per caso da parte del soggetto cui è affidato il compito di assumere le decisioni; nel caso dell'art. 34 del regolamento 1829/2003 il soggetto in questione è rappresentato dalla Commissione, la quale – così come accade per le altre Istituzioni dell'UE – si veda riconosciuta nell'adozione di siffatte decisioni un'ampia discrezionalità tecnica, passibile di un sindacato giurisdizionale limitato (*infra*, par 8).

normativa sugli Ogm nei confronti degli artt. 53 e 54 della normativa generale sulla sicurezza alimentare è limitato solamente alle “procedure” per l’adozione dei provvedimenti urgenti e non, invece, alle condizioni di applicabilità degli stessi<sup>191</sup>.

La distinzione tra condizioni sostanziali e procedurali per l’adozione di misure di emergenza è il punto fondamentale da cui muove anche la pronuncia dei Giudici europei. Nel rispondere alle questioni pregiudiziali d’interpretazione sottopostele, la Corte di giustizia ha affermato, in linea con quanto concluso dall’avvocato generale, che a trovare applicazione in astratto nel caso in esame è l’articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003<sup>192</sup>. Affinché lo Stato membro possa adottare le misure di emergenza ivi previste è necessario, tuttavia, che esso rispetti sia le condizioni sostanziali previsti dalla stessa disposizione, sia i requisiti procedurali dell’art. 54 del regolamento n. 178/2002.

Tale disposizione – ricorda la Corte – impone agli Stati membri, da un lato di informare «ufficialmente» la Commissione della necessità di adottare misure urgenti e, dall’altro lato, nel caso di inerzia della Commissione nell’adottare le misure di urgenza *ex art.* 53, di informare «immediatamente» gli altri Stati membri e la Commissione in merito alle misure cautelari adottati. Ciò che in particolare rileva ai fini che qui ci occupano è che i Giudici si sono spinti a precisare che le suddette condizioni procedurali devono essere interpretate nell’ottica dell’urgenza cui tale disposizione (così come il precedente art. 53) è ispirata, oltre che alla luce dello scopo di tutela della sanità pubblica perseguito dalla normativa in materia di Ogm<sup>193</sup>; in particolare, lo Stato membro interessato è chiamato ad «informare la Commissione il più rapidamente possibile, sia della necessità di adottare misure urgenti sia, all’occorrenza, del contenuto delle misure

---

<sup>191</sup> Nel caso di specie, dunque, non opererebbe la clausola di sussidiarietà di cui all’art. 53 del reg. n. 178/2002 secondo cui l’intervento della Commissione si prefigura allorché il problema non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate a livello statale. Secondo l’Avvocato, le disposizioni di cui all’art. 53 trovano applicazione in via generale in tutti i casi in cui siano necessarie misure di emergenza in materia alimentare, e non, invece, nello specifico settore degli OGM, per il quale il legislatore ha scelto di adottare una disciplina specifica; sebbene il regolamento n. 1829/2003, all’art. 34, fa espresso richiamo degli artt. 53 e 54 del reg. 178/2002, il fatto che tale richiamo sia limitato alle condizioni procedurali in essi sancite esclude la rilevanza, nel caso di specie, della suddetta clausola di sussidiarietà in quanto condizione di applicabilità delle due disposizioni.

<sup>192</sup> La Corte ha chiarito che l’art. 20, n. 1, lett. a) del Regolamento n. 1829/2003, laddove prevede la possibilità di notifica alla Commissione del “prodotto esistente”, è applicabile anche a prodotti utilizzati in quanto sementi di Ogm (e non solo in quanto alimenti o mangimi) e, dunque, anche al mais Ogm MON810. Si è poi osservato come l’art. 20, n. 5 disponga l’applicabilità per analogia ai c.d. “prodotti esistenti” delle disposizioni di cui agli artt. 21, 22 e 34 dello stesso regolamento, con la conseguenza che quest’ultima disposizione (art. 34) trova pacifica applicazione nel caso di specie (v. paragrafi da 51 a 63).

<sup>193</sup> La Corte fa peraltro riferimento anche al principio di precauzione quale criterio ispiratore cui rifarsi nell’interpretazione delle disposizioni di cui all’art. 54 del reg. 178/2002, senza tuttavia approfondire in alcun modo tale profilo, su cui invece si era soffermato l’avv. generale Mengozzi (v. *supra*, nota 190), di cui però vengono riprese le considerazioni in merito all’esigenza che le misure di emergenza *ex art.* 34 del reg. 1829/2003 (e, si aggiunge, di gestione del rischio in generale) siano fondate su «una valutazione dei rischi quanto più possibile completa, tenuto conto delle circostanze specifiche del caso di specie, che dimostrino che tali misure sono necessarie» (v., in particolare, paragrafo 77).

adottate» e dunque, in sostanza, non oltre il momento dell'adozione delle stesse misure<sup>194</sup>.

Gli articoli 53 e 54 del regolamento n. 178/2002, che pure si auspica essere in futuro integrati da nuovi interventi regolatori volti a definire la trama attuativa delle disposizioni di principio in essi contenute, sembrano, in definitiva, aver contribuito ad un processo di rafforzamento della Commissione europea quale soggetto di governo nel quadro di una tendenza verso la centralizzazione dei meccanismi di gestione del rischio nel settore alimentare<sup>195</sup>.

## 5. (Segue) *La gestione delle crisi*

Nel sistema regolatorio prefigurato dal legislatore nel Capo IV del regolamento 178/2002, accanto alle situazioni di emergenza che legittimano un intervento di gestione del rischio della Commissione ed eventualmente degli Stati membri, il legislatore comunitario ha previsto quali strumenti di gestione dei rischi attraverso cui conseguire l'obiettivo di una maggiore sicurezza nel settore degli alimenti e dei mangimi «procedure opportunamente congegnate e più rapide per la gestione delle crisi»<sup>196</sup>; il manifestarsi di situazioni c.d. di crisi<sup>197</sup> segnerà, dunque, il possibile ricorso ad interventi distinti rispetto a quelli prefigurati nelle precedenti disposizioni di cui agli artt. 53 e 54 del reg. 178/2002.

<sup>194</sup> Sentenza *Monsanto SAS e altri*, cit., paragrafi da 54 a 74.

<sup>195</sup> Si è sottolineato che lo stesso effetto di “irrobustimento” della posizione della Commissione, sotto questo profilo, deriverebbe – in via indiretta – dalla distinzione tra il momento tecnico-scientifico della valutazione dei rischi e il momento politico della gestione dei rischi, l'uno centralizzato in seno all'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'altro affidato, appunto, alla Commissione; attraverso una siffatta separazione, volta a garantire soprattutto l'indipendenza dell'operato dell'apparato di consulenza e assistenza tecnico-scientifica rispetto alle autorità politiche e, per questa via, l'eccellenza degli *outputs* scientifici, le stesse scelte della Commissione, quale gestore del rischio, in quanto fondate su una base di scientificità terza, finiscono per godere di una più solida legittimazione ed acquisire, così, una sorta di intrinseca cogenza sottratta, sostanzialmente, al sindacato giurisdizionale; v., in questo senso, F. ALBISINNI, *Soggetti e oggetti della sicurezza, non solo alimentare, in Europa, prima e dopo Lisbona*, in *Rivista di diritto agrario*, 2010, 4, pp. 607-636, in particolare p. 626.

<sup>196</sup> Cfr. considerando 61, reg. 178/2002: «[...] Tali procedure organizzative dovrebbero permettere di coordinare meglio gli sforzi e di determinare le misure più efficaci sulla base delle informazioni scientifiche più accurate [...]».

<sup>197</sup> Vale la pena di notare come ai termini “emergenza” e “crisi” si sia in precedenza fatto riferimento come elementi caratterizzanti l'evoluzione dell'esercizio della funzione amministrativa e che si distinguerebbero per il riguardare, nel primo caso, una situazione che richiede l'adozione di misure volte a fronteggiare una situazione temporalmente limitata, nel secondo caso, perdurante. Di conseguenza, la distinzione tra i due concetti potrebbe rinvenirsi anche nel diverso grado di “consapevolezza” circa i rischi insorti e la portata di questi. Come osserva S. BOLOGNINI, *Commento all'art. 55*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 443 ss., in particolare p. 451: «L'emergenza riguarda un pericolo inaspettato di fronte al quale, non conoscendone l'entità, non possono che essere adottate misure provvisorie che consentano di limitare il più possibile gli effetti negativi che l'impatto con il medesimo potrebbe causare, perlomeno per un arco di tempo sufficiente a comprendere la reale portata del rischio per la salute umana; la crisi, invece, riguarda la fase per così dire successiva, vale a dire quella relativa alla presa di coscienza dell'effettiva consistenza del problema.



La gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, secondo l'articolo 55 del regolamento, deve avvenire sulla base di un "piano generale" elaborato dalla Commissione, in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri<sup>198</sup>, che individui le tipologie di situazioni da cui possano scaturire rischi diretti o indiretti per la salute umana derivanti da alimenti e mangimi. Configurato quale nuova modalità attraverso cui rafforzare la capacità generale della Comunità di individuare le misure più efficaci per prevenire, ridurre o eliminare un rischio per la salute umana<sup>199</sup>, il piano era destinato – nelle previsioni del legislatore del 2002 – a trovare attuazione solamente allorché «le disposizioni in vigore non siano in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile» i suddetti rischi, o laddove questi «non possono essere gestiti in maniera adeguata mediante la sola applicazione degli articoli 53 e 54»<sup>200</sup>. È dunque immaginabile che solo nell'ipotesi in cui le misure di cui ai precedenti articoli non siano risultate sufficienti a fronteggiare i gravi rischi per la salute o per l'ambiente, così come, ancor prima, inutili si rivelino le disposizioni già in vigore, potrà prefigurarsi il ricorso ad un piano di gestione delle crisi<sup>201</sup>; ne deriverebbe, pertanto, un ruolo di *extrema ratio* dello strumento rappresentato dal piano di gestione *ex art. 55*<sup>202</sup>, la cui previsione, peraltro, ha costituito una novità nello scenario normativo comunitario in materia di sicurezza alimentare.

La previsione in esame ha trovato concretizzazione attraverso l'adozione della decisione della Commissione 2004/478/CE<sup>203</sup>, con cui il piano generale per la gestione delle crisi è stato in effetti istituito<sup>204</sup>. Nell'allegato alla decisione vengono innanzitutto precisati i presupposti applicativi del piano che il legislatore del 2002 aveva solo delineato nei suoi tratti essenziali. Le situazioni di crisi cui l'art. 55 fa riferimento sono definite come quelle situazioni in cui ad essere coinvolti sono «fattori critici» che inducano la Commissione a ritenere che la gestione del rischio da compiersi sarà di una complessità tale da rendere

---

<sup>198</sup> Nell'originaria proposta formulata dalla Commissione, all'articolo 52, era previsto un coinvolgimento solo eventuale dei singoli Stati membri («La Commissione elabora, in stretta collaborazione con l'Autorità e, *ove opportuno*, con gli Stati membri, un piano generale [...]»). L'inclusione di questi tra i soggetti con cui la Commissione è tenuta a collaborare nella predisposizione del piano generale è conseguita all'accoglimento parziale dell'emendamento formulato dal Parlamento europeo in prima lettura, e in base al quale la norma avrebbe dovuto stabilire un coinvolgimento attivo non solo degli Stati membri, appunto, ma anche dello stesso Parlamento europeo. Tale scelta si pone del tutto in linea con la volontà di realizzare a livello europeo un'uniformazione delle attività di gestione del rischio, il che, a sua volta, si inserisce nel più ampio obiettivo di realizzazione di un'armonizzazione della legislazione del settore alimentare.

<sup>199</sup> V. Proposta di Regolamento COM(2000) 716 def., punto 3.2.

<sup>200</sup> Art. 55, par. 2, reg. 178/2002.

<sup>201</sup> Osservano L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *Compendio di diritto alimentare*, cit., p. 145, come ci si trovi di fronte ad un evidente "eccesso normativo", atteso che appare quanto meno inverosimile che il sistema di gestione delle emergenze delineato dal Regolamento (nonché il sistema di allarme rapido) non riescano a coprire ogni tipo di emergenza alimentare.

<sup>202</sup> Cfr. S. BOLOGNINI, *op. ult. loc. cit.*, p. 451.

<sup>203</sup> Decisione della Commissione del 29 aprile 2004, relativa all'adozione di un piano generale di gestione delle crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi, in GU L. 160 del 30 aprile 2004, pag. 106 ss.

<sup>204</sup> In Italia l'adozione del "Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi" è avvenuta con l'intesa tra Stato e Regioni del 24 gennaio 2008.

inadeguato il ricorso alle disposizioni esistenti o agli articoli 53 e 54; tali criticità, della cui esistenza la Commissione può venire a conoscenza mediante molteplici canali informativi<sup>205</sup>, sarebbero identificabili nel carattere “serio” del rischio – diretto o indiretto – per la salute (anche solamente per come esso è percepito o divulgato)<sup>206</sup>, nella considerevole propagazione del rischio nell’ambito della catena alimentare, nonché nella sua diffusione a livello geografico, sia all’interno dell’Unione che, eventualmente, nei Paesi terzi<sup>207</sup>.

Laddove tali “fattori critici” vengano a realizzarsi viene prevista l’attuazione di una serie di «procedure pratiche», distinte a seconda che ad essere in questione sia un «rischio serio» oppure un «potenziale rischio serio». Mentre in quest’ultimo caso troverà (solo) applicazione una procedura di gestione da parte della Commissione, la quale provvederà a contattare in via preliminare lo Stato membro o gli Stati membri interessati nonché l’Autorità e, in seguito, a richiedere l’attivazione del sistema interno di gestione delle crisi nonché, eventualmente, l’attivazione dei laboratori competenti, adottando, infine, le adeguate azioni relative alla comunicazione<sup>208</sup>, nel caso in cui ad essere implicato sia un rischio qualificabile come “serio” (non solo in via potenziale) la Commissione procederà all’istituzione di una c.d. “unità di crisi”, alla quale parteciperà anche l’EFSA.

Prevista all’articolo 56 del regolamento 178/2002, dunque subito di seguito alle disposizioni relative alle misure d’emergenza e alla gestione delle crisi, l’unità di crisi si configurerebbe come strumento di ultima istanza e residuale, all’interno di una sorta di “gerarchia dei rischi” e, quindi, dei rimedi attivabili per

---

<sup>205</sup> Che spaziano dalle notifiche effettuate nell’ambito del Sistema di allarme rapido, alle relazioni dell’Ufficio alimentare e veterinario della Commissione, alle informazioni fornite dagli Stati membri (ad esempio in seno al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali), da EFSA o da Paesi terzi, nonché da organismi internazionali, gruppi di consumatori, industria o media.

<sup>206</sup> Non viene tuttavia precisato nella Decisione in che cosa debba consistere la “serietà” del rischio, così come, allo stesso modo, nulla aveva precisato il legislatore comunitario, che ad un «grave rischio diretto o indiretto per la salute umana» ha fatto riferimento anche all’art. 56 del reg. 178/2002. Avendo a mente le definizioni di rischio e di pericolo fornite rispettivamente ai nn. 9) e 14) dell’art. 3 del regolamento n. 178/2002, si può ritenere che la valutazione della maggiore o minore gravità del rischio debba essere condotta sulla base degli effetti nocivi potenzialmente derivanti dal prodotto alimentare in questione, nonché di ulteriori fattori quali la propagazione del pericolo, l’estensione dell’ambito territoriale degli effetti negativi e la mancanza di informazioni al riguardo. Circa la precisazione del carattere “grave” dei rischi derivanti da alimenti o mangimi - anche se con riferimento all’adozione di misure di emergenza, in particolare ex all’art. 34 del regolamento n. 1829/2003 - si è espressa la Corte di giustizia nella già citata sentenza *Monsanto SAS e altri*, in cause riunite da C-58/10 a C-68/10 (*supra*); i Giudici, tuttavia, si sono limitati ad affermare che si debba trattare di un rischio serio, tale da porre a repentaglio in modo manifesto (questo l’altro aggettivo che si ritrova nell’art. 34 del reg. 1829/2003) la salute degli animali o dell’ambiente, e che risulti da nuovi elementi fondati su dati scientifici attendibili (v. par. 76 delle motivazioni).

<sup>207</sup> Vedi decisione 2004/478/CE, sezione 2.1.

<sup>208</sup> Vedi decisione 2004/478/CE, sezione 6. Un riferimento allo sviluppo di una strategia di comunicazione si ritrova all’art. 55, par. 2, il quale evoca pure la necessità che le procedure pratiche necessarie per la gestione delle crisi comprendano anche i principi di trasparenza; la Commissione, dunque, oltre ad assolvere l’obbligo di comunicazione, al fine di consentire agli interessati la comprensione dei provvedimenti adottati, dovrà altresì predisporre un sistema che consenta agli stessi di prendere parte a discussioni sui problemi inerenti la sicurezza alimentare.

fronteggiare gli stessi, identificabili - andando a ritroso, nella predisposizione del piano di gestione delle crisi ex art. 55, nell'emanazione delle misure di emergenza ex artt. 53 e 45, e nell'attuazione delle disposizioni già in vigore<sup>209</sup>. Da notare come, a differenza di quanto previsto con riferimento alla redazione di un piano generale di gestione delle crisi, l'articolo 56 del regolamento 178/2002, pur contemplando che la Commissione debba notificare immediatamente agli Stati membri l'identificazione di una situazione di grave rischio diretto o indiretto per la salute umana, non prevede espressamente che gli stessi partecipino attivamente nell'unità di crisi, insieme alla Commissione e all'Autorità, ma semplicemente che essi siano informati dell'esistenza della situazione<sup>210</sup>. È intuitivo, però, che la partecipazione degli Stati membri all'interno dell'unità di crisi si possa pacificamente configurare, in quanto essi rientrano indubbiamente tra quelle "parti interessate" che, ai sensi dello stesso regolamento, devono essere consultate nell'ambito del processo di gestione del rischio<sup>211</sup>; inoltre, una loro partecipazione si delinea soprattutto tramite il Comitato permanente per la catena alimentare, chiamato ad assistere la Commissione nell'espletamento dei vari compiti assegnati alla stessa dal regolamento n. 178/2002. Queste considerazioni trovano comunque conferma nella decisione 2004/478 della Commissione, ove tra i componenti dell'unità di crisi sono espressamente annoverati, oltre ai coordinatori di crisi o altri rappresentanti della Commissione e dell'Autorità, il(i) coordinatore(i) di crisi e ulteriori rappresentanti degli Stati membri direttamente interessati<sup>212</sup>.

---

<sup>209</sup> Cfr. S. BOLOGNINI, *Commento all'art. 56*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 454 ss. Condividendo quanto osservato dall'Autrice, tuttavia, si sottolinea come sia logico ritenere che tale gerarchia non si traduca, di fatto, in una sussidiarietà tra i diversi rimedi tale per cui la costituzione di un'unità di crisi possa avvenire solo una volta che si sia tentato di fronteggiare i rischi attraverso le altre modalità di intervento sopra citate, potendo la valutazione relativa all'inidoneità dei suddetti strumenti essere espressa a priori, ossia prima e senza che tali rimedi siano stati sperimentati in concreto. D'altra parte – aggiungiamo – sarebbe difficile riscontrare l'efficienza di una gestione del rischio che avvenisse attraverso l'esperimento in serie di tutti i rimedi di cui alla sezione 2 del capo IV del Regolamento, visto che nelle situazioni contemplate dall'art. 56 (e non solo) si tratta di agire a fronte di un grave rischio per la salute umana e, quindi, nella maniera più celere possibile.

<sup>210</sup> Il Parlamento europeo, in prima lettura, aveva proposto di aggiungere all'art. 56 un ulteriore comma (2bis) nel quale si prevedesse che la Commissione dovesse trasmettere il progetto di documento sulle misure da adottare, entro 30 giorni dal ricevimento del parere dell'autorità, anche agli Stati membri; il Parlamento aveva inoltre espresso una diversa posizione con riferimento al ruolo da riconoscere all'interno dell'unità di crisi all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, auspicandone un coinvolgimento in ogni ipotesi di crisi alimentare di particolare gravità, e non solamente laddove «necessario». Questo inciso, tuttavia, si è osservato (v. S. BOLOGNINI, *op. loc. cit.*, pp. 460-461) sarebbe da intendersi riferito alla sola eventuale prestazione di assistenza scientifica e tecnica da parte dell'Autorità e non, invece, alla sua partecipazione, che sarebbe in ogni caso costante, in linea con la riconosciuta rilevanza del suo ruolo nella gestione delle crisi già effettuata dalla Commissione nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare (punto 52).

<sup>211</sup> Cfr. art. 3, n. 12 del regolamento n. 178/2002.

<sup>212</sup> V. sezione n. 5.3 della decisione 2004/478/CE. Al comitato permanente per la catena alimentare poi viene riconosciuto il ruolo di elemento di raccordo tra l'unità di crisi e il processo decisionale, il cui intervento si profila dopo che le opzioni individuate dall'unità per la gestione

Nel successivo articolo 57 del regolamento sono specificati i compiti che l'unità di crisi è chiamata a compiere: provvedere alla raccolta e alla valutazione di tutte le informazioni pertinenti, ad individuare le possibilità offerte per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile il rischio per salute umana nella maniera più rapida ed efficace possibile, ricorrendo eventualmente all'assistenza di soggetti pubblici o privati competenti, nonché a tenere informato il pubblico in merito ai rischi in questione e alle misure adottate. Sembrerebbe emergere con chiarezza, dalla formulazione della norma, come all'unità di crisi risultino affidate le diverse funzioni espletabili nel quadro dell'intero processo di analisi del rischio, ossia la valutazione, la gestione e la comunicazione dei rischi. Tale impostazione, peraltro, parrebbe confermata dalla circostanza per cui la stessa unità è in effetti composta sia dalla Commissione europea, sia dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, responsabili, nel sistema tracciato dal regolamento n. 178/2002, rispettivamente della funzione di *risk management*, da un lato, e delle funzioni di *risk assessment* e *risk communication*, dall'altro<sup>213</sup>.

Nell'integrare e dare attuazione alle suddette previsioni attraverso la decisione 2004/478/CE, la Commissione ha affermato che «l'unità di crisi non è responsabile né per l'adozione di decisioni sulla gestione del rischio né per l'applicazione della legislazione (aspetti relativi al controllo)», attività queste, che rimangono di competenza della Commissione e degli Stati membri per quanto riguarda, rispettivamente, la gestione delle crisi e la gestione dei controlli ufficiali sul territorio nazionale<sup>214</sup>. Responsabile rispetto all'espletamento dei compiti assegnati all'unità di crisi<sup>215</sup> è, pertanto, la Commissione europea, cui è peraltro affidata la stessa decisione in merito all'istituzione della stessa unità.

Come già ricordato, l'insediamento dell'unità di crisi si avrà a fronte del possibile verificarsi di un rischio "serio", fungendo l'unità in queste ipotesi da strumento "supplementare" volto ad assicurare un'efficace gestione della crisi attraverso un migliore coordinamento e la rapidità d'azione<sup>216</sup>. Oltre alla rapidità,

---

delle crisi siano state individuate e notificate alla Commissione, la quale a sua volta provvede alla notifica nei confronti degli Stati membri e alla predisposizione delle misure eventuali da adottare. Esso deve essere regolarmente aggiornato sul lavoro dell'unità di crisi e, nel contempo, deve esso stesso provvedere ad informare costantemente l'unità di crisi sulle misure prese nel quadro del processo decisionale (v. sezione 5.4. della decisione).

<sup>213</sup> Cfr. S. BOLOGNINI, *Commento all'art. 57*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 463 ss.

<sup>214</sup> Vedi decisione 2004/478, sezione. 5.2.

<sup>215</sup> La decisione completa quanto già previsto dal legislatore comunitario nel regolamento 178/2002 specificando le diverse attività in cui si devono concretare le azioni inerenti alla raccolta delle informazioni scientifiche pertinenti al fine di una efficace gestione del rischio e di altri dati pertinenti, alla valutazione delle informazioni disponibili (valutazione del rischio), all'individuazione delle opzioni a disposizione per prevenire eliminare o ridurre ad un livello accettabile il rischio per la salute umana (gestione del rischio) e all'organizzazione della comunicazione nei confronti dell'opinione pubblica (comunicazione del rischio), v. sezione 5.3 della decisione.

<sup>216</sup> Peraltro viene ricordato come l'adozione di azioni volte a gestire una crisi, ossia di tutte le azioni necessarie per impedire, ridurre o eliminare i rischi venuti in rilievo, sia talora di responsabilità dell'unità di crisi, talaltra della Commissione e/o degli Stati membri, e che, comunque, tali azioni non pregiudicano l'eventuale adozione da parte della Commissione di misure d'urgenza ex art. 53 del regolamento n. 178/2002.

ad essere individuato dalla norma quale parametro cui l'azione dell'unità deve rifarsi è quello dell'efficacia, cui ovviamente, si aggiungerà il principio di proporzionalità, assurgendo questo a criterio di valutazione della validità degli atti comunitari e principio generale cui l'azione delle Istituzioni deve ispirarsi<sup>217</sup>.

6. *Oltre l'adozione di misure di emergenza: il risk management attraverso l'attività di controllo nel settore alimentare.*

Una delle declinazioni della gestione del rischio nel settore alimentare nell'Unione europea è costituita dalla politica dei controlli alimentari.

Dalla disciplina generale tracciata dal regolamento (CE) n. 178/2002 sembra emergere chiaramente come tutti gli aspetti relativi al controllo della filiera produttiva siano considerati di estrema importanza al fine della realizzazione della tutela più efficace possibile della salute dei consumatori e, quindi, della più efficace gestione dei rischi alimentari. In questo senso sembrano deporre, anzitutto, le previsioni di cui all'art. 17 del regolamento, laddove si prevede che gli Stati membri siano tenuti al controllo e alla verifica del rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare da parte degli operatori del settore in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione<sup>218</sup>; a tal fine, il legislatore comunitario del 2002 aveva previsto l'istituzione di un sistema ufficiale di controllo volto, fra l'altro, alla sorveglianza della sicurezza di alimenti e mangimi e alla comunicazione di eventuali rischi ai cittadini, e destinato ad interessare tutte le fasi della filiera produttiva<sup>219</sup>.

Del pari rilevante, nell'ottica di attribuzione di un ruolo di rilievo alla dimensione del controllo nel contesto della disciplina sulla sicurezza alimentare, è la previsione di realizzazione di un sistema di rintracciabilità<sup>220</sup>, quale ulteriore strumento cui il legislatore può far ricorso al fine di garantire la tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, oltre che il buon funzionamento del mercato interno; tali obiettivi si realizzerebbero, appunto, attraverso la predisposizione di un sistema di tracciabilità di filiera che prenda in considerazione tutte le fasi del ciclo di produzione e distribuzione dell'alimento<sup>221</sup>

<sup>217</sup> Per un approfondimento di tali aspetti v. *infra*, par. 7

<sup>218</sup> Vedi art. 17, par. 2, reg. n. 178/2002.

<sup>219</sup> Art. 17, par. 2, comma secondo, reg. n. 178/2002. Nel par. 3 si è previsto, inoltre, la competenza degli Stati membri nella determinazione delle misure e delle sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione relativa ad alimenti e mangimi.

<sup>220</sup> Vedi art. 18, reg. n. 178/2002.

<sup>221</sup> Cfr. E. SIRSI, *Commento all'art. 18*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 266 ss. Secondo la lettura data dall'Autore, il sistema di rintracciabilità sarebbe collocabile nell'ambito della fase di gestione del rischio, in cui si mettono in atto gli strumenti volti a minimizzare i rischi identificati nella precedente fase di valutazione del rischio. Si osservi, tuttavia, come una siffatta lettura risulterebbe condivisibile solo abbracciando una concezione molto lata di "gestione del rischio", e quindi non coincidente con la definizione della stessa fornita dallo stesso regolamento n. 178/2002. L'espletamento dei compiti connessi alla rintracciabilità individuati dal legislatore è infatti affidato agli operatori del settore alimentare, che, come già rilevato (*supra*, par. 2), non sono propriamente attori della sfera di

e che funga, in qualche modo, da supporto e “facilitazione” rispetto alla successiva attività di controllo<sup>222</sup>.

In attuazione e specificazione dei principi-base enunciati nel regolamento n. 178/2002, e sulla scia di quanto già postulato nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, ove la Commissione metteva in rilievo l’esigenza di creare un «quadro comunitario di sistemi di controllo nazionali» in grado di migliorare la qualità dei controlli operati a livello comunitario ed elevare, così, il livello degli *standards* di sicurezza presente in tutta l’Unione europea<sup>223</sup>, questa si è mossa nel senso di dettare una specifica normativa armonizzata per lo sviluppo e la gestione dei sistemi di controllo nazionali. In quest’ottica, la Commissione ha così proposto una nuova strategia nell’ambito dei controlli su alimenti e mangimi fondata su un approccio «completo ed integrato»<sup>224</sup> in grado di superare l’approccio settoriale fino a quel momento operante a livello comunitario<sup>225</sup>, e che aveva messo in luce

gestione del rischio, pur essendo la loro attività collegata necessariamente all’attività di *risk management* demandata alle autorità europee e nazionali.

<sup>222</sup> Cfr. il considerando n. 28, ove si afferma che «[...] l’impossibilità di ricostruire il percorso compiuto da alimenti e mangimi può mettere in pericolo il funzionamento del mercato interno di tali prodotti. Occorre quindi predisporre un sistema generale per la rintracciabilità dei prodotti che abbracci il settore dei mangimi e alimentare, onde poter procedere a ritiri mirati e precisi o fornire informazioni ai consumatori o ai funzionari responsabili dei controlli, evitando così disagi più estesi e ingiustificati quando la sicurezza degli alimenti sia in pericolo.

<sup>223</sup> Cfr. Libro Bianco sulla sicurezza alimentare COM(1999) 719 def., pag. 3: quali elementi cardine di questo nuovo quadro normativo, la Commissione individuava la fissazione a livello comunitario di criteri operativi quali parametro di valutazione delle competenti autorità nazionali da parte dell’Ufficio Alimentare e Veterinario della Commissione, lo sviluppo di orientamenti comunitari per i controlli volti a promuovere strategie nazionali coerenti, identificandone le priorità e le procedure di controllo più efficaci e, infine, l’attuazione e il miglioramento della cooperazione amministrativa nello sviluppo e nella gestione dei sistemi di controllo.

<sup>224</sup> La Commissione già all’interno del Libro Bianco sulla sicurezza alimentare aveva postulato l’attuazione di un simile approccio nell’ambito della politica alimentare, il cui ambito di operatività sarebbe dovuto andare “dai campi alla tavola”, riguardando l’intera catena alimentare (punto 8).

<sup>225</sup> La legislazione comunitaria sui controlli ufficiali nell’ambito alimentare e dei mangimi si è sviluppata lungo l’arco di circa un decennio attraverso diversi atti di tipo settoriale. Nel settore degli alimenti la normativa di riferimento era costituita dalla direttiva del Consiglio 89/397/CEE (in GU L 186 del 30.6.1989, pagg. 23–26), poi integrata dalla direttiva 93/99/CE (in GU L 290 del 24.11.1993, pagg. 14–17), in cui erano fissati i principi generali che gli Stati membri, nell’ambito della loro attività di controllo, erano chiamati ad applicare per assicurare la conformità degli alimenti, e delle varie sostanze utilizzate per e nella produzione di alimenti. Per quanto riguarda il settore dei mangimi, invece, era la direttiva 95/53/CE a definire i principi relativi all’organizzazione del sistema di controlli ufficiali, per quanto riguarda i profili relativi all’organizzazione e al rafforzamento di tali controlli, alla predisposizione da parte degli Stati di programmi nazionali annuali di controllo, piani di emergenza ed eventuali piani specifici di controllo e alla comunicazione dei relativi dati alla Commissione, all’espletamento da parte di quest’ultima di controlli in loco e all’adozione da parte della stessa di eventuali misure di salvaguardia. Un’ulteriore normativa settoriale, infine, era prevista con riferimento ai controlli veterinari. Le direttive 89/662/CEE e 97/78/CEE disciplinavano, rispettivamente, i controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari e quelli da attuarsi nei confronti di prodotti importati nella Comunità da Paesi terzi; ad esse si sono affiancati poi altri atti comunitari, tra cui il regolamento (CE) n. 999/2001 in materia di prevenzione, controllo e eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), il regolamento (CE) n. 1774/2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano e la direttiva

tutte le sue carenze in occasione delle emergenze verificatesi nel campo degli alimenti e dei mangimi.

Il nuovo approccio, prefigurato nella proposta di regolamento sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti presentata dalla Commissione il 5 febbraio 2003<sup>226</sup>, nell'organizzare in quattro diverse fasi il processo di controllo – nei suoi diversi aspetti della verifica del recepimento, della ricezione di relazioni degli Stati membri e di esecuzione di controlli *in loco* – si proponeva di dare agli Stati la possibilità di pianificazione e attuazione delle loro attività di controllo alla luce di un quadro comunitario generale, integrato e chiaro.

La disciplina di cui alla proposta ha trovato applicazione attraverso l'adozione del regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004<sup>227</sup>. Concepito nel quadro della revisione della legislazione sui prodotti alimentari attuata con l'emanazione del c.d. pacchetto igiene, costituito dai regolamenti nn. 852, 853, 854/2004<sup>228</sup>, il regolamento 882/2004 prevede che gli Stati membri siano destinati

2002/99/CE relativa a norme di polizia sanitaria per la produzione, trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

<sup>226</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti, Bruxelles 5.2.2003, COM(2003) 52 definitivo.

<sup>227</sup> Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, in GU L 191 del 28.5.2004, pagg. 1–52.

<sup>228</sup> Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, in GU L 226 del 25.6.2004, pagg. 3–21; Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, in GU L 226 del 25.6.2004, pagg. 22–82; *Regolamento (CE) n. 854/2004* del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, in GU L 226 del 25.6.2004, pagg. 83–127. Nella stessa data è stata pubblicata la direttiva 2004/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 aprile 2004, in GU L 157 del 30.4.2004, pagg. 33–44, con cui sono state abrogate molte direttive relative all'igiene dei prodotti alimentari in specifici settori, e da qui denominata "direttiva Killer". Nell'ambito della nuova disciplina in materia va altresì ricordato il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, in GU L 35 dell' 8.2.2005, pagg. 1–22, nonché i seguenti regolamenti applicativi: regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, in GU L 338 del 22.12.2005, pagg. 1–26, regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004, in GU L 338 del 22.12.2005, pagg. 27–59; Regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni, in GU L 338 del 22.12.2005, pagg. 60–82; Regolamento (CE) n. 2076/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 853/2004, (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 e che modifica i regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004, in GU L 338 del 22.12.2005, pagg. 83–88.

Per un approfondimento con riferimento alla normativa in materia di igiene dei prodotti alimentari, L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *Compendio di diritto alimentare*, cit., p. 387 ss.;

a svolgere un ruolo fondamentale nel sistema di controlli ufficiali nell'Unione europea quali co-gestori del rischio nel settore alimentare. La gestione del rischio da parte degli Stati membri nel settore alimentare, pertanto, oltre ad avvenire attraverso l'esercizio dei poteri di adozione di misure di emergenza *ex art. 54* del regolamento, poteri comunque sussidiari rispetto a quelli della Commissione europea, si concreta, si è detto, anche e anzitutto nell'effettuazione dei controlli ufficiali in materia di alimenti, mangimi, salute e benessere degli animali. Ad integrazione dei controlli ufficiali disposti dal suddetto regolamento, poi, le imprese del settore alimentare sono tenute, sulla base della poc'anzi citata normativa in materia di igiene, ad attuare programmi di autocontrollo secondo i principi dell'HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Points*), rivolti a documentare l'igienicità dei processi, a prevenire i rischi per la salute dei consumatori, a definire le procedure di intervento nei casi di non conformità ed a monitorare l'efficacia del programma stesso.

Nell'ambito della sfera inerente all'attività di controllo nel settore degli alimenti e dei mangimi, un ruolo fondamentale è ovviamente svolto anche dall'Unione europea, nella cui agenda politica la sicurezza alimentare ha assunto, sempre più intensamente nel corso degli anni, un ruolo di prim'ordine. Protagonista, sotto questo profilo, è la Commissione europea, che nell'esercizio dei suoi più ampi poteri di sorveglianza sulla corretta attuazione della legislazione dell'Unione, in particolare per quanto riguarda l'obbligo di assicurare un'efficace tutela della salute<sup>229</sup>, è incaricata di verificare che i controlli ufficiali negli Stati membri si svolgano confermamente ai piani di controllo nazionale pluriennali elaborati dagli stessi Stati e, ancor prima, alla normativa dell'Unione – la quale, a sua volta, deve essere attuata in modo uniforme e corretto<sup>230</sup> – attraverso *audit*<sup>231</sup> generali e specifici<sup>232</sup>, nell'ambito di un programma di controllo annuale<sup>233</sup>; la

---

B. KLAUS, V. SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità europea per la sicurezza alimentare*, cit., p. 165 ss.; L. COSTATO, *L'agricoltura e il nuovo regolamento sull'igiene dei prodotti alimentari*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2004, p. 735; C. LOSAVIO, *La riforma della normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti alimentari*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 11/2004, p. 679 ss.

<sup>229</sup> Cfr. proposta della Commissione COM(2003) 52 def., paragrafo 20.

<sup>230</sup> Cfr. considerando n. 38 del reg. n. 882/2004: «I controlli comunitari negli Stati membri dovrebbero consentire ai servizi di controllo della Commissione di verificare se la normativa in materia di mangimi e di alimenti e le norme sulla salute e sul benessere degli animali sono attuate in modo uniforme e corretto in tutta la Comunità».

<sup>231</sup> Per «audit», ai sensi dell'art. 2, n. 6, del reg. n. 882/2004, si intende «un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi».

<sup>232</sup> Vedi art. 45, par. 1 reg. 882/2004. Tali *audit*, oltre a verificare l'attuazione del piano di controllo nazionale pluriennale, potendo ricomprendere a tal fine ispezioni in loco di servizi ufficiali e di strutture, mirano a verificare l'organizzazione e il funzionamento delle autorità competenti e ad indagare su problemi ricorrenti o situazioni di emergenza negli Stati membri (art. 45, par. 2). Ad essi seguirà una relazione della Commissione, contenenti eventuali raccomandazioni agli Stati membri (art. 45, par. 3).

<sup>233</sup> Art. 45, par. 4, reg. 882/2004. La Commissione, agendo nell'ambito della procedura di comitato, assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale oppure dal comitato fitosanitario permanente a fronte di questioni che riguardino principalmente aspetti



Commissione agirà, in questi casi – come già ricordato – attraverso gli esperti dell'Ufficio Alimentare e Veterinario (UAV), chiamati ad effettuare, appunto, *audit* e soprattutto ispezioni<sup>234</sup>. Molto importante risulta poi il profilo relativo ai controlli nei Paesi terzi, effettuato anche in questo caso dagli esperti del *Food and Veterinary Office*, sulla base delle informazioni fornite dagli stessi Paesi, al fine di verificare la conformità o l'equivalenza della legislazione o dei sistemi in essi presenti alla normativa dell'Unione in materia di alimenti e mangimi<sup>235</sup>.

In conseguenza di questi controlli si potrà assistere all'adozione da parte della Commissione di misure di gestione del rischio con cui, ad esempio, si vieti l'importazione di determinati prodotti nel territorio dell'Unione o si impongano restrizioni o condizioni all'impiego e al commercio intracomunitario di talune sostanze; così è accaduto, in passato, rispettivamente, in seguito a controlli effettuati in Paesi terzi con riferimento ai prodotti della pesca<sup>236</sup> e nell'ambito della c.d. vicenda della “mucca pazza”<sup>237</sup>.

---

fitosanitari (art. 62), potrà inoltre stabilire o modificare norme dettagliate sui controlli comunitari negli Stati membri (art. 45, par. 6). In attuazione di tali previsioni, l'art. 41 ha appunto previsto l'elaborazione da parte di ciascuno Stato di un piano di controllo integrato nazionale pluriennale; al riguardo, la Commissione è intervenuta con la decisione 2007/363/CE del 21 maggio 2007, in GU L 138 del 30.05.2007, pagg. 24-49, stabilendo orientamenti per facilitare l'adozione di tali piani.

<sup>234</sup> Vale la pena di notare come nel considerando n. 48 del regolamento 882/2004 si dia conto della possibilità da parte della Comunità di intervenire in via sussidiaria rispetto agli Stati membri nell'attuazione dei controlli ufficiali laddove lo scopo di realizzare un approccio armonizzato in materia di controlli ufficiali non possa essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e possa, invece, alla luce della sua complessità, del suo carattere transfrontaliero, o del suo carattere internazionale, essere meglio realizzato a livello comunitario. Ovviamente, anche in questo caso, ad essere rispettato dovrà pur sempre essere il principio di proporzionalità.

<sup>235</sup> Artt. 46 ss., reg. 882/2004.

<sup>236</sup> Si vedano la decisione 1999/244 del 26 marzo 1999, recante modifica della decisione 97/296/CE che stabilisce l'elenco dei paesi terzi dai quali è autorizzata l'importazione dei prodotti della pesca destinati all'alimentazione umana, in GU L 91 del 7.4.1999, pagg. 37-39, con cui la Commissione, sulla base della decisione 95/408/CE del 22 giugno 1995 (in GU L 243 dell'11.10.1995, pagg. 17-20), aveva sancito un divieto di importazioni di caviale dal Kazakistan e la decisione 95/119/CE del 7 aprile 1995, relativa a talune misure protettive nei confronti dei prodotti della pesca originari dal Giappone, in GU L 80 dell'8.4.1995, pagg. 56-56, emanata sulla base della direttiva 90/675/CE del Consiglio del 10 dicembre 1990 (in GU L 373 del 31.12.1990, pagg. 1-14) relativa ai controlli veterinari per i prodotti provenienti da paesi terzi. In entrambi i casi la Commissione è intervenuta in funzione di gestione del rischio a seguito di controlli operati in Paesi terzi dai quali erano emerse delle carenze nei sistemi di controllo nazionali e la non conformità dei sistemi di produzione alle normative sanitarie applicabili nella Comunità. Le vicende sono state peraltro oggetto di pronuncia da parte dei giudici comunitari, che sono stati chiamati a valutare la legittimità delle misure adottate dalla Commissione, in particolare, sotto il profilo della proporzionalità (*infra*, par. 8).

<sup>237</sup> Con la decisione del 29 dicembre 2000, 2001/9/CE (in GU L 2 del 5.1.2001, pagg. 32-40) recante misure di controllo necessarie per l'attuazione della decisione 2000/766/CE del Consiglio concernente certe misure di protezione relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e alla somministrazione di proteine animali, ad esempio, la Commissione ha autorizzato la somministrazione agli animali diversi dai ruminanti di alcune tipologie di proteine animali trasformate, subordinando tale somministrazione ad una serie di condizioni indicate nella stessa decisione. Questa era stata appunto adottata in attuazione della decisione 2000/766/CE, a sua volta adottata dal Consiglio sulla scorta, fra l'altro, delle risultanze dei controlli operati dalla

Il regolamento (CE) n. 882/2004 detta i principi fondamentali in materia di controlli ufficiali che interpretano e attuano, a loro volta, i principi contenuti nel regolamento n. 178/2002 a proposito dei controlli alimentari; se si considerano, inoltre, i compiti di vigilanza spettanti alla Commissione europea poc'anzi ricordati, il regolamento n. 882/2004 potrebbe essere giustamente definito come il “guardiano” che vigila sul rispetto e sull'applicazione delle disposizioni di cui alla normativa generale sulla sicurezza alimentare<sup>238</sup>. La normativa in materia di controlli ufficiali, peraltro, più in generale, confermerebbe l'ambivalenza funzionale delle disposizioni della legislazione alimentare prevedendo, all'art. 1 del regolamento, quali propri obiettivi quelli di «prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali» e di «garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori»<sup>239</sup>.

Per raggiungere siffatti obiettivi, in particolare quello di garantire la tutela della salute, il regolamento richiede che i controlli ufficiali da parte degli Stati membri siano eseguiti periodicamente, con una frequenza appropriata, e in base ad una valutazione dei rischi<sup>240</sup>; rischi che, evidentemente, verranno così ad essere oggetto di un'adeguata azione di gestione da parte delle autorità competenti. Emerge, dunque, come il principio dell'analisi del rischio, che assurge a principio generale della sicurezza alimentare e *standard* cui il processo decisionale in materia deve rifarsi, assume un ruolo di primaria importanza anche con riferimento al processo di verifica del rispetto della normativa inerente i controlli negli Stati membri<sup>241</sup>.

Gli Stati membri dovranno designare le autorità competenti responsabili in relazione alle finalità e ai controlli ufficiali e i criteri che da queste devono essere seguiti nello svolgimento della loro attività<sup>242</sup>, con la possibilità da parte delle stesse di delegare compiti specifici riguardanti i controlli a uno o più organismi di controllo alle condizioni espressamente previste dal regolamento<sup>243</sup>. Non possono essere però oggetto di delega le funzioni di cui all'art. 54 del regolamento

Commissione; in considerazione delle carenze evidenziate dai controlli in sede di attuazione della normativa comunitaria in vari Stati membri, si era disposto il divieto di somministrazione di proteine animali trasformate con eccezione.

<sup>238</sup> In questo senso T. BABUSCIO, *I controlli sulla circolazione dei prodotti alimentari*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, n. 1/2008, p. 129 ss.

<sup>239</sup> D. PISANELLO, *Obblighi di sicurezza alimentare nel mercato unico europeo tra gestione del rischio e responsabilità d'impresa*, cit., p. 717.

<sup>240</sup> V. art. 3, par. 1, reg. n. 882/2004. A dover essere presi in considerazione, in particolare, sono «i rischi identificati associati con gli animali, i mangimi o gli alimenti, con le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, con l'uso dei mangimi o degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, sostanza, attività o operazione che possano influire nella sicurezza dei mangimi o degli alimenti, sulla salute o sul benessere degli animali».

<sup>241</sup> Cfr. D. PISANELLO, *What do Food Safety and Fair Trade Stand for? Reconciling the Twofold Objective of EU Food Law*, cit., p. 324.

<sup>242</sup> Art. 4, reg. n. 882/2004

<sup>243</sup> Art. 5, reg. n. 882/2004. Con il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del consiglio del 9 luglio 2008 (in GU L 218 del 13.8.2008, pagg. 30-47) sono state dettate le norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.

882/2004; tale disposizione prevede che la competente autorità nazionale possa disporre l'adozione da parte degli operatori del settore alimentare di azioni correttive per porre rimedio alla "non conformità" rispetto alla normativa in materia di mangimi o di alimenti e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali. Le suddette azioni correttive, che si tradurranno dal punto di vista formale in atti amministrativi, potranno consistere, ad esempio, nell'imposizione di procedure di igienizzazione, nella restrizione o il divieto all'immissione in commercio, all'importazione o all'esportazione di alimenti, mangimi, animali, nel monitoraggio e, eventualmente, nel richiamo, ritiro o distruzione di mangimi o alimenti, nell'autorizzazione dell'uso di mangimi o alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti<sup>244</sup>.

Nella configurazione del ricorso a questi strumenti ulteriori rispetto all'applicazione di sanzioni afflittive<sup>245</sup> è possibile cogliere un ampliamento del potere assegnato, nell'ambito del controllo ufficiale, alle autorità competenti degli Stati membri; queste, invero, risultano depositarie, oltre che di poteri di controllo, anche di un ruolo di supporto dell'attività dell'operatore del settore alimentare verso la piena conformità alla legislazione alimentare<sup>246</sup>. Ma soprattutto, la rilevanza delle previsioni contenute nell'art. 54 del regolamento n. 882/2004 si misurerebbe sotto il profilo della configurazione di un vero e proprio ruolo degli Stati membri, attraverso le competenti autorità, nella sfera di gestione dei rischi alimentari. Laddove durante l'attività di controllo venisse riscontrata, in una o più delle fasi della filiera produttiva nel settore degli alimenti o dei mangimi, una qualsiasi deviazione dalle prescrizioni dettate dalla normativa europea in materia alimentare e relativa alla salute e al benessere degli animali, gli Stati membri sarebbero chiamati, seppur in via indiretta, ad agire in funzione di gestione del rischio imponendo all'operatore alimentare di adottare misure volte, nella sostanza, all'eliminazione o riduzione dei rischi riscontrati.

Si è detto che il regolamento in questione stabilisce un quadro armonizzato di regole e principi generali per l'organizzazione dei controlli ufficiali nell'Unione europea, costituendo, dunque, la cornice di riferimento di una normativa suscettibile di essere completata e ulteriormente precisata. Così come ogni atto normativo di base dell'Unione è seguito da misure di implementazione, adottate dalla Commissione, nell'esercizio dei poteri di esecuzione che le sono conferiti, secondo una procedura comitale, anche il regolamento n. 882/2004 è stato di recente implementato per quanto riguarda, in particolare, la previsione di cui all'art. 15, par. 5. Tale disposizione, che riguarda i prodotti di origine non animale importati da Paesi terzi, conferisce alla Commissione la possibilità di formulare

---

<sup>244</sup> Art. 54, reg. n. 882/2004. La lista prefigurata dal legislatore – e in cui sono ricomprese anche le azioni di sospensione delle operazioni o chiusura totale o parziale dell'azienda interessata, di sospensione o ritiro del riconoscimento dello stabilimento e di blocco ufficiale, con le conseguenti misure, di alimenti e mangimi importati da paesi terzi – è meramente esemplificativa, essendo prevista l'adozione di "qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente". Per un approfondimento v. A. ROSSI, *I provvedimenti dell'autorità competente ai sensi dell'art. 54 del reg. CE n. 882/2004*, in *Alimenta*, n. 3/2009, p. 51 ss.

<sup>245</sup> Art. 55, reg. n. 882/2004.

<sup>246</sup> Così D. PISANELLO, *Obblighi di sicurezza alimentare nel mercato unico europeo tra gestione del rischio e responsabilità d'impresa*, cit., p. 700.

una lista di mangimi e alimenti di origine non animale che, sulla base dei rischi noti o emergenti, deve essere oggetto di controlli rafforzati nel punto di entrata nei territori di cui all'allegato I dello stesso regolamento 882/2004, prevedendo che nel compimento di tale operazione, così come nella definizione della frequenza e della natura dei controlli, la Commissione operi assistita dal comitato permanente per la sicurezza alimentare.

E con tale procedura, in effetti, è stato adottato il regolamento (CE) n. 669/2009<sup>247</sup>, con cui la Commissione ha stilato, sulla base di diversi dati e informazioni<sup>248</sup>, un elenco di alimenti e mangimi per il cui il livello di controllo da attuarsi a livello nazionale deve essere accresciuto<sup>249</sup>, fissando altresì i requisiti minimi per i punti di entrata dei prodotti importati designati dagli Stati membri<sup>250</sup>. Questi sono inoltre tenuti a presentare alla Commissione, con cadenza trimestrale, una relazione sulle partite di alimenti e mangimi di cui all'allegato I ai fini di una valutazione continua degli stessi.

Sulla scorta delle informazioni contenute in queste relazioni, così come sulla base delle informazioni notificate nell'ambito del RASFF e delle risultanze delle missioni effettuate dall'Ufficio Alimentare e Veterinario nei Paesi terzi, la Commissione è intervenuta, dapprima con il regolamento di esecuzione (UE) n. 433/2011<sup>251</sup> e poi con il regolamento di esecuzione (UE) n. 1277/2011<sup>252</sup>, per

---

<sup>247</sup> Regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione, del 24 luglio 2009, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE della Commissione, in GU L 194 del 25.7.2009, pagg. 11–21. Il regolamento ha peraltro abrogato la direttiva 2005/402/CE con cui si erano disposte misure di emergenza relative al peperoncino, ai prodotti derivanti dal peperoncino e ad altre sostanze (supra, par. 4), abolendo, dunque, alla luce della diminuzione delle notifiche al RASFF con riferimento alla presenza del colorante Sudan Rosso I nei prodotti suddetti, gli obblighi di cui alla direttiva e stabilendo un livello accresciuto e uniforme di controlli da effettuare sulle partite ai punti di entrata nell'Unione (v. considerando n. 8 e art. 17, reg. 669/2009). Per gli stessi motivi, con il regolamento è stata altresì abrogata la decisione 2006/504/CE della Commissione del 12 luglio 2006, che stabilisce condizioni particolari per l'importazione di determinati prodotti alimentari da alcuni paesi terzi a causa del rischio di contaminazione da aflatossine di tali prodotti (in GU L 199 del 21.7.2006, pagg. 21–32).

<sup>248</sup> Vedi art. 2, reg. 669/2009: «Al fine di redigere e modificare regolarmente l'elenco di cui all'allegato I, è necessario prendere in considerazione almeno le seguenti fonti di informazioni: a) i dati risultanti dalle notifiche ricevute mediante il RASFF; b) le relazioni e le informazioni risultanti dalle attività dell'Ufficio alimentare e veterinario; c) le relazioni e le informazioni ricevute dai paesi terzi; d) gli scambi di informazioni tra la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare; e) le valutazioni scientifiche, ove appropriato. L'elenco di cui all'allegato I deve essere sottoposto a riesame periodico, almeno rimestralmente.»; cfr. inoltre, il considerando n. 3.

<sup>249</sup> Il controllo delle autorità nazionali competenti, secondo quanto prescritto nell'art. 8, par. 1, del regolamento, dovrà sostanzialmente consistere in controlli documentari su tutte le partite entro 2 giorni lavorativi dall'arrivo del prodotto al punto di entrata e controlli fisici e di identità, tra cui indagini di laboratorio, da attuarsi con la frequenza indicata nell'allegato I dello stesso regolamento.

<sup>250</sup> Vedi considerando n. 4 e art. 4, reg. 669/2009.

<sup>251</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 433/2011 della Commissione, del 4 maggio 2011, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 669/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello

modificare l'allegato I del regolamento n. 669/2009, in particolare eliminando dall'elenco di mangimi e alimenti di origine non animale importati le voci relative ai prodotti per i quali, sulla base delle suddette fonti di informazioni, è emerso, in generale, un grado soddisfacente di conformità ai pertinenti requisiti di sicurezza stabiliti nella normativa dell'Unione e per i quali un livello accresciuto di controlli ufficiali non era dunque più giustificato<sup>253</sup> e riducendo la frequenza di controlli per quei prodotti per i quali si è riscontrato un miglioramento generale della conformità ai requisiti stabiliti dalla normativa<sup>254</sup>.

È evidente, dunque, come anche in queste ipotesi si prefiguri un'attività di *risk management* da parte della Commissione che, nell'ambito dei suoi poteri di esecuzione, interviene imponendo agli Stati membri *standards*, più o meno elevati, di controllo al fine di prevenire o ridurre i rischi per la salute; un'operazione, dunque, volta a stabilire un livello accettabile di rischio, nell'ottica della garanzia di un elevato livello di tutela della salute imposto nell'ambito dell'Unione. Ciò, peraltro, sembra porsi a dimostrazione del fatto che l'attività di controllo è correttamente inquadrabile come un'attività strumentale alla (eventuale) gestione del rischio piuttosto che come una vera e propria operazione di *risk management*; i due momenti, quello del controllo, appunto, e quello della gestione, pur potendo arrivare nella pratica a coincidere, con una certa "confusione" delle rispettive attività, rimangono comunque formalmente e concettualmente distinti.

Sembrerebbe delinarsi, nella specifica disciplina dei controlli ufficiali sugli alimenti e i mangimi nell'Unione, un processo di gestione del rischio composto da operazioni su più livelli: la Commissione gestisce il rischio nel momento in cui fissa determinati *standards* di sicurezza cui le operazioni di controllo degli Stati membri devono rifarsi; questi ultimi, nell'effettuare il controllo ufficiale all'interno dei propri territori si trovano loro stessi ad agire in funzione di gestione del rischio (ponendo in essere – alla luce di quanto poc'anzi detto – un'attività prodromica rispetto alla vera e propria gestione del rischio) allorché, a fronte di non conformità rispetto alla normativa europea riscontrate nella filiera, possono imporre agli operatori l'adozione di determinate misure volte ad eliminare, prevenire o ridurre gli eventuali rischi ad un livello accettabile.

---

accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale, in GU L 115 del 5.5.2011, pagg. 5–10.

<sup>252</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1277/2011 della Commissione, dell' 8 dicembre 2011, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 669/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale, in GU 327 del 9.12.2011, pagg. 42–48.

<sup>253</sup> Considerando n. 4, reg. n. 1277/2011.

<sup>254</sup> Considerando n. 5, reg. n. 1277/2011.

7. *Il principio di precauzione nel contesto della gestione del rischio, in particolare nel settore della sicurezza alimentare*

I cambiamenti intervenuti nella sfera dell'esercizio dei poteri pubblici volti a fronteggiare i rischi da ignoto tecnologico che in precedenza si sono evocati possono essere letti, si è detto, soprattutto in chiave di crescente rilievo dei profili di precauzione ad essa collegati; ciò ha portato all'esercizio di poteri amministrativi non predeterminati dalla legge né nei presupposti, né nel contenuto, e comunque più ampi ed incisivi di quelli tradizionali<sup>255</sup>. L'amministrazione precauzionale è così venuta nel tempo a permeare un numero sempre più ampio di settori, che, peraltro, sempre più spesso sono divenuti oggetto di interventi a fini di regolazione da parte delle Istituzioni e degli organi dell'Unione europea.

La logica precauzionale<sup>256</sup>, tuttavia, non solo permette all'amministrazione di agire al di fuori di un quadro legislativo che ancora non è stato definito per via delle incertezze tecnico-scientifiche, ma viene ad assurgere anche e ancor prima, appunto, a presupposto dell'adozione di atti normativi volti a fissare una disciplina di determinati settori o di specifici profili, come nel caso del diritto alimentare; essa, in particolare, può orientare l'attività legislativa dell'Unione verso la definizione di procedure di valutazione preventiva e verifica su prodotti e attività suscettibili di incidere sulla salute umana nonché guidare l'interpretazione di determinate disposizioni dal contenuto generico (come le clausole di salvaguardia in materia di protezione della salute) favorendo la presa in considerazione di esigenze precauzionali<sup>257</sup>.

---

<sup>255</sup> M.P. CHITI, *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, cit.

<sup>256</sup> Si è sottolineato come la "precauzione" o "logica precauzionale" vada distinta dal principio di precauzione: mentre la prima si propone di rispondere alla domanda "che cosa fare?" nei confronti delle possibili conseguenze negative derivanti dal progresso tecnico-scientifico, esprimendo dunque l'esigenza di mediazione tra i rischi e benefici che quest'ultimo comporta, il principio di precauzione rappresenta la traduzione di tale logica in una serie di misure giuridiche; v. L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, Cedam, 2004, p. 5.

<sup>257</sup> Il principio di precauzione fungerebbe pertanto, talora, da criterio ermeneutico, consentendo un'interpretazione estensiva del diritto comunitario; v. R. ROSSOLINI, *op. ult. loc. cit.*, p. 125. Un simile ruolo del principio sembra essere stato riconosciuto dalla giurisprudenza comunitaria in diverse occasioni; nella vicenda che ha portato alla pronuncia della Corte di giustizia dell'8 gennaio 2002, in causa C-428/99, *H. van den Bor BV contro Voedselvoorzieningsin- en verkoopbureau*, in *Raccolta*, 2002, I, p. 127, si è affermato come la disposizione (art. 8, n. 1, lett. a) della direttiva 90/425 (relativa, questa, ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale) che prevedeva la possibilità per gli Stati membri di mettere in quarantena o abbattere gli animali a fronte della scoperta della presenza di agenti in grado di provocare una malattia od un grave rischio per la salute dell'uomo, andasse interpretata «alla luce della sua finalità, che è di assicurare la protezione della salute umana e animale, e dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche» (punto 38); alla luce di siffatta interpretazione, i Giudici hanno quindi ritenuta legittima la misura (precauzionale) con cui il Regno dei Paesi bassi aveva disposto l'abbattimento di bovini originari del Regno Unito presenti sul territorio nazionale. Analogamente, v. sentenza

La problematica relativa alla tutela di interessi di natura pubblica quale la salute in ipotesi d'incertezza tecnico-scientifica è risalente nel tempo. L'origine del principio di precauzione è fatta indiscutibilmente risalire alla tradizione giuridica tedesca, in cui, fin dagli anni trenta, si ritrovano riferimenti al c.d. *Vorsorgeprinzip*, riconosciuto poi espressamente a partire dalla fine degli anni cinquanta in legislazioni di settore, in particolare relative all'ambiente e alla salute, e nella giurisprudenza amministrativa nazionale<sup>258</sup>. È sempre nell'ordinamento tedesco, non a caso, che si ritrova la distinzione tra pericolo e rischio, essenziale per cogliere la portata del principio di precauzione e il passaggio da un'intervento statale riconducibile al tradizionale principio di difesa dai pericoli (*Gefahrenabwehrprinzip*), su cui è imperniato il modello del diritto di polizia<sup>259</sup>, ad un nuovo modello di garanzia della sicurezza pubblica ispirato al principio di precauzione nei confronti del rischio (*Risikovorsorge*); mentre nel caso del pericolo l'intervento pubblico è da ritenersi necessario per prevenire il ragionevole prodursi di un danno a beni tutelati dall'ordinamento, nel caso del rischio l'obiettivo è quello di realizzazione di un livello di protezione ulteriore ed anticipato, legittimando perciò l'intervento – discrezionale – dello Stato allorché la situazione di pericolo non si sia ancora realizzata, ma sussista il rischio di una sua insorgenza<sup>260</sup>.

---

dell'8 gennaio 2002, in causa C-507/99, *Denkavit Nederland BV contro Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij e Voedselvoorzieningsin- en verkoopbureau*, in *Raccolta*, 2002, p. 169 ss. (punti 35-37).

Si è inoltre sottolineato come l'insufficienza delle informazioni scientifiche che è alla base della tutela precauzionale, e la conseguente necessità di un costante adeguamento alle sopravvenute conoscenze, inciderebbero sulle stesse tecniche di redazione degli atti normativi, caratterizzati, ad esempio, dall'impiego di concetti giuridici indeterminati e dal rinvio a fonti secondarie per la loro concretizzazione, v. S. GRASSI, *Introduzione*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI, A. ANDRONIO, (eds.) *Ambiente e Diritto*, Firenze, L. S. Lolschki, 1999, p. 7 ss.

<sup>258</sup> Per un'approfondita analisi della nascita e dell'evoluzione del principio di precauzione nell'ordinamento tedesco, nonché per il riferimento alla dottrina tedesca sul tema, v., *ex multis*, A. GRATANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future*, in *Rivista di diritto civile*, 2003, II, p. 9 ss.; S. BOEHMER-CHRISTIANSEN, *The precautionary principle in Germany*, in T.O' RIORDAN, J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, 1994, London: Cameron May, p. 31 ss.

<sup>259</sup> Sul punto si veda P. SAVONA, *op. cit.* Cfr., J. ESTEVE PARDO, *De la policía administrativa alla gestión de riesgos*, in *Revista española de derecho administrativo*, 2003, pp. 323-346. Cfr. J. ESTEVE PARDO, *Técnica, Riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, cit., p. 60 ss., che rileva, appunto, come le pratiche dell'amministrazione volte a realizzare una difesa dai pericoli si siano sviluppate attorno al concetto di 'polizia': «Toda la actividad administrativa de prevención de peligros y riesgos se ha venido así ascribiendo a la policía administrativa, ya sen en su más genérico sentido o referida a las policías especiales que en diferentes sectores operan».

<sup>260</sup> A. GRATANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future*, cit., p. 18, la quale sottolinea, appunto, come il principio di difesa dai pericoli e il principio di precauzione si distinguano non soltanto per i diversi presupposti dell'intervento statale, ma anche perché nel primo caso si richiede incondizionatamente un intervento statale di neutralizzazione della potenziale fonte di danno, mentre nel secondo l'adozione di misure precauzionali è essenzialmente riservata alla discrezionalità del legislatore e degli organi amministrativi, discrezionalità che trova però il limite del rispetto del principio di proporzionalità.

Attorno alla metà degli anni ottanta, il principio di precauzione ha cominciato ad affermarsi nel diritto internazionale, dapprima con riferimento alla protezione dell'ambiente marino<sup>261</sup>, e poi nell'ambito di altri settori della tutela ambientale<sup>262</sup>. È nel 1992 che esso trova consacrazione nelle Convenzioni firmate

---

<sup>261</sup> Nella Dichiarazione Ministeriale della Prima Conferenza Internazionale sulla Protezione del Mare del Nord, adottata a Brema il 1° novembre 1984, si ritrova infatti il primo riferimento al principio di precauzione, anche se si è sostenuto che il metodo precauzionale fosse già deducibile dal sistema convenzionale scaturito dalla Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare (c.d. Convenzione di Montego Bay) del 10 dicembre 1982. Alla Conferenza sulla Protezione del mare del 1984 fa seguito a distanza di qualche anno la Dichiarazione Ministeriale della Seconda Conferenza Internazionale sulla Protezione del Mare del Nord, adottata a Londra il 25 novembre 1987, dove si parla espressamente di «principle of precautionary action», cui si affianca la Raccomandazione sul Principio dell'Azione Precauzionale, adottata nel quadro della Convention for the Prevention of Marine Pollution from Land-Based Sources. Un'espressa menzione del principio precauzionale si ritrova, poi, nelle successive Dichiarazioni finali sulla protezione del Mare del Nord del 1990 e del 1995. Il concetto di precauzione, nella recente prassi internazionale e anche interna agli stati, è stato esteso alla materia dello sfruttamento delle risorse marine viventi. Per un approfondimento, e per un rinvio alla bibliografia in materia, v. G. ANDREONE, *Il principio precauzionale nel diritto internazionale del mare*, in A. BIANCHI, M. GESTRI (a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 288 ss.

<sup>262</sup> Per un inquadramento del principio di precauzione nel contesto del diritto internazionale, si rinvia, nell'ambito della vastissima bibliografia esistente, a J. ZANDER, *The application of the precautionary principle: comparative dimensions*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010; E. FISHER, J. JONES, R. VON SCHOMBERG, *Implementing the Precautionary Principle*, cit.; S. DI BENEDETTO, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, Argo, 2006; A. BIANCHI, M. GESTRI (a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, Giuffrè, 2006; S. DI BENEDETTO, *La funzione interpretativa del principio di precauzione in diritto internazionale*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2006, p. 321 ss.; L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, Cedam, 2004; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit.; P. HARREMOES e al., *The precautionary principle in the 20th century. Late lessons from early warnings*, London, Earthscan, 2002; C. LEBEN, J. VERHOEVEN, *Le principe de precaution. Aspects de droit international et communautaire*, Paris, 2002; A. TROUWBORST, *Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law*, the Hague, 2002; AA. VV., *La prévention et la protection dans la société du risque: le principe de précaution*, Paris, Elsevier, 2001; T.O' RIORDAN, T. CHRISTIANSEN, J. CAMERON, A. JORDAN, *Reinterpreting the Precautionary Principle*, London, Cameron May, 2001; P.H. SAND, *The Precautionary Principle: Coping with Risk*, in *Indian Journal of International Law*, 2000, pp. 1-13; P. MARTIN-BIDOU, *Le principe de précaution en droit international de l'environnement*, in *Revue Générale de Droit International Public*, 1999; N. DE SADELEER, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution. Essai sur la genèse et la portée juridique de quelques principes juridiques du droit de l'environnement*, Bruxelles, 1999; J. TICKNER, C. RAFFENSPERGER, *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle*, Island Press, Washington, 1999; D. FREESTONE, E. HEY (eds.), *The Precautionary Principle and International law: the Challenge of Implementation*, The Hague, 1996; L. BOISSON DE CHAZOURNES, *La mise en oeuvre du droit international de l'environnement: enjeux et défis*, in *Revue générale de droit international public*, 1995, p. 37 ss.; T. O' RIORDAN, J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, 1994, London, Cameron May, 1994; H. HOHMMAN, *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law. The Precautionary Principle: international Environmental law between Exploitation and Protection*, London, 1994; T. SCOVAZZI, *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, pp. 699-705; J. CAMERON,



alla Conferenza di Rio su Ambiente e Sviluppo (Convenzione sulla biodiversità e nella Convenzione quadro sul Cambiamento Climatico); nella definizione che ne viene data al “principio n. 15”, e che si ritrova poi mutuata all’interno di molteplici testi di rilievo internazionale, si colgono i requisiti indispensabili di un’azione in chiave precauzionale, quali l’esistenza di una minaccia di danno grave e irreversibile e l’efficienza economica delle misure che vengono adottate: «*In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation*».

L’elemento pregnante che caratterizza tale definizione, così come tutte le enunciazioni del principio di precauzione che si ritrovano nei successivi testi internazionali<sup>263</sup>, è dunque il riferimento ad una situazione di incertezza scientifica, che vale a distinguere la precauzione dalla prevenzione, caratterizzata quest’ultima dalla presenza di un rischio certo o probabile<sup>264</sup>; a distinguere i due principi, in particolare, sarebbe il diverso grado di incertezza della probabilità del verificarsi del rischio<sup>265</sup>.

---

*The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of global Environment*, in *Boston College International and Comparative Law Review*, 1991, p. 1 ss.

<sup>263</sup> Nel già citato Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, ad esempio, viene richiamato espressamente, nel suo art. 1, l’approccio precauzionale contenuto nel Principio n. 15 della dichiarazione di Rio, e nel successivo art. 10, par. 6, viene disposto: «the lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risk to human health, shall not prevent that Party from taking a decision [...] in order to avoid or minimize such potential adverse effects».

<sup>264</sup> Cfr. *supra* cap. 1, par. 6. Il principio di prevenzione richiede di valutare in via preliminare le conseguenze dannose che possano derivare per l’ambiente da una determinata attività; ci si trova di fronte, in tali casi, a rischi che sono determinabili con certezza alla luce delle conoscenze tecnico-scientifiche disponibili. Peraltro, accanto alle categorie dei “rischi certi” e dei “rischi incerti”, si pone quella dei c.d. “rischi residuali o accettabili”, che derivano dal normale svolgimento delle attività umane e che, riposando su considerazioni puramente speculative, si atleggiano a rischi meramente ipotetici, perciò non rilevanti nell’ambito dei processi decisionali (*supra*, cap. 1, par. 8). Sulla distinzione tra prevenzione e precauzione, si vedano, ad esempio, L. BOISSON DE CHAZOURNES, *Le principe de précaution: nature, contenum limites*, in C. LEBEN J. VERHOEVEN, *Le principe de precaution. Aspects de droit international et communautaire*, cit., p. 80: «(il s’agit d’) ériger l’élément d’incertitude au rang de condition sine qua non d’application et même de légitimité du principe de précaution. En effet, ce dernier se distingue essentiellement du principe de prévention par la référence à cet élément». Cfr. P. MARTIN-BIDOU, *Le principe de précaution en droit international de l’environnement*, cit., p. 647, che sottolinea: «Cette incertitude est la principale caractéristique du principe de précaution. Elle en fait la spécificité et le distingue nettement du principe de prévention».

<sup>265</sup> Cfr. N. DE SADELEER, *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules*, Oxford, Oxford University Press, 2002, pp. 74-75: «The distinction between the preventive and the precautionary principle rests on a difference of degree in the understanding of risk. Prevention is based on certainties: it rests on cumulative experience concerning the degree of risk posed by an activity [...] Precaution, in contrast, comes into play when the probability of a suspected risk cannot be irrefutably demonstrated [...]. The lower the margin of uncertainty, the greater the justification for intervention as a means of prevention, rather than in the name of

Sulla scia della sempre maggiore rilevanza acquisita dal principio nello scenario giuridico internazionale, rilevanza poi estesasi nell'ambito della disciplina del commercio internazionale<sup>266</sup>, anche il diritto comunitario arriva ad un riconoscimento della precauzione come canone fondamentale dell'azione della Comunità, dapprima nell'ambito della politica ambientale<sup>267</sup> e poi della politica in materia di tutela della salute, in particolare attraverso l'esperienza della disciplina sulla sicurezza alimentare<sup>268</sup>. La protezione della salute, soprattutto umana, ha

---

precaution. By contrast, precaution is used when scientific research has not yet reached a stage that allows the veil of uncertainty to be lifted»

<sup>266</sup> Ove il principio rileva, in particolare, all'art. 5.7 dell'Accordo SPS, secondo il quale «in cases where relevant scientific evidence is insufficient, a member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information [...]». Sull'applicazione del principio di precauzione nel quadro dell'OMC, si vedano, fra gli altri, J. CAZALA, *Sécurité alimentaire et échanges internationaux. Quelle place pour le principe de précaution?*, in *European Journal of Consumer Law*, 2009, 1, p. 67 ss.; I. CHEYNE, *The Precautionary Principle in EC and WTO Law: Searching for a Common Understanding*, in *Environmental Law Review*, 2006, pp. 257-277; L. GRADONI, *Il principio di precauzione nel diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, in A. BIANCHI, M. GESTRI, *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 147 ss.; ID., *Il principio di precauzione nel diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2005, 44(4), pp. 625-684; P. BORGHI, *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, in E. ROOK BASILE, A. MASSART, A. GERMANÒ (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, cit.; G. MARCEAU, *Le principe de précaution et les règles de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC)*, in C. LEBEN, J. VERHOEVEN (sous la direction de), *Le principe de précaution: aspects de droit international et communautaire*, cit., p. 131 ss.; N. SALMON, *A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO*, in *European Law Review*, 2002, 27, p. 138 ss.; S. SHAW, R. SCHWARTS, *Trade and Environment in the WTO. State of Play*, in *Journal of World Trade*, 2002, p. 129 ss.; F. BRUNO, *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione europea e WTO*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2000, p. 569 ss.; C. NOVILLE, *Principe de précaution et Organisation mondiale du commerce. Le cas du commerce alimentaire*, in *Journal de droit international*, 2000, p. 263 ss.

<sup>267</sup> Il formale riconoscimento del principio nel diritto primario si è avuto con il Trattato di Maastricht del 1992, che è andato a modificare l'allora art. 130 R dell'atto Unico europeo del 1985, in cui non si faceva alcun espresso riferimento alla nozione di precauzione, includendo nell'art. 174 TCE il principio di precauzione, accanto a quelli dell'azione preventiva, della correzione, e del "chi inquina paga", tra i principi su cui è fondata la politica della Comunità in materia ambientale.

<sup>268</sup> Per un'analisi del principio di precauzione nel diritto dell'Unione europea, si veda, ad esempio, N. DE SADELEER, *The precautionary Principle Applied to Food safety – Lessons from EC Courts*, in *European Journal of Consumer Law*, 1/2009, p. 147 ss.; E. FISHER, *Opening Pandora's box: contextualising the precautionary principle in the European Union*, in M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, cit., pp. 21-45; A. BIANCHI, M. GESTRI (a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, cit.; M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*, cit.; V. HEYVAERT, *Facing the consequences of the Precautionary principle in European Community Law*, in *European Law Review*, 2006, 31, p. 185 ss.; N. DE SADELEER, *The precautionary principle in EC health and environmental law*, in *European law journal*, 2006, vol. 12, n. 2, pp. 139-172; L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, cit.; G. COSCIA, *Il principio di precauzione: diritto internazionale e comunitario a confronto*, in *Alimenta*, 9/2003, p. 175 ss.; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit.; P. ICARD, *Le principe de précaution: exception à l'application du droit communautaire?*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 2002, p. 471 ss.; P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale*:

addirittura costituito il naturale terreno di espansione della problematica della precauzione, atteso l'incontestabile rilievo da essa assunta nel diritto primario dell'Unione, ove il riferimento ad un livello "elevato" di protezione quale parametro da prendere a base delle azioni e politiche europee, nonché delle proposte di atti di armonizzazione in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e dei consumatori<sup>269</sup>, depono nel senso di un approccio ispirato al principio di precauzione<sup>270</sup>.

L'esigenza di tutela della salute, e la conseguente attenzione ad esigenze precauzionali, si è poi venuta affermando in modo pregnante nel settore dell'alimentazione, oltre che per le gravi emergenze sanitarie che in esso si sono verificate, per via delle stesse caratteristiche intrinseche del settore – in cui si intrecciano fattori che vanno dalla necessaria considerazione delle dinamiche del commercio internazionale, con i correlati profili problematici legati ad una concorrenza sempre più intensa tra operatori e alle difficoltà di controllo rispetto alla circolazione di alimenti, all'impiego di nuove tecnologie i cui effetti rimangono talora in parte sconosciuti; tutto ciò ha spinto ad orientarsi verso un approccio fondato su una tutela anticipata del bene salute.

Con l'adozione del regolamento 178/2002 il principio di precauzione entra a pieno titolo nella disciplina della sicurezza alimentare come principio generale della legislazione alimentare ed elemento rilevante nel quadro della gestione dei rischi alimentari condotta delle Istituzioni<sup>271</sup>.

---

*un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Diritto del Commercio Internazionale*, 2002, p. 15 ss.; E. FISHER, *Precaution, precaution everywhere: developing a "common understanding" of the precautionary principle in the European Community*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2002, p. 7 ss.; T. CHRISTOFOROU, *The Origins, Contents and Role of the Precautionary Principle in European Community Law*, in C. LEBEN, J. VERHOEVEN, *Le principe de precaution. Aspects de droit international et communautaire*, Paris, 2002, p. 205 ss.; N. SALMON, *A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO*, cit.; A. ALEMANNI, *Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au marché intérieur*, in *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2001, p. 917 ss.; P. CORCELLE, *La perspective communautaire du principe de précaution*, in *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, 2001, p. 447 ss.; N. DE SADELEER, *Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle*, in *Cahiers de droit européen*, 2001, p. 91 ss.; DOUMA W.T., *The precautionary principle in the European Union*, in *Review of European Community & International environmental law*, 2000, p. 132 ss.; L. GONZALEZ VACQUE', L. EHRING, C. JACQUET, *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé*, in *Revue du marché commun et de l'Union européenne*, 1999, p. 79 ss.

<sup>269</sup> V. art. 168, par. 1, TFUE e art. 114, par. 3 TFUE.

<sup>270</sup> M. DI FILIPPO, *Il principio di precauzione e la tutela della salute umana: l'esperienza della normativa in tema di sicurezza alimentare*, in A. BIANCHI, M. GESTRI (a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 29 ss., in particolare p. 37.

<sup>271</sup> Sulla base della definizione di cui all'art. 3 del Regolamento, che, come già ricordato parla di «processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo», l'articolo 6 afferma che «La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'articolo 22, nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7,

Per la verità, del ricorso a tale principio si discute, in generale, sia con riferimento all'attività di *risk management*, che relativamente all'antecedente fase di *risk assessment*<sup>272</sup>, rimanendo però controverso se esso possa effettivamente influenzare lo svolgimento di quest'ultima<sup>273</sup>; in linea con la distinzione tra queste due fasi del processo di analisi del rischio, l'una incentrata su un'attività di tipo scientifico e l'altra di natura politica, si è infatti talora distinto tra “approccio precauzionale”, che caratterizzerebbe l'attività di valutazione del rischio, e “principio precauzionale”, come concetto inerente la sfera della gestione del rischio<sup>274</sup>. Considerato sotto quest'ultimo profilo, il principio di precauzione permetterebbe ai *decision-makers* di stabilire se le informazioni scientifiche a disposizione sono sufficienti e certe e, a fronte di un'eventuale incertezza scientifica, agire in modo da privilegiare la sicurezza<sup>275</sup>.

In quest'ottica, il principio è individuato dall'articolo 7 del Regolamento n. 178/2002 quale meccanismo attraverso cui adottare misure provvisorie di gestione del rischio volte a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito a livello comunitario in situazioni in cui sia individuata la possibilità di effetti dannosi ma permanga uno stato di incertezza sul piano scientifico, e in attesa che ulteriori informazioni scientifiche divengano disponibili per compiere una valutazione più esauriente del rischio<sup>276</sup>. Se da un lato, il paragrafo 1 dell'art. 7

paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5».

<sup>272</sup> Secondo N. DE SADELEER, *Environmental principles: from political slogans to legal rules*, Oxford, Oxford University Press, 2002, p. 186 «the precautionary principle may influence both assessment methodology and the proper role of scientific expertise».

<sup>273</sup> Dalla giurisprudenza non sembrano potersi ricavare risposte chiare sul punto, poiché se da un lato essa sembra delimitare la possibilità di invocazione del principio alla fase di gestione del rischio, dall'altro non ha mai espressamente escluso che esso possa svolgere un ruolo nella precedente fase di valutazione del rischio; v. A. ALEMANNI, *Trade in Food: Regulatory and Judicial approaches in the EC and the WTO*, cit., p. 125.

<sup>274</sup> Si veda, ad esempio, J.D. GRAHAM, S. HSIA, *Europe's precautionary principle: promise and pitfalls*, in *Journal of Risk Research*, 2002, 5(4), pp. 371-390. La stessa Commissione, nella Comunicazione sul principio di precauzione – come si vedrà – inquadra il principio di precauzione nella fase di gestione del rischio, distinguendolo dalla “strategia di prudenza”, che si iscrive, invece, nella politica di valutazione dei rischi, risultando parte integrante del parere scientifico espresso da coloro che valutano il rischio (cfr. paragrafo 5).

<sup>275</sup> Cfr. A. SZAJKOWSKA, *The impact of the definition of the precautionary principle in EU Food Law*, in *Common Market Law Review*, 2010, 47(1), pp. 173-196.

<sup>276</sup> Art. 7, par. 1, reg. 178/2002: «Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio». Cfr., inoltre, il considerando 21 del regolamento.

La definizione fornita dall'articolo 7 del regolamento ha posto anzitutto la questione dell'individuazione della natura, facoltativa o obbligatoria, della norma; l'impiego, infatti, della forma verbale “possono” con riferimento alle misure provvisorie di gestione del rischio da adottarsi in situazioni di incertezza scientifica, farebbe propendere per un'interpretazione della norma dai cui non discende alcun obbligo di agire precauzionalmente a tutela della salute. La scelta del legislatore comunitario di optare per una formula “fragile”, non solo si differenzerebbe da quella operata a livello internazionale, dove il principio trova consacrazione sotto forma di

sancisce il principio per cui l'incertezza scientifica diventa un fatto giuridicamente rilevante<sup>277</sup>, dall'altro, il paragrafo 2 della disposizione esprime una particolare

---

indiretto divieto di avvalersi di argomenti fondati sull'incertezza scientifica al fine di posticipare l'adozione di misure dirette a prevenire un danno all'ambiente<sup>276</sup> e, quindi, in una "forma obbligatoria", ma striderebbe altresì con lo spirito del Trattato, che individua nel principio di precauzione uno dei principi fondanti la politica comunitaria in materia ambientale; peraltro, una contraddizione pare rinvenirsi anche nella circostanza per cui il regolamento n. 178/2002, all'art. 5, lo annovera tra i principi generali della legislazione alimentare, ma poi, configurandolo all'art. 7 come norma facoltativa, ne negherebbe il ruolo di "principio ispiratore" della materia; v. L. GRADONI, *Commento all'art. 7*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al regolamento (CE) n. 178/2002, cit., p. 204 ss. Precisa, tuttavia, A. GERMANÒ, *Corso di diritto agroalimentare*, Giappichelli, Torino, 2007, p. 60, come se dalla disposizione non è possibile ricavare un obbligo di ricorrere al principio, nemmeno essa è espressione di mera discrezionalità, stante la necessità di rispettare i limiti che si impongono all'esercizio di tale principio. È stato inoltre sottolineato che la precauzione, in generale, è un comportamento per sua natura non obbligatorio, rispetto alla cui necessità di adozione il giudizio varia inevitabilmente al mutare delle diverse gradazioni di rischio (nonché – aggiungiamo – delle altre circostanze concrete del caso); v. L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *Compendio di diritto alimentare*, cit., p. 137.

Altro dubbio interpretativo cui ha dato vita la formulazione della disposizione in questione riguarda poi i soggetti destinatari della stessa, non essendo la possibilità di adottare misure provvisorie di gestione del rischio in presenza di incertezza scientifica riferita specificamente né alle Istituzioni comunitarie, né agli Stati membri. Volgendo uno sguardo al complessivo sistema previsionale di cui al regolamento 178/2002, e dunque sulla base di una lettura sistematica dell'art. 7, parrebbe potersi affermare che tale previsione è destinata a trovare applicazione tanto a livello comunitario che nazionale; questo anche sulla scorta di quanto affermato nei considerando 4 e 5, e all'art. 1, n. 2, del regolamento 178/02, ove si prevede che i principi generali previsti dal regolamento in materia di alimenti e mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare debbano trovare applicazione «nella Comunità e a livello nazionale». Su questa linea L. GRADONI, *op. ult. loc. cit.*, p. 205 e M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*, cit., pp. 57-58. Una lettura, questa, che risulta peraltro suffragata dalla Risoluzione del Consiglio europeo sul principio di precauzione (allegato III alle conclusioni della presidenza del Consiglio europeo di Nizza del 7, 8 e 9 dicembre 2000), in cui si afferma l'applicabilità del principio di precauzione all'azione delle autorità pubbliche a livello sia di istituzioni comunitarie che di Stati membri. D'altra parte, si è sottolineato che se confrontata con altre disposizioni del Regolamento quali gli artt. 50 e 54, che contemplano espressamente un'azione statale di gestione del rischio in chiave cautelare all'interno, rispettivamente, del sistema di allarme rapido e della gestione di crisi e situazioni di emergenza, l'art. 7 sarebbe invece interpretabile nel senso che la competenza a porre in essere misure precauzionali spetta alla sola UE; di quest'opinione L. COSTATO, P. BORGHI, S. RIZZIOLI, *op. cit.*, pp. 139-140.

Non contestata, invece, è la circostanza per cui anche le misure precauzionali adottate ex art. 7, par. 1, del Reg. 178/2002 trovano nella valutazione del rischio un'ineluttabile condizione preventiva e concomitante, dovendo esse necessariamente basarsi su una preventiva valutazione dei rischi da cui sia possibile evincere uno stato di incertezza scientifica ma richiedendo le stesse, che tale valutazione sia poi "perpetrata" al fine di ottenere eventuali nuove e più esaurienti informazioni. L'obbligo per i decisori politici di fondare scientificamente qualsiasi misura ispirata al principio di precauzione si accompagnerà, ovviamente, all'onere di provare la sussistenza della suddetta incertezza, oltre alle altre condizioni materiali e formali che giustificano l'adozione della misura stessa; cfr. L. GONZALEZ VACQUÉ, L. EHRING, C. JACQUET, *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé*, cit.

<sup>277</sup> Resterebbero, peraltro, poco chiari anche altri profili relativi al ricorso al principio di precauzione da parte degli organi decisori-gestori del rischio, quale quello relativo al tipo di informazioni a fronte delle quali questi possono dirsi autorizzati ad adottare misure precauzionali,

cautela rispetto all'applicazione del principio di precauzione<sup>278</sup>. Riprendendo quanto già affermato dalla Commissione nella Comunicazione del 2000, il legislatore, infatti, sottolinea il profilo relativo all'esigenza che le misure precauzionali siano proporzionate, così da comportare le sole restrizioni al commercio che risultino necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela che i Trattati hanno fissato quale obiettivo della Comunità<sup>279</sup>, nonché «riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole» in base alla natura del rischio individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie a risolvere la situazione di incertezza<sup>280</sup>.

Proprio nel profilo relativo alla proporzionalità si manifesta la tensione tra esigenza di tutela della salute cui il principio di precauzione è orientato e la libera circolazione delle merci, che può risultare ostacolata a fronte dell'applicazione del principio<sup>281</sup>. In questa prospettiva, nel corso degli anni, si è registrata la tendenza degli Stati membri a ricorrere a misure che, con l'obiettivo di tutelare la salute, talora in deroga al livello di tutela stabilito dalla normativa armonizzata a livello comunitario, si sono rivelate in vario modo restrittive dei liberi scambi all'interno della Comunità. Il principio di precauzione è risultato criterio ispiratore anche di numerose azioni e provvedimenti posti in essere dalle Istituzioni dell'Unione, che sono tuttavia state soggette, come vedremo, ad un vaglio da parte degli organi giurisdizionale dell'Unione, meno restrittivo, sotto il profilo del riconoscimento della discrezionalità in merito ad una loro adozione, rispetto a quello applicato alle misure nazionali.

Appare rilevante notare come, a fronte della sopra riportata definizione del principio, in cui si fa espressamente riferimento all'adozione di «misure (provvisorie) di gestione del rischio», lo stesso regolamento 178/2002, laddove fornisce la definizione di gestione del rischio, non vi include direttamente il principio di precauzione, limitandosi a prevedere che questo debba rientrare tra gli elementi di cui l'attività di *risk management* deve tener conto; da ciò parrebbe potersi desumere una lettura del principio come meccanismo inerente alla metodologia di analisi del rischio e, in particolare, alla sfera della gestione del rischio, che permette alle autorità politico-decisionali di adottare decisioni in condizioni di incertezza scientifica, senza però determinarne necessariamente il contenuto<sup>282</sup>.

---

nonché la questione dell'individuazione di “possibili effetti dannosi per la salute”; si rimanda, per tali aspetti e, in generale, per un'analisi esegetica della norma, a M. SOLLINI, *op. cit.*, p. 52 ss.

<sup>278</sup> Cfr. A. GERMANÒ, *Corso di diritto agroalimentare*, cit., p. 59.

<sup>279</sup> Art. 7, par. 2, reg. 178/2002.

<sup>280</sup> Analogamente, la Comunicazione della Commissione affermava che «le misure basate sul principio precauzionale dovrebbero essere mantenute finché le informazioni scientifiche sono incomplete o non concludenti e il rischio è considerato ancora troppo elevato da essere imposto alla società, tenuto conto del livello di protezione prescelto. Le misure dovrebbero essere riviste periodicamente alla luce dei progressi scientifici e, se necessario, modificate».

<sup>281</sup> Come riconosciuto nel considerando n. 20 del regolamento 178/2002: «Per garantire la tutela della salute nella Comunità ci si è avvalsi del principio di precauzione, creando ostacoli alla libera circolazione degli alimenti e dei mangimi. È pertanto necessario adottare una base uniforme in tutta la Comunità per l'uso di tale principio».

<sup>282</sup> A. SZAJKOWSKA, *The impact of the definition of the precautionary principle in EU Food Law*, cit., p. 181: «(...) the principle provides a mechanism within the risk analysis methodology,

Prima che a livello normativo – ove, comunque, in materia di tutela della salute, è continuato a mancare un preciso riferimento normativo a livello di Trattato – il principio di precauzione ha trovato i suoi primi riconoscimenti – seppur indiretti – nel quadro giurisprudenziale, in alcune pronunce della Corte di giustizia relative proprio a misure statali che restringevano il commercio intracomunitario delle merci in nome della tutela della salute. Ad essere riconosciuta, in particolare, è stata la possibilità degli Stati membri, in assenza di armonizzazione e a fronte di incertezze nello stato della ricerca scientifica, di decidere il livello di tutela della salute che gli stessi intendono garantire, pur nel rispetto della libera circolazione delle merci garantita in ambito comunitario<sup>283</sup>; operazione, questa, alla cui base si ritrovano ovviamente motivazioni ispirate al principio di precauzione, a dimostrazione di come questo principio incarni in sé l'incognita della non facile equazione tra garanzia delle libertà economiche fondamentali sancite a livello europeo nel quadro della creazione del mercato unico e contestuale protezione degli interessi nazionali, e locali, da un lato, e tutela di valori quali la vita, la salute e l'ambiente, dall'altro<sup>284</sup>.

Il ruolo della giurisprudenza comunitaria, nel corso degli anni, ha continuato poi a rivelarsi fondamentale ai fini della definizione della portata del principio di precauzione; si deve, ad esempio, al Tribunale di Primo grado l'aver per la prima volta affermato chiaramente che il principio precauzionale costituisce un principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente»<sup>285</sup>. Già in precedenza, tuttavia, i

---

enabling decision makers to take a measure where the relevant scientific evidence is insufficient, whereas scientific risk assessment and other legitimate factors determine the content of the measure (...)».

<sup>283</sup> Vedi, tra le prime pronunce, la sentenza del 20 maggio 1976, in causa 104/75, *Adriaan de Peijper*, in *Raccolta*, 1976, p. 635 (punto 15); sentenza del 19 febbraio 1981, in causa C-130/80, *Kelderman*, in *Raccolta*, p. 527, (punto 5); sentenza del 17 dicembre 1981, in causa 272/80, *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV*, in *Raccolta*, 1980, p. 3277 (punto 38); sentenza del 14 luglio 1983, in causa 174/82, *Sandoz BV*, in *Raccolta*, 1983, p. 2445 (punti 1-17); sentenza del 30 novembre 1983, in causa 227/82, *Leendert van Bennekom*, in *Raccolta*, 1983, p. 3883 (punti 36-37); sentenza del 6 giugno 1984, in causa C-97/83, *Melkunie*, in *Raccolta*, p. 2367 (punto 18); sentenza del 19 settembre 1984, in causa 94/83, *Albert Heijn BV*, in *Raccolta*, 1984, p. 3263. In tali pronunce si sono dunque rinvenuti casi di applicazione *ante litteram* del principio di precauzione; cfr. A. ALEMANNI, *Le principe de précaution en droit communautaire. Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au marché intérieur*, cit., p. 940.

<sup>284</sup> P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, cit., p. 16.

<sup>285</sup> Così, ad esempio, nella nota sentenza del Tribunale di primo grado del 26 novembre 2002, in cause riunite riunite T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, *Artgodan GmbH e altri contro Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 2002, II, p. 4945, punti 183 e 184. Si veda, inoltre, la sentenza dello stesso Tribunale del 21 ottobre 2003, in causa T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals c. Consiglio*, in *Raccolta*, 2003, II, p. 1825, punto 121: «[...] il principio di precauzione costituisce un principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità interessate di adottare, nell'ambito preciso dell'esercizio delle competenze che sono loro attribuite dalla regolamentazione pertinente, provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi

Giudici europei avevano ammesso implicitamente l'operatività del principio di precauzione con riferimento alla tutela della salute umana, sulla base della constatazione per cui quest'ultima rientra tra gli obiettivi della politica della Comunità in materia ambientale.

Tra le pronunce più significative, al riguardo, vi è la sentenza *Fedesa* del 13 novembre 1990<sup>286</sup>, con la quale la Corte, ritenendo legittimo il divieto, stabilito dal Consiglio<sup>287</sup>, di utilizzare determinate sostanze ormoniche nelle produzioni animali pur in assenza di studi scientifici che provassero la loro innocuità o nocività<sup>288</sup>, ha riconosciuto la possibilità per le Istituzioni europee di agire a tutela della salute in presenza di rischi non esaurientemente provati<sup>289</sup>, riconoscendo alle stesse, in definitiva, un ampio grado di discrezionalità<sup>290</sup>.

Analoga è stata la posizione assunta dalla Corte di giustizia nell'ambito delle vicende giudiziali concernenti il "contenzioso della mucca pazza", dove, però, si è compiuto un ulteriore passo in avanti nell'esame della fondatezza scientifica delle misure poste in essere dalle Istituzioni comunitarie<sup>291</sup>, arrivando all'enunciazione della c.d. «massima precauzionale». La decisione con cui la Commissione stabilì un embargo nei confronti delle esportazioni di bovini e prodotti bovini dal Regno

economici. Essendo le istituzioni comunitarie responsabili, in tutti i loro ambiti d'azione, della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente, il principio di precauzione può essere considerato come un principio autonomo che discende dalle disposizioni del Trattato, in particolare dai suoi artt. 3, lett. p), 6, 152, n. 1, 153, nn. 1 e 2, e 174, nn. 1 e 2».

<sup>286</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 13 novembre 1990, in causa C-331/88, *The Queen c. Ministry of agriculture, fisheries and food, e Secretary of State for Health, ex parte Fedesa e al.*, in *Raccolta*, 1990, I, p. 4023.

<sup>287</sup> Con la Direttiva del Consiglio, del 7 marzo 1988, 88/146/CEE, concernente il divieto dell'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica nelle produzioni animali, in GU L 70 del 16.3.1988, pagg. 16-18. Tale direttiva aveva esteso il divieto di somministrazione agli animali di sostanze ad azione ormonica e tireostatica già fissata dalla direttiva 81/602/CEE (in GU L 222, p. 32)

<sup>288</sup> Secondo la Corte «Date le divergenze di valutazione da parte delle autorità nazionali degli stati membri, divergenze che si riflettono nelle differenze tra le normative nazionali vigenti, il Consiglio è rimasto nell'ambito dell'esercizio del suo potere discrezionale, decidendo di adottare la soluzione consistente nel vietare gli ormoni di cui trattasi [...]».

<sup>289</sup> Per la verità, nel caso di specie, la scelta restrittiva del legislatore comunitario non era fondata su alcuna evidenza scientifica, esistendo, anzi, all'epoca, informazioni scientifiche da cui emergeva l'innocuità per l'uomo dell'uso di tali sostanze. I Giudici, dunque, sancirono la legittimità del divieto del Consiglio, alla base della cui adozione, più che un rischio scientificamente fondato per la salute, sembrava esservi era la volontà di fugare i timori dei consumatori circa l'uso di sostanze ormaniche. Così S. RIZZIOLI, *I principi generali del diritto alimentare nella legislazione e giurisprudenza comunitarie*, cit., p. 27 ss.

<sup>290</sup> *Infra*, par. 8.

<sup>291</sup> Esame che era stato fino a quel momento, come era accaduto nel caso *Fedesa*, piuttosto "blando". Una svolta, in questo senso, è conseguita all'adozione, in sede di Organizzazione Mondiale del Commercio, dell'Accordo SPS, il quale ha introdotto un approccio spiccatamente *science-based*, ossia fondato sulla necessaria giustificazione scientifica delle misure sanitarie e fitosanitarie, (v. *supra*, cap. 1) e rispetto al quale, quindi, l'approccio comunitario era destinato ad entrare in conflitto; così è in effetti puntualmente avvenuto, come ha dimostrato l'ormai celebre c.d. controversia sulla carne agli ormoni EC-Hormones (*European communities - Measures Concerning Meat and meat products*, Report of the Appellate Body, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R (January 16, 1998) e *European communities-Measure Concerning Meat and meat products*, Report of the Panel, WT/DS26/R/USA e WT/DS48/R/CAN, 18 agosto 1997).



Unito verso altri Stati membri o Paesi terzi<sup>292</sup> fu oggetto di due procedure di fonte alla Corte di giustizia, una di annullamento, scaturita nella sentenza *Regno Unito c. Commissione*<sup>293</sup> e una pregiudiziale di validità, da cui è derivata la pronuncia *National Farmers' Union*<sup>294</sup>. In entrambi i casi i Giudici europei hanno confermato la validità dell'atto affermando che «quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi»<sup>295</sup>. Una circostanza, questa, che, secondo la Corte, sarebbe corroborata dalla previsione di cui al Trattato (allora l'art. 130 R, poi art. 174 TCE) secondo cui la protezione della salute umana rientra tra gli obiettivi della politica della Comunità in materia ambientale, la quale si fonda, fra gli altri, sui principi di precauzione e dell'azione preventiva<sup>296</sup>.

Sulla scia di questo implicito riconoscimento del principio di precauzione quale criterio cui può ispirarsi l'azione delle Istituzioni<sup>297</sup> – ma anche degli Stati

---

<sup>292</sup> Decisione della Commissione del 27 marzo 1996, relativa a misure di emergenza in materia di protezione contro l'encefalopatia spongiforme bovina, in GUCE n. L 78 del 28.03.1996, pagg. 47-48.

<sup>293</sup> Sentenza della Corte del 5 maggio 1998, in causa C-180/96, *Regno Unito c. Commissione*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 2265.

<sup>294</sup> Sentenza della Corte del 5 maggio 1998, in causa C-157/96, *The Queen c. Ministry of Agriculture, fisheries and food, ex parte National Farmers' Union et al.*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 2211.

<sup>295</sup> Sentenza *Regno Unito c. Commissione*, C-186/96, punto 99 e sentenza *National Farmers' Union et al.*, C-157/96, punto 63.

<sup>296</sup> Sentenza *Regno Unito c. Commissione*, C-186/96, punto 100 e sentenza *National Farmers' Union et al.*, C-157/96, punto 64. Questa lettura data dai giudici comunitari sarebbe stata ribadita – ma in qualche modo alterandone l'originale significato – nella nota sentenza *Pfizer* (in causa T-13/99), ove il Tribunale ha affermato che dall'allora art. 130 R era possibile evincere «che la protezione della salute umana rientra tra gli obiettivi della politica della Comunità in materia ambientale» (punto 114), laddove, invece, nelle due sentenze citate, la Corte si sarebbe limitata ad osservare la mera possibilità di ricondurre un intervento precauzionale in funzione di tutela della salute nell'alveo dell'art. 130 R. Peraltro, la considerazione della tutela della salute come obiettivo che il legislatore comunitario può perseguire nel quadro della politica ambientale comporterebbe il venir meno della ragion d'essere di un apposito titolo del Trattato (oggi il Titolo XIV) dedicato alle competenze dell'Unione in materia di sanità pubblica; v., per questi rilievi, L. GRADONI, *Commento all'art. 7*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, cit., (in nota n. 6).

Si osservi, poi, come tale ragionamento trovi riscontro nella circostanza – di cui già si è detto – per cui i Giudici europei hanno riconsociuto, e ribadito in più occasioni, che il principio di precauzione costituisce un principio generale del diritto comunitario; si è in particolare affermato che esso è un «principio autonomo che discende dalle disposizioni del trattato, in particolare dai suoi artt. 3, lett. p), 6, 152, n. 1, 153, nn. 1 e 2, e 174, nn. 1 e 2» (sentenza del Tribunale, in causa T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals c. Consiglio*, cit., *supra*, nota 283). Da ciò pare emergere, pertanto, che l'art. 174 del Trattato non costituisce che una codificazione parziale del principio di precauzione, e non un passaggio obbligato ai fini della giustificazione di un provvedimento precauzionale.

<sup>297</sup> Riconoscimento avvenuto anche in successive pronunce, tra cui, ad esempio, la sentenza del Tribunale di primo grado del 16 luglio 1998, in causa T-199/96, *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA e Jean-Jacques Goupil contro Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 1999, II, p. 2805 (punto 66).

membri<sup>298</sup> – in materia di tutela della salute, la Commissione ha pubblicato nel 2000 la ormai nota Comunicazione sul Principio di Precauzione<sup>299</sup>, che ha rappresentato un importante contributo in termini di individuazione degli elementi essenziali del principio e di definizione di efficaci linee-guida atte ad agevolarne l'applicazione<sup>300</sup>. In questo atto di *soft law*, e dunque a contenuto meramente ricognitivo, la Commissione ha tentato di fornire i principi di una comune comprensione dei fattori che attivano il ricorso al principio e ne individuano il ruolo nel processo decisionale e di tipizzarne altresì le modalità di attuazione<sup>301</sup>.

Sottolineando anzitutto come il campo d'applicazione del principio di precauzione non sia limitato al solo settore ambientale<sup>302</sup>, la Commissione ha riconosciuto allo stesso un forte significato politico, laddove afferma che «quando

---

<sup>298</sup> Vedi, oltre alla già citata sentenza *Sandoz*, ad esempio, la sentenza della Corte di giustizia dell'11 luglio 2000, in causa C-473/98, *Kemikalieinspektionen contro Toolex Alpha AB*, in *Raccolta*, 2000, I, p. 5681, in cui si è riconosciuta la legittimità, alla luce dell'obiettivo di tutela della salute, di una normativa nazionale che vieti l'uso di sostanze la cui incidenza nociva sulla salute non sia ancora stata scientificamente dimostrata, riaffermando il diritto degli Stati di stabilire autonomamente il livello di protezione della salute perseguito. Questo diritto, e il relativo potere discrezionale degli Stati, è stato riconosciuto anche dalla Corte EFTA, che nella sentenza del 5 aprile 2001, in causa E-3/00, *Efta Saurveillance Authority v. Norway*, EFTA Court Report 2000/2001, ha affermato che «In the absence of harmonisation of rules, when there is uncertainty as to the current state of scientific research, it is for the Contracting Parties to decide what degree of protection of human health they intend to assure, having regard to the fundamental requirements of EEA law, notably, the free movement of goods within the European Economic Area. This means that a risk management decision rests with each Contracting Party. It is within the discretion of the Contracting Party to make a policy decision as to what level of risk it considers appropriate. Under those conditions, a Contracting Party may invoke the precautionary principle, according to which it is sufficient to show that there is relevant scientific uncertainty with regard to the risk in question. That measure of discretion must, however, be exercised subject to judicial review» (par. 25). Si trattava, dunque, in questo caso, così come nelle vicende alla base delle sentenze *Sandoz* e *Toolex*, di provvedimenti nazionali restrittivi degli scambi adottati in materie per cui non era intervenuta un'armonizzazione comunitaria, e sulla base, quindi, della previsione di cui all'art. 30 del Trattato CE (*infra*, nota 320).

<sup>299</sup> Commissione delle Comunità europee, Comunicazione sul principio di precauzione, COM(2000) 1 def., Bruxelles, 2.2.2000, i cui contenuti sono stati sostanzialmente recepiti e riproposti dalla Risoluzione del Consiglio sul principio di precauzione del dicembre 2000, in *Bollettino UE*, 12/2000, e cui ha fatto seguito, di lì a poco, anche la Risoluzione del Parlamento europeo del 14 dicembre 2000, in *Bollettino UE*, 12/2000.

<sup>300</sup> La Comunicazione era stata in effetti preceduta da un documento del 17 ottobre 1998 dal titolo «*Guidelines on the Application of the Precautionary Principle*».

<sup>301</sup> Già in precedenza, peraltro, a dimostrazione di come la discussione generale sulla rilevanza del principio di precauzione si intrecci strettamente con lo specifico tema della sicurezza alimentare, la Commissione aveva fatto riferimento ad un approccio precauzionale in diversi documenti: nella Comunicazione sulla salute dei consumatori e la sicurezza alimentare, COM(97) 183 def., si identificava il principio di precauzione come guida per la Commissione nello svolgimento dell'analisi dei rischi nei casi in cui le basi scientifiche siano insufficienti o incerte (p. 20); nel Libro verde sui principi generali della legislazione alimentare, COM(97) 176 def., e nel successivo Libro bianco sulla sicurezza alimentare, COM (1999)719 def., inoltre, si affermava che qualora non fosse possibile una completa valutazione dei rischi, l'obiettivo di garantire un elevato grado di protezione della salute giustificava l'adozione di misure basate sul principio di precauzione. (v. Libro verde, p. 38 e Libro Bianco, p. 14).

<sup>302</sup> Commissione delle Comunità europee, *Comunicazione sul principio di precauzione*, COM(2000) 1 def., p. 10.

vi sono ragionevoli motivi di temere che i potenziali pericoli potrebbero avere effetti negativi nell'ambiente o sulla salute degli esseri umani [...] ma i dati disponibili non consentono una valutazione particolareggiata del rischio, il principio di precauzione è stato politicamente accettato come una strategia di gestione dei rischi»<sup>303</sup>.

La finalità del principio è quindi quella di gestire in modo più adeguato i rischi che si possono presentare per la salute o per l'ambiente; l'obiettivo non è dunque, quello, di eliminare tali i rischi, attesa la presenza, molto spesso, di una base di rischio ineliminabile – ed essendo comunque lo stesso rischio di non certa esistenza – quanto quello di ridurre la possibilità del verificarsi di conseguenti danni<sup>304</sup>.

Il ricorso al principio di precauzione, secondo la Commissione, si giustifica a fronte dell'«identificazione di effetti potenzialmente negativi», cui deve far seguito una «valutazione scientifica del rischio che, per l'insufficienza dei dati, il loro carattere non concludente o la loro imprecisione, non consenta di determinare con sufficiente certezza il rischio in questione»<sup>305</sup>. Si noti, preliminarmente, come, da una simile previsione, si possa evincere la volontà - già espressa in altri documenti della Commissione<sup>306</sup> - di distinguere il ruolo dei soggetti incaricati di condurre una valutazione dei rischi da quello dei responsabili delle scelte politiche e, quindi, di gestione del rischio<sup>307</sup>.

Le scelte di gestione del rischio, sebbene affidate alla responsabilità di soggetti ben distinti da quelli incaricati della valutazione del rischio, devono pur sempre trovare un fondamento proprio nel previo esperimento di una valutazione scientifica del rischio<sup>308</sup> da cui emerga uno scenario di complessiva incertezza<sup>309</sup>,

---

<sup>303</sup> *Ibidem*, p. 9. Ad essere messi in rilievo, in particolare, sono due aspetti relativi all'operatività del principio, ossia la decisione politica di agire o di non agire, collegata ai fattori che attivano l'utilizzazione del principio e, in caso affermativo, le modalità con cui agire, ovvero le misure derivanti da tale utilizzazione del principio di precauzione (p. 11).

<sup>304</sup> In dottrina si sono comunque individuate diverse interpretazioni del principio di precauzione, una massimalista, che privilegia il "rischio zero", imponendo di non porre in essere quelle azioni che presentino anche rischi minimi o ridotti, una "minimalista" che imporrebbe di fare un bilancio costi/benefici delle misure di precauzione e comporterebbe l'applicazione del principio solo in presenza di rischi più che probabili, produttivi di danni gravi ed irreparabili e, infine, una versione "intermedia", che subordina l'operatività del principio alla presenza di un'ipotesi di rischio scientificamente credibile e ritenuta plausibile da una parte significativa della comunità scientifica al momento in cui la decisione deve essere adottata.

<sup>305</sup> *Ibidem*, p. 15.

<sup>306</sup> Cfr. la Comunicazione sulla salute dei consumatori e la sicurezza dei generi alimentari, COM(97)183 def. e il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, COM(1999) 719 def.

<sup>307</sup> Cfr. E. VOS, *Mondialisation et régulation-cadre des marchés. Le principe de précaution et le droit alimentaire de l'Union européenne*, in *Revue internationale de droit économique*, 2002, 16(2-3), p. 219 ss., in particolare p. 238.

<sup>308</sup> Nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare la Commissione precisa che: «Una valutazione scientifica degli effetti potenzialmente negativi dovrebbe essere adottata sulla base dei dati disponibili nel momento in cui si considera se siano necessarie misure volte a proteggere l'ambiente e la salute umana, animale o vegetale. Una valutazione del rischio dovrebbe essere realizzata laddove sia possibile al momento di decidere se invocare o no il principio di precauzione. Ciò richiede dati scientifici affidabili e un ragionamento rigorosamente logico che porti ad una conclusione la quale esprima la possibilità del verificarsi e l'eventuale gravità del

e dunque, in sostanza, in un parziale fallimento, o inadeguatezza, di tale valutazione; le misure precauzionali, come misure che si collocano nel contesto della gestione del rischio<sup>310</sup>, non possono dunque in alcun modo rappresentare un'alternativa allo svolgimento della fase di valutazione del rischio, essendo invece ad essa complementari.

Le misure di gestione del rischio, inoltre, anche se adottate in presenza di condizioni di incertezza scientifica, e dunque aventi una specifica natura precauzionale, devono ciò nondimeno rispondere ad una serie di "principi generali di applicazione", che fungono in qualche modo da limite all'impiego del principio di precauzione al fine di rimanere nei confini di una "buona gestione dei rischi"; in particolare, i criteri richiamati dalla Comunicazione dovrebbero permettere di adottare decisioni proporzionate al livello di protezione prescelto<sup>311</sup>, non discriminatorie nell'applicazione dei provvedimenti posti in essere, coerenti con le misure già adottate in circostanze analoghe, soggette a revisione sulla base dell'evoluzione delle scientifiche e basate su un'analisi dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dalla mancanza di azione (*cost-benefit analysis*)<sup>312</sup>.

Tali principi si pongono dunque quali limiti all'esercizio del potere discrezionale delle istituzioni politiche comunitarie. In effetti, in tutte le situazioni alla base delle vicende giurisprudenziali sopra viste, il principio di precauzione sembra aver comportato una dilatazione del già ampio margine di discrezionalità di cui le Istituzioni ordinariamente godono ogniqualvolta si tratti di adottare decisioni implicanti valutazioni complesse sul piano economico, tecnico o scientifico<sup>313</sup>, come si è riconosciuto accadere nei settori della politica economica, e nello specifico nell'ambito della politica agricola comune e, oggi soprattutto, della più ampia politica agro-alimentare dell'Unione europea; sembrerebbe dunque esservi un rapporto di proporzionalità tra l'assenza di un quadro

pericolo sull'ambiente o sulla salute di una popolazione data, compresa la portata dei possibili danni, la persistenza, la reversibilità e gli effetti ritardati. Non è tuttavia possibile portare a compimento in tutti i casi una valutazione completa dei rischi, ma dovrebbero essere compiuti tutti gli sforzi possibili per valutare le informazioni scientifiche disponibili» (punto 5.1.2, pp. 13-14).

<sup>309</sup> Come già si è avuto modo di rilevare (*supra*, cap. 1, par. 6) l'incertezza può manifestarsi sotto diverse forme ed investire sia profili oggettivi che soggettivi. Secondo la Commissione: «L'incertezza scientifica deriva di solito da cinque caratteristiche del metodo scientifico: le variabili prescelte, le misurazioni effettuate, i campioni individuati, i modelli utilizzati e le relazioni causali impiegate. L'incertezza scientifica può derivare inoltre da controversie sui dati esistenti o dalla mancanza di dati. L'incertezza può riguardare elementi qualitativi o quantitativi dell'analisi».

<sup>310</sup> Cfr. *supra*, nota 271.

<sup>311</sup> Il principio di proporzionalità, come si avrà modo di dire meglio in seguito (*infra*, par. 8), assume particolare rilievo per la sua attitudine a conciliare le esigenze di protezione sanitarie a ambien tale con gli interessi economici e sociali sottesi ad attività potenzialmente pericolose, (bilanciamento, questo, che è alla base di qualsivoglia misura di gestione del rischio e, dunque, anche precauzionale); esso, in particolare, è volto ad evitare che l'applicazione del principio di precauzione in funzione della tutela della salute (o dell'ambiente) porti ad effetti troppo gravosi rispetto, ad esempio, agli scambi commerciali.

<sup>312</sup> Commissione delle Comunità europee, *Comunicazione sul principio di precauzione*, COM(2000) 1 def., p. 18 ss.

<sup>313</sup> *Infra*, par. 8.

scientifico certo e il tasso di discrezionalità necessario per l'adozione di misure a tutela della salute<sup>314</sup>.

La tematica relativa alla legittimità dell'azione amministrativa in assenza di presupposti tecnico-scientifici certi risulta quindi strettamente legata alla più ampia questione riguardante il margine di manovra da riconoscersi alle autorità politiche, specialmente allorquando operanti a fronte di situazioni caratterizzate da una rilevante complessità tecnico-scientifica; in questo contesto, il principio di proporzionalità, riconosciuto dalla giurisprudenza quale principio generale del diritto comunitario<sup>315</sup>, si porrebbe quale limite all'azione discrezionale dell'autorità decidente (unitamente ad altri principi generali)<sup>316</sup> risolvendosi,

---

<sup>314</sup> Cfr. S. RIZZIOLI, *I principi generali del diritto alimentare nella legislazione e giurisprudenza comunitarie*, cit., p. 149.

<sup>315</sup> Tra le prime pronunce, in questo senso, v. la sentenza della Corte di giustizia del 17 dicembre 1970, in causa 11/70, *Internationale Handelsgesellschaft MBH*, in *Raccolta*, 1970, p. 1125 ss. Sul principio di proporzionalità con specifico riferimento all'ordinamento comunitario si vedano, S. COGLIANI (a cura di), *Il principio di proporzionalità in Italia e in Europa. La tutela davanti al giudice amministrativo*, Padova, Cedam, 2008; S. VILLAMENA, *Contributo in tema di proporzionalità amministrativa. Ordinamento comunitario, italiano e inglese*, Milano, 2008, in particolare, p. 19 ss.; D.U. GALETTA, *Le principe de proportionnalité*, in J.B. AUBY, J. DUTHEIL DE LA ROCHÈRE (a cura di), *Droit administratif européen*, Bruxelles, Bruylant, 2007, p. 357 ss.; P. CRAIG, *EU Administrative Law*, Oxford, Oxford University Press, 2006, in particolare, p. 655 ss.; J. SCHWARZE, *I principi dello stato di diritto per l'azione amministrativa nella "vecchia" e nella "nuova" Unione europea*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2004, 6, p. 1279 ss.; ID., *The Principle of Proportionality and the Principle of Impartiality in European Administrative Law*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2003, 1, pp. 53-76; M.C. CICIRIELLO, *Il principio di proporzionalità nel diritto comunitario*, Napoli, 1999; D.U. GALETTA, *Principio di proporzionalità e sindacato giurisdizionale nel diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1998, in particolare, p. 73 ss.; E. D'ALESSANDRO, *Principio di proporzionalità comunitaria e rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia*, in *Giustizia civile*, 1997, I, p. 2521 ss.; N. EMILIOU, *The Principle of Proportionality in European Law. A comparative study*, London, 1996; D.U. GALETTA, *Il principio di proporzionalità nella giurisprudenza comunitaria*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1993, p. 837 ss.; G. DE BURCA, *The principle of proportionality and its application in EC Law*, in *Yearbook of European Law*, 1993, pp. 105-150; M. LUGATO, *Principio di proporzionalità e invalidità di atti comunitari nella giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1991, p. 67 ss.; ID., *Ancora sul principio di proporzionalità come parametro di validità di atti comunitari*, in *Giustizia civile*, 1990, I, p. 2765 ss.; S. NERI, *Le principe de proportionnalité dans la jurisprudence de la Cour relative au droit communautaire agricole*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 1981, p. 652 ss.

<sup>316</sup> Lo stesso principio di precauzione si configurerebbe quale limite alla discrezionalità di istituzioni comunitarie e Stati membri nel contesto della gestione del rischio; si è sottolineato come il principio precauzionale e quello di proporzionalità abbiano dunque una matrice unitaria, ponendosi entrambi come un vincolo di adeguatezza della norma rispetto al fatto da regolare: adeguatezza che nel primo caso si tradurrebbe nel divieto di oltrepassare il livello di regolazione necessario alla realizzazione di un certo scopo, nel secondo si risolverebbe, invece, come un obbligo di raggiungimento di quello stesso livello al fine di garantire l'obiettivo di tutela posto a carico del regolatore. In questo senso R. MANFRELLOTTI, *Biotechnologie e regolazione tecnica: la giurisprudenza comunitaria sui meccanismi di tutela*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Atti del seminario di Parma del 19 marzo 2004, Giappichelli, Torino, 2005, p. 371 ss.

pertanto, in un parametro di controllo della legittimità anche delle misure a contenuto tecnico-scientifico<sup>317</sup>.

8. *La discrezionalità nella gestione del rischio e il sindacato giurisdizionale sulle misure science-based (cenni)*

Si è già avuto modo di sottolineare come nel contesto dei rapporti tra diritto e scienza e, in particolare, al suo interno, con riferimento allo scenario di “amministrazione di rischio”, assuma un particolare rilievo la problematica della discrezionalità riservata agli organi chiamati a compiere scelte di gestione del rischio. Altrettanto importante è la correlata e speculare questione del sindacato giurisdizionale da operarsi rispetto a tali decisioni aventi un contenuto tecnico-scientifico, una questione che si è posta all’attenzione di dottrina e giurisprudenza a seguito del superamento della tesi giurisprudenziale postulante la totale equiparazione, ai fini del sindacato giurisdizionale, tra la discrezionalità amministrativa “pura” e la discrezionalità tecnica e del conseguente riconoscimento della riconducibilità sotto il controllo giurisdizionale anche delle valutazioni applicative di regole tecniche<sup>318</sup>.

Il contesto dell’Unione europea, sotto questo profilo, è in qualche modo paradigmatico, atteso che le corti europee sono di frequente investite di questioni legate alle nuove scoperte ed applicazioni della scienza; è conseguentemente fondamentale capire quanto il sindacato sulle modalità di esercizio del potere discrezionale implicato in decisioni a contenuto tecnico-scientifico sia in concreto penetrante e se esso possa eventualmente essere tale da rimettere in discussione – in sede giurisdizionale, appunto – le valutazioni tecnico-scientifiche compiute dai competenti organi e poste alla base delle suddette decisioni. Sintomatiche, sotto

---

<sup>317</sup> La proporzionalità, intesa in senso ampio e con riferimento all’azione amministrativa, comporta che il soggetto pubblico eserciti il proprio potere in modo commisurato al fine da raggiungere. La congruità e la misura dell’azione rispetto all’obiettivo da raggiungere potrà, specularmente, essere sindacata dal potere giurisdizionale attraverso il c.d. test di proporzionalità. Inteso per lungo tempo – come già ricordato – in termini di ragionevolezza, il principio di proporzionalità è stato originariamente elaborato nell’ordinamento tedesco nell’ambito del diritto di polizia, secondo una struttura a “tre stadi” o a “tre gradini”: in base a questo esame tripartito, la conformità di un provvedimento si misura nella sua idoneità al raggiungimento dell’obiettivo che l’autore si propone (idoneità-congruità), nel carattere necessario dello stesso, che si riscontra nella circostanza dell’impossibilità di adottare misure alternative ugualmente efficaci e meno restrittive del commercio (necessarietà) e, infine, nella sua adeguatezza (proporzionalità in senso stretto), ovvero nella capacità di realizzare l’obiettivo previsto attraverso un corretto bilanciamento fra interessi contrapposti, evitando di compromettere in modo eccessivo gli altri interessi in gioco. Il principio ha poi trovato affermazione nel diritto comunitario, veicolato dalla giurisprudenza comunitaria attraverso il meccanismo di “costruzione” di principi generali non espressamente previsti a livello normativo per mezzo del richiamo ai principi generali e alle tradizioni giuridiche comuni degli Stati membri. A livello normativo, il principio ha trovato consacrazione in seguito al Trattato di Maastricht nell’art. 5 del TCE, oggi corrispondente all’art. 5 TUE, che sembra tuttavia darne una lettura solo in termini di necessarietà.

<sup>318</sup> Sottolinea tali profili S. TARULLO, *Discrezionalità tecnica e sindacato giurisdizionale: l’ottica comunitaria ed i profili evolutivi*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2002, p. 1385 ss.

questo profilo, sono le modalità con cui la giurisprudenza europea ha proceduto – e procede tuttora – alla verifica della corretta applicazione del principio di precauzione da parte delle competenti autorità; a fronte di un contesto di incertezza scientifica, invero, il bilanciamento tra esigenze di tutela della persona ed istanze di realizzazione del mercato comune che il giudice è chiamato a compiere in sede di controllo degli atti dell'Unione e degli Stati membri risulta assai più complicato, considerato, peraltro, che lo stesso concetto di “incertezza scientifica” finisce talora per risultare sfuggente ed ambiguo<sup>319</sup>.

In generale, si può affermare che i giudici europei, in questo quadro, si sono mossi nel corso degli anni secondo dinamiche caratterizzate da un atteggiamento di sostanziale “*self-restraint*”, limitando il grado di incisività del loro esame rispetto alle scelte discrezionali delle autorità politiche. Per la verità, in relazione all'atteggiamento dei giudici europei rispetto al margine di discrezionalità da riconoscersi a tali autorità allorché chiamate ad agire in funzione di gestione del rischio, in particolare nell'ambito della tutela della salute, è possibile riscontrare una differenziazione a seconda che a venire in rilievo siano misure adottate dalle Istituzioni dell'Unione oppure dagli Stati membri.

A partire grosso modo dagli anni '80 del secolo scorso, i giudici comunitari sono stati chiamati sempre più frequentemente a vagliare la legittimità di decisioni di matrice nazionale che, in nome della tutela della salute, comprimevano la libertà di circolazione delle merci nel territorio comunitario; come già si è ricordato, è anche in relazione a tali misure che i giudici europei hanno cominciato a riferirsi, seppur implicitamente, alla logica precauzionale, cui è seguito un esplicito ed effettivo riconoscimento della precauzione come principio operante in termini generali a presidio dell'ambiente e della salute<sup>320</sup>.

---

<sup>319</sup> Cfr. T. GIOVANNETTI, *Biotechnologie e sicurezza alimentare: la tutela della salute del consumatore tra Corte costituzionale e Corte di Giustizia della Comunità Europea*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., p. 325 ss.

<sup>320</sup> Con riguardo alle misure adottate dagli Stati al fine di mantenere o introdurre restrizioni alle libertà di circolazione - delle merci in particolare - all'interno del mercato unico, si distinguono le ipotesi in cui il provvedimento restrittivo statale incide su di una materia per la quale non sia intervenuta un'armonizzazione e i casi in cui, al contrario, il provvedimento statale investe una materia oggetto di disciplina armonizzata. Nel primo caso a venire in rilievo sarà la previsione di cui all'attuale art 36 TFUE (*ex art. 30 TCE*), per cui, in deroga al generale divieto di restrizioni quantitative o di misure di effetto equivalente alle importazioni e alle esportazioni stabilito dal Trattato, sono ammesse eventuali normative nazionali restrittive degli scambi intra-comunitari che siano però giustificate dalle specifiche esigenze, tra cui quello di tutela della salute, di cui alla stessa previsione o da ulteriori esigenze imperative riconosciute dalla giurisprudenza. A fronte di un quadro normativo armonizzato, invece, misure nazionali derogatorie rispetto a tale normativa e dettate da analoghe esigenze di tutela potranno essere eventualmente giustificate alla luce dell'art. 114 TFUE (*ex art. 95 TCE*), paragrafi da 4-6. Sia nell'uno che nell'altro ordine di situazioni la giurisprudenza comunitaria ha riconosciuto la possibilità per gli Stati membri, nell'esercizio del loro potere discrezionale relativamente alla determinazione del livello di protezione della salute ritenuto più adeguato, di invocare esigenze precauzionali. Per un approfondimento v. M. GESTRI, *La portata normativa del principio di precauzione nel diritto comunitario: gestione politica del rischio e controllo giurisdizionale*, in A. BIANCHI, M. GESTRI (a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 459 ss., in particolare p. 501 ss.

L'apprezzamento della legittimità delle misure nazionali restrittive della libertà di circolazione delle merci, e che si risolvevano, quindi, in misure di effetto equivalente, è avvenuto da parte del giudice comunitario attraverso l'applicazione del principio di proporzionalità; è alla luce di tale principio, infatti, che sono state individuate le condizioni giustificative di misure nazionali restrittive. Pur essendo stato più volte affermato che gli Stati membri rimangono liberi di stabilire in via autonoma il livello di protezione della salute che ritengano opportuno, si è infatti costantemente precisato che tale determinazione deve pur sempre avvenire alla luce del principio di proporzionalità<sup>321</sup>.

Più nello specifico, nel limitare – o, quanto meno, nel precisare – la discrezionalità del legislatore nazionale nell'adozione di misure di tutela della salute, la giurisprudenza comunitaria ha fatto leva anche sulla necessità di agganciare tali misure alle risultanze dell'istruttoria, considerata, dunque, come momento centrale del procedimento amministrativo improntato su istanze precauzionali<sup>322</sup>. Benché sia stata riconosciuta esplicitamente la possibilità per gli Stati membri d'invocare il principio di precauzione ai fini di tutela della salute pubblica, pertanto, la Corte di giustizia ha imposto una rigorosa applicazione di criteri procedurali e sostanziali che presidono all'esercizio del potere discrezionale implicato nell'adozione di siffatte misure.

Si è dunque riscontrata una certa intensità del sindacato giurisdizionale nei casi in cui oggetto del contenzioso siano misure nazionali; la decisione da parte di uno Stato di avvalersi del principio di precauzione comporterebbe, infatti, un frazionamento del mercato interno della Comunità e ciò quand'anche tale

---

<sup>321</sup> Cfr., *ex multis*, la sentenza della Corte in causa 174/82, *Sandoz*, cit., punti 16 e 18 della motivazione e la sentenza del 23 settembre 2003, in causa C-192/01, *Commissione delle Comunità europee c. Regno di Danimarca*, in *Raccolta*, 2003, I, p. 9693, punti 42 e 45. Identiche sono le affermazioni contenute in altre sentenze, di poco successive a quest'ultima, egualmente vertenti su misure nazionali in materia di prodotti alimentari "arricchiti": v. le sentenze del 5 ottobre 2004, in causa C-24/00, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica francese*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 1277, e in causa C-270/02, *Commissione delle Comunità europee contro Repubblica italiana*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 1559, del 2 dicembre 2004, in causa C-41/02, *Commissione delle Comunità europee contro Regno dei Paesi Bassi*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 11375. Cfr. anche la sentenza della Corte del 5 febbraio 2004, in causa C-95/01, *John Greenham e Léonard Abel*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 1333, punti 37 e 39.

<sup>322</sup> Così nelle pronunce *Leon Motte e Claude Muller* (*supra*, nota 78), relative a misure adottate nel settore degli additivi alimentari, in cui si è riscontrato un approccio più rigoroso rispetto alla verifica delle condizioni legittimanti, nello specifico, l'esercizio del potere di deroga ex art. 30 TCE. I giudici hanno in queste occasioni puntualizzato che la determinazione del livello di protezione da parte dello Stato deve avvenire tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale e comunitaria, i quali a loro volta vanno vagliati alla luce delle «abitudini alimentari» proprie dello Stato membro importatore (punto 24 delle motivazioni). Similmente, nella sentenza *Commissione c. Regno di Danimarca*, in causa C-192/01, si è affermato che «spetta alle autorità nazionali che ad esso si richiamano dimostrare in ciascun caso, alla luce delle abitudini alimentari nazionali e tenuto conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale, che la loro normativa è necessaria per tutelare effettivamente gli interessi considerati da detto articolo e, segnatamente, che la commercializzazione dei prodotti di cui trattasi presenta un rischio reale per la salute» (punto 46 delle motivazioni). Sottolinea il rilievo accordato in queste occasioni dalla giurisprudenza al momento dell'istruttoria, F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit., p. 72 ss.



decisione non sia dettata da ragioni protezionistiche<sup>323</sup>: proprio in considerazione di ciò, si è optato per un'interpretazione restrittiva del principio di precauzione allorché a farvi ricorso siano gli Stati, il cui margine di discrezionalità sarà tanto più ristretto quanto più, nel compiere scelte precauzionali, essi si allontanano dalle risultanze scientifiche per compiere un giudizio più spiccatamente politico<sup>324</sup>.

Il sindacato sull'uso del potere discrezionale al fine di realizzazione e tutela di interessi di matrice comunitaria, invece, risulterebbe assai più circoscritto. Il motivo della "cautela" con cui la Corte vaglia gli atti dell'Unione andrebbe anzitutto ricercato nel rispetto del principio dell'equilibrio istituzionale<sup>325</sup>, che impone ai Giudici europei di non esercitare i poteri attribuiti ad altri organi del diritto comunitario; in considerazione di tale ripartizione di competenze, gli organi giurisdizionali dell'Unione non si sono quasi mai spinti a prospettare soluzioni differenti da quelle attuate dalle istituzioni, mantenendo "in superficie" il loro giudizio rispetto a valutazioni economiche e sociali di elevata complessità quali quelle implicate nell'attuazione di molte delle politiche a livello europeo<sup>326</sup>. La diversità di trattamento giurisdizionale peggerebbe, in particolare, sulla distinzione degli obiettivi perseguiti dagli attori dell'ordinamento; mentre le istituzioni dell'UE, nell'adottare misure di gestione del rischio, agirebbero pur

---

<sup>323</sup> In questi termini si è espresso l'avvocato generale Maduro nelle conclusioni presentate il 14 settembre 2004 nella causa C-41/02, *Commissione delle Comunità europee c. Regno dei Paesi Bassi*, punto 30: «[...]anche se la misura adottata non sarà dettata da ragioni protezionistiche, non potrà comunque essere preso in considerazione il punto di vista degli altri Stati membri, al contrario di ciò che accade allorché un'istituzione comunitaria emette una decisione sulla base del principio di precauzione». A quest'ultimo riguardo, sottolinea N. DE SADELEER, *The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law*, cit., pp. 165-166, come le istituzioni dell'Unione si trovino a dover bilanciare libertà private e interessi pubblici, laddove, invece, a fronte di misure nazionali di tipo precauzionale, a realizzarsi sarebbe un contrasto tra due interessi pubblici, quello della Comunità alla libera circolazione e quello nazionale di tutela (della salute o dell'ambiente); conseguentemente «As far as the Member States' precautionary measures are concerned, the Court of Justice appears to apply more strictly the principle of precaution to the extent that those measures could jeopardise the functioning of the internal market. On the other hand, being fully aware of the difficulties of regulating either in controversial cases or where action is urgently needed, the Community courts rightly show themselves little inclined to penalise EC institutions for any mistakes that they may have committed in their desire to safeguard the general interest in cases in which the institutions are required to undertake a scientific risk assessment and to evaluate highly complex scientific and technical facts».

<sup>324</sup> V. conclusioni dell'avvocato generale Maduro, in *Commissione c. Regno dei Paesi Bassi*, punto 33. Di qui, secondo l'avvocato, la configurabilità di un intervento statale in chiave precauzionale solo nell'ipotesi in cui l'incertezza (che giustifica il ricorso al principio di precauzione) derivi da soluzioni scientifiche contraddittorie, essendo in questo caso marginale il rilievo che può essere assunto da ragioni politiche nell'applicazione del principio di precauzione. Diversamente, nel caso in cui l'incertezza sia dovuta ad un quadro scientifico incompleto, insufficiente o lacunoso, o i dati scientifici non siano ancora disponibili, e nel caso in cui l'impossibilità di addivenire ad una certezza scientifica sia meramente materiale, ossia legata agli elevati costi economici della ricerca scientifica o dell'adozione di una misura di regolazione, crescente è lo spazio riservato ad un giudizio politico e, di conseguenza, il grado di discrezionalità politica.

<sup>325</sup> Cfr. *supra*, cap. 2.

<sup>326</sup> Cfr. R. ROSSOLINI, *Libera circolazione degli alimenti e tutela della salute nel diritto comunitario*, cit., p. 138 ss.

sempre nel quadro e in vista della realizzazione del processo di integrazione, analoghi interventi degli Stati membri sarebbero potenzialmente lesivi di tale processo, ponendosi talora in contrasto con il funzionamento del mercato interno, con la necessità, dunque, di ammetterli solo in specifici casi adeguatamente verificati<sup>327</sup>.

L'esercizio della discrezionalità da parte delle Istituzioni dell'Unione è venuta in rilievo all'interno della giurisprudenza comunitaria sotto diversi profili<sup>328</sup>. Una tipologia di situazioni in cui i giudici comunitari si sono trovati a dover discutere di discrezionalità, con riferimento all'azione delle Istituzioni comunitarie, riguarda quei casi in cui previsioni normative a livello di Trattato, oppure di regolamento o decisione, prevedono determinate facoltà di azione in capo alla Commissione. Chiamata a pronunciarsi sulla validità di un regolamento della Commissione con cui la stessa aveva agito in esecuzione delle competenze attribuitele dal Consiglio con riferimento alla fissazione dell'importo dei premi di denaturazione dello zucchero e alla modalità di attuazione di tale denaturazione<sup>329</sup>, la Corte di giustizia, nella sentenza *Westzucker*<sup>330</sup>, ha affermato che, in materia di interventi sul mercato dello zucchero, la Commissione dispone di «un'ampia libertà di valutazione», che esclude qualsiasi automatismo – e che,

---

<sup>327</sup> A. ALEMANNI, *The Shaping of European risk Regulation by Community Courts*, cit., pp. 11-13. Si potrebbe addirittura affermare, in linea con quanto sottolineato da taluna dottrina, che tale differenziazione nel sindacato giurisdizionale sembrerebbe comportare una flessibilizzazione del livello di legalità all'interno dell'ordinamento dell'Unione, risultando tale livello differente a seconda che i giudici si trovino a giudicare atti dell'Unione o provvedimenti nazionali; v. M. SIMONCINI, *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell'azione amministrativa attraverso i casi del terrorismo e dell'ambiente*, cit., pp. 206-207.

<sup>328</sup> Una ricostruzione in questo senso è operata da P. CRAIG, *EU Administrative Law*, cit., p. 433 ss., che distingue tra situazioni di “*classic discretion*”, “*jurisdictional discretion*” e, infine, situazioni in cui si ha una combinazione delle due forme di discrezionalità.

<sup>329</sup> Si trattava, rispettivamente, del regolamento (CEE) della Commissione n. 354/69 del 26 febbraio 1969, che modifica i premi di denaturazione dello zucchero fissati dal regolamento (CEE) n. 840/68 e del regolamento n. 833/68 del 28 giugno 1968, che stabilisce le modalità di applicazione relative alla denaturazione di zucchero per l'alimentazione animale.

<sup>330</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 14 marzo 1973, in causa 57/72, *Westzucker GmbH v. Einfuhr-und Vorratsstelle für Zucker*, in *Raccolta*, 1973, p. 321. Ad essere oggetto della prima questione formulata nell'ambito del rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia, in particolare, era l'art. 1, n. 1, del regolamento n. 354/69, laddove prevedeva la competenza della Commissione ad adottare un provvedimento – quale quello effettivamente adottato nel caso di specie – consistente nella sospensione del versamento del premio di denaturazione per lo zucchero bianco. La ricorrente, nel giudizio pendente a livello nazionale, sosteneva che la Commissione, nell'adottare il regolamento n. 354/69, avesse ecceduto i limiti dei poteri conferiteli dal Consiglio e delle facoltà di valutazione discrezionale, basandosi su errati presupposti di fatto o su motivi diversi da quelli contemplati nello stesso regolamento ad essi connessa. Per contro, la Commissione, sottolineava come l'art. 9, n. 8, del regolamento del Consiglio n. 1009/67 sull'organizzazione comune dei mercati nel settore agricolo avesse incaricato la stessa della fissazione dell'importo dei premi di denaturazione secondo il procedimento del “comitato di gestione”, e come il successivo regolamento n. 768/68 sulle norme generali relative alla denaturazione dello zucchero per l'alimentazione animale, all'art. 2, attribuisse al proposito alla Commissione un ampio potere discrezionale al fine di decidere circa l'attribuzione del premio, potendo la stessa, in assenza dei presupposti previsti, anche decidere di ridurre l'importo del premio a zero (come in effetti aveva fatto con il reg. 354/69).

nel caso di specie, era da esercitarsi alla luce degli obiettivi economici fissati dalla normativa rilevante nell'ambito della politica agricola comune; «nell'effettuare il controllo di legittimità sull'esercizio di questa libertà, i giudici non possono sostituire le proprie valutazioni a quelle dell'autorità competente, ma devono limitarsi a stabilire se queste non siano viziate da errore manifesto o da sviamento di potere»<sup>331</sup>.

È appunto nell'ambito della Politica Agricola Comune e, più in generale, delle politiche economiche della Comunità, che si è cominciato a discutere dei confini dell'area di discrezionalità da riconoscersi alle Istituzioni comunitarie nell'esercizio delle loro prerogative; in quest'area, infatti, si è fin da subito riconosciuto come la particolare natura delle stessi interventi comunitari e degli atti normativi ad essa inerenti fosse tale da giustificare il riconoscimento nelle mani delle Istituzioni di un ampio potere discrezionale<sup>332</sup>. Tale discrezionalità, in particolare, si manifesterebbe su due distinti piani, ossia, da un lato, sotto il profilo della decisione in merito all'opportunità di intervenire o meno, con conseguente libertà di scelta in ordine alla tipologia di atti da adottare, e, dall'altro, per quanto riguarda l'efficacia e l'adeguatezza di tali interventi, con conseguente libertà circa la determinazione del loro contenuto<sup>333</sup>. Si è infatti più volte affermato che nell'attuazione della politica agricola comune (ma il ragionamento ha poi assunto una valenza generale), laddove sia richiesta la valutazione di situazioni economiche complesse, «il potere discrezionale spettante all'Istituzione non riguarda esclusivamente la natura e la portata dei provvedimenti da adottare, ma anche, in una certa misura, l'accertamento dei dati di fatto, in particolare nel senso che il Consiglio può eventualmente fondarsi su accertamenti globali» precisando che «il sindacato giurisdizionale sull'esercizio di detto potere deve limitarsi agli eventuali vizi di errore manifesto, sviamento di potere o palese sconfinamento dai limiti del potere discrezionale»<sup>334</sup>.

Il settore agricolo, in cui è emersa fin da subito la necessità di individuare e mantenere un punto di equilibrio tra l'interesse generale perseguito dal legislatore

<sup>331</sup> V. sentenza *Westzucker GmbH*, punto 14 della motivazione.

<sup>332</sup> Si vedano, ad esempio, la sentenza della Corte di giustizia del 25 maggio 1978, in cause riunite C-83/76, C-94/76 e C-4/77, C-15/77, C-40/77, *Bayerische HNL Vermehrungsbetriebe GmbH & Co. KG ed altri c. Consiglio e Commissione*, in *Raccolta*, 1978, p. 1209 e le sentenze del 5 dicembre 1979, in causa C-143/77, *Koninklijke Scholten-Honig NV c. Consiglio e Commissione*, in *Raccolta*, 1979, p. 3583 e in cause riunite C-116/77 e C-124/77, *GR Amylum NV e Tunnel refineries Limited c. Consiglio e Commissione*, in *Raccolta*, 1979, p. 4397.

<sup>333</sup> In questo senso si veda la sentenza della Corte di giustizia del 31 marzo 1977, in cause riunite da C-54/76 a C-60/76, *Compagnie Industrielle et Agricolle du Comté de Loheac ed altri c. Consiglio e Commissione*, in *Raccolta*, 1977, p. 645, punti da 13 a 17 della motivazione.

<sup>334</sup> Vedi la sentenza della Corte di giustizia del 29 ottobre 1980, causa 138/79, *Roquette Frères*, in *Raccolta*, 1980, p. 3333, punto 25 della motivazione sentenza. Cfr., altresì, le sentenze del 17 dicembre 1981, in cause riunite C-197/80, C-198/80, C-199/80, C-200/80, C-243/80, C-245/80 e C-247/80, *Ludwigshafener Walzmühle Erling KG e altri c. Consiglio e Commissione*, in *Raccolta*, 1981, p. 3211, punto 37 della motivazione, del 15 aprile 1997, in causa C-27/95, *Woodspring District Council contro Bakers of Nailsea Ltd*, in *Raccolta*, 1997, I, p. 1847, punto 32, del 19 febbraio 1998, in causa C-4/96, *Northern Ireland Fish Producers' Organisation Ltd (NIFPO) e Northern Ireland Fishermen's Federation contro Department of Agriculture for Northern Ireland*, in *Raccolta*, 1998, I, p. 681, punti 41 e 42 della motivazione.

e comunitario e i singoli interessi dei privati “toccati” dalle misure adottate, ha costituito terreno privilegiato di applicazione del principio di proporzionalità; questo ha rappresentato per i giudici comunitari lo strumento per verificare il corretto esercizio da parte del legislatore del potere discrezionale di cui lo stesso dispone<sup>335</sup>.

Rispetto alla più risalente giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di politica agricola, caratterizzata da statuizioni, tutto sommato, sintetiche in merito al riconoscimento della discrezionalità delle Istituzioni comunitarie, si è assistito, con il passare degli anni, ad un rilevante incremento del grado di “approfondimento” nell’analisi della questione da parte degli stessi giudici di Lussemburgo, in linea, peraltro, con il crescente ricorso, sia a livello comunitario che nazionale, all’adozione di provvedimenti improntati alla protezione della salute nel settore agro-alimentare; un’esigenza, quella di tutela della salute, che ha finito per diventare nettamente primaria nell’ordinamento comunitario e, quindi, suscettibile di trovare “precedenza” rispetto alle esigenze economiche legate al libero scambio nel mercato unico.

Emblematiche, per l’aspetto poc’anzi citato, sarebbero ancora una volta le sentenze del Tribunale di primo grado *Pfizer*<sup>336</sup> e *Alpharma*<sup>337</sup>, che hanno costituito un punto di svolta fondamentale nella giurisprudenza comunitaria sotto il profilo della precisazione dei confini della discrezionalità delle Istituzioni nell’emanazione di misure (precauzionali) di gestione del rischio, segnando, peraltro, in termini generali, il passaggio dalla tendenza ad un riferimento implicito ed indiretto al principio di precauzione, ad un rigido esame delle sue condizioni di applicazione, in particolare sotto il profilo degli obblighi procedurali e di motivazione che le Istituzioni sono tenute a rispettare<sup>338</sup>.

Si trattava, in entrambi i casi, di un ricorso in annullamento di un regolamento del Consiglio<sup>339</sup>, con cui era stata revocata l’autorizzazione alla

---

<sup>335</sup> Sull’evoluzione del principio di proporzionalità a livello comunitario nel settore agricolo, specie con riferimento all’azione degli Stati membri nell’attuazione delle norme in materia di PAC, v. L. BARONI, *Quali limiti alla discrezionalità degli Stati membri negli interventi a sostegno al settore delle carni bovine? Riflessioni a margine della più recente giurisprudenza in materia*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2011, 1, p. 59 ss.

<sup>336</sup> Tribunale di primo grado, sentenza dell’11 settembre 2002, in causa T-13/99, *Pfizer Animal Health SA c. Consiglio dell’Unione europea*, in *Raccolta*, 2002, II, p. 3305.

<sup>337</sup> Tribunale di primo grado, sentenza dell’11 settembre 2002, in causa T-70/99, *Alpharma Inc. c. Consiglio dell’Unione europea*, in *Raccolta*, 2002, II, p. 3495.

<sup>338</sup> Per un’analisi delle due pronunce, si rinvia a C. MACMAOLÁIN, *Using the precautionary principle to protect human health: Pfizer v. Council*, in *European Law Review*, 2003, 28, p. 723 ss., K.H. LADEUR, *The introduction of the Precautionary principle into EU Law: a pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political system*, in *Common Market Law Review*, 2003, 40, pp. 1455-1479; E. VOS, *Antibiotics, the Precautionary Principle and the Court of first Instance*, in *Maastricht Journal of European Comparative Law*, 2004, 2, p. 187 ss.; W.T. DOUMA, *Fleshing Out the Precautionary Principle by the Court of First Instance*, in *Journal of Environmental Law*, 2003, 15, pp. 394-405; A. ALEMANNI, *Protection des consommateurs: arrêts «Alpharma/Pfizer»*, in *Revue du droit de l’Union européenne*, 2002, 1, p. 812 ss.

<sup>339</sup> Regolamento (CE) n. 2821/98, del Consiglio del 17 dicembre 1998, che modifica la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, relativa agli additivi nell’alimentazione degli animali, in ordine alla revoca dell’autorizzazione di taluni antibiotici, in *GU L 351 del 29.12.1998*, pagg. 4-8.

commercializzazione di alcuni antibiotici impiegati come additivi per l'alimentazione animale, allo scopo di prevenire il rischio di insorgenza negli animali di una resistenza a tali prodotti e di trasferimento di tale resistenza dall'animale all'uomo<sup>340</sup>.

Limitando qui l'analisi al caso *Pfizer*, il primo profilo ad essere affrontato dal Tribunale è rappresentato dalla necessità che qualsiasi misura precauzionale sia preceduta da una valutazione scientifica del rischio. Al riguardo, dopo aver precisato che non è ammessa l'adozione di misure basate su un approccio puramente ipotetico del rischio e che tenda alla realizzazione di un "rischio zero"<sup>341</sup>, il Tribunale ha sottolineato come la realizzazione di una valutazione scientifica dei rischi sia preliminare all'adozione di qualunque misura preventiva<sup>342</sup>; tale valutazione deve risultare "il più esaustiva possibile", tenuto conto delle circostanze peculiari del caso di specie, e svolgersi «sulla base di pareri fondati sui principi dell'eccellenza, della trasparenza e dell'indipendenza»<sup>343</sup>. Insita nell'adozione di una siffatta misura preventiva è la determinazione da parte delle Istituzioni (nel più ampio quadro relativo alla definizione degli obiettivi politici perseguiti nel quadro delle competenze loro attribuite dal Trattato) del livello di rischio giudicato inaccettabile dalla società<sup>344</sup>: questo, viene precisato, consiste nella «soglia critica di probabilità di effetti nocivi per la salute umana e della gravità di tali potenziali effetti», superata la quale, l'esigenza di tutela della salute umana rende necessario il ricorso a misure preventive malgrado l'assenza di certezze scientifiche<sup>345</sup>.

In questa definizione del rapporto intercorrente tra valutazione scientifica e decisione sull'accettabilità del rischio si individua la "procedimentalizzazione" del rapporto tra diritto e scienza, per cui il regolatore è vincolato a basarsi su analisi scientifiche esaustive che permettano di assicurare «l'oggettività scientifica delle misure»; la ricerca dell'obiettività scientifica si traduce, quindi, in una

---

<sup>340</sup> Nella vicenda alla base della pronuncia *Pfizer*, avvalendosi della clausola di salvaguardia di cui all'art. 11 della direttiva dir. 70/524, peraltro, Svezia e Danimarca avevano vietato nel loro territorio l'uso dell'antibiotico virginiamicina nei mangimi, fondandosi a tal fine su uno studio scientifico condotto dal laboratorio veterinario nazionale; sebbene tale studio non fosse stato confermato dallo SCAN (*Scientific Committee for Animal Nutrition*), il quale aveva concluso nel senso che l'impiego della *virginiamicina* come promotore di crescita non costituisca un rischio immediato per la sanità pubblica in Danimarca, il Consiglio, evidentemente su basi precauzionali, e in particolare appellandosi alla residua incertezza scientifica di cui il comitato aveva dato conto circa la rischiosità del prodotto, arrivò, ad adottare il regolamento impugnato con cui si revocava l'autorizzazione all'uso della *virginiamicina*.

<sup>341</sup> Sentenza *Pfizer*, punti da 136 a 148.

<sup>342</sup> *Ibidem*, punto 155.

<sup>343</sup> *Ibidem*, punti 159 e 162.

<sup>344</sup> Nel fare riferimento al profilo relativo al punto di vista della società, il Tribunale sembrerebbe richiamare l'attenzione sulla necessità che i procedimenti normativi comunitari, in particolare allorché vertenti su materie complesse e intrinsecamente controverse quali sono quelle aventi connotazione tecnico-scientifica, si aprano all'esterno, considerando, appunto, la percezione che una data società ha del rischio (*supra*, par. 1), percezione che diviene dunque un fattore in grado di indirizzare le scelte di regolazione in materia; cfr. T. GIOVANNETTI, *Biotechnologie e sicurezza alimentare: la tutela della salute del consumatore tra Corte costituzionale e Corte di Giustizia della Comunità Europea*, cit., pp. 338-339.

<sup>345</sup> *Ibidem*, punti da 149 a 151.

«garanzia procedurale»<sup>346</sup>, il cui rispetto nell'ambito del procedimento di regolazione, o meglio, di gestione dei rischi, è oggetto di verifica da parte degli organi giurisdizionali dell'Unione. Un sindacato, dunque, quello giurisdizionale, che in un tale contesto non può che risolversi nella valutazione sul rispetto di tale garanzia formale-procedimentale, senza potersi spingere, invece, ad una valutazione nel merito della ponderazione tra diversi interessi operata dagli organi di regolazione; tale sindacato sulla correttezza dell'esercizio dei poteri di *risk management*, attestandosi sulla rilevazione dei vizi di errore manifesto, eccesso di potere o sviamento di potere, si riduce di fatto ad un esame dell'«esattezza sostanziale dei fatti e [del]le qualificazioni giuridiche» su cui la gestione si fonda, senza comportare una sostituzione dell'analisi giurisdizionale degli elementi di fatto a quella effettuata dall'autorità competente<sup>347</sup>.

Chiarito il necessario collegamento tra valutazione scientifica e contenuto dell'atto in cui si concretizza la gestione del rischio, ad essere affrontata dai giudici nella sentenza *Pfizer* è stata la fondamentale questione concernente la misura in cui le Istituzioni, in veste di *risk managers*, possono “distaccarsi” dalle suddette risultanze scientifiche<sup>348</sup>, pur con l'onere di dare conto del motivo della diversa valutazione rispetto al parere espresso dal competente organo scientifico<sup>349</sup>. Nella vicenda alla base della pronuncia le Istituzioni avevano concluso che l'utilizzo di una specifica sostanza antibiotica come additivo nei mangimi potesse costituire un rischio per la salute umana nonostante dal parere del competente comitato scientifico interpellato fosse emerso che dall'impiego di tale sostanza non derivasse alcun rischio reale ed immediato per la sanità pubblica<sup>350</sup>.

Con riferimento alle argomentazioni avanzate dalla ricorrente circa i presunti errori commessi dalle Istituzioni nella gestione dei rischi legati all'impiego della sostanza antibiotica in questione, a venire in rilievo, in particolare, era l'asserita violazione da parte del Consiglio del principio di

---

<sup>346</sup> *Ibidem*, punto 172

<sup>347</sup> Si veda, in particolare, la sentenza della Corte di giustizia, del 21 gennaio 1999, in causa C-120/97, *Upjohn Ltd contro The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 e a.*, in *Raccolta*, 1999, I, p. 223, punto 34 delle motivazioni.

<sup>348</sup> Cfr. A. ALEMANNI, *The shaping of European Risk Regulation by Community Courts*, Jean Monnet Working Paper, 18/2008, pp. 39-40.

<sup>349</sup> Vedi sentenza *Pfizer*, punto 199 della motivazione, in cui il Tribunale afferma che «Nei limiti in cui l'istituzione comunitaria preferisce discostarsi dal parere, essa è tenuta a motivare specificamente la sua diversa valutazione rispetto a quella espressa nel parere, esponendo i motivi sulla base dei quali non vi si conforma. Tale motivazione dovrà essere di un livello scientifico almeno equivalente a quello del parere in questione», precisando altresì che tale conclusione si giustifica nel fatto che la mera legittimazione scientifica di cui dispongono gli esperti scientifici – nel caso di specie, i membri del comitato scientifico per l'alimentazione animale (punto 201 della motivazione).

<sup>350</sup> Nel suo parere, il comitato aveva affermato infatti che «l'impiego della virginiamicina come promotore di crescita non costituisce un rischio reale ed immediato per la sanità pubblica in Danimarca, poiché tale paese non ha fornito nuovi elementi di prova del fatto che la resistenza alla streptogramina possa trasferirsi dai microrganismi ospiti degli animali a quelli che risiedono nel tubo digestivo dell'uomo, compromettendo il futuro impiego di farmaci per uso umano» (v. sentenza *Pfizer*, punto 193).

proporzionalità, che si è detto essere identificabile quale “limite” al ricorso al principio di precauzione; siffatta violazione, secondo la ricorrente, sarebbe derivata dal fatto che il regolamento comunitario contestato avrebbe costituito una misura manifestamente inidonea al fine del conseguimento dell’obiettivo perseguito (tutela della salute umana e animale) ed eccessivamente restrittiva rispetto ad alternative misure per le quali si sarebbe potuto optare.

Anche in quest’occasione si è ribadito che «le istituzioni comunitarie dispongono, in materia di politica agricola comune, di un ampio potere discrezionale per quanto riguarda la definizione degli scopi perseguiti e la scelta degli opportuni strumenti d’azione», e che a fronte di tale potere «il sindacato del giudice comunitario relativamente al merito deve limitarsi a verificare se l’esercizio di un tale potere discrezionale non sia viziato da errore manifesto o da sviamento di potere, o ancora se le Istituzioni comunitarie non abbiano palesemente oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale»<sup>351</sup>.

I Giudici, ricordato dunque che la discrezionalità di cui godono le istituzioni in materia di politica agricola e, in generale, quando esse sono chiamate a compiere valutazioni complesse, implica che la sola manifesta inidoneità di un provvedimento rispetto allo scopo che lo stesso si propone può inficiare la sua legittimità, hanno richiamato quanto già in precedenza affermato nella sentenza *Fedesa* con riferimento alla descrizione del principio di proporzionalità: questo impone che «gli atti comunitari non superino i limiti di ciò che è idoneo e necessario per il conseguimento degli scopi legittimi perseguiti dalla normativa di cui trattasi, fermo restando che, qualora sia possibile una scelta tra più misure appropriate, si deve ricorrere alla meno restrittiva e che gli inconvenienti causati non devono essere sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti»<sup>352</sup>.

Ciò precisato, il Tribunale ha proceduto a respingere tutte le argomentazioni sollevate dalla ricorrente in merito all’asserita violazione di tale principio da parte del Consiglio e della Commissione, concludendo nel senso che la misura oggetto di contestazione – il divieto di somministrazione della *virgianiamicina* quale ormone per la crescita degli animali – non poteva essere considerata come “manifestamente inadeguata rispetto allo scopo perseguito”; secondo il Tribunale, invero, né era stato dimostrato che tale divieto causasse delle conseguenze negative per la salute degli animali<sup>353</sup>, né che esso fosse del tutto inefficace a fronte della mancata azione della Comunità contro le importazioni di carni prodotte facendo uso dell’ormone, né, ancora, che esistessero misure alternative meno restrittive. A quest’ultimo riguardo, in particolare, si è riconosciuta l’incontestabilità della scelta delle Istituzioni di optare per la revoca dell’autorizzazione della suddetta sostanza a fronte di dati scientifici che corroboravano l’esistenza di un nesso tra l’impiego degli antibiotici come promotori della crescita e lo sviluppo della resistenza nell’uomo pur senza darne piena dimostrazione; in questa scelta si è concretato l’esercizio del potere

<sup>351</sup> Sentenza *Pfizer*, punto 166.

<sup>352</sup> Vedi sentenza *Fedesa*, in causa 331/88, punto 2 della massima. Cfr. altresì la sentenza *National Farmers’ Union et al.*, in causa C-157/96, punto 60 delle motivazioni.

<sup>353</sup> Cfr. sentenza *Pfizer*, punti da 120 a 129.

discrezionale delle Istituzioni consistente nel dare priorità alla tutela della salute umana agendo prima che gli effetti negativi si verifichino<sup>354</sup>.

Diversamente da quanto era solitamente accaduto nelle precedenti pronunce, l'apprezzamento dei giudici si è ampiamente concentrato sull'argomentazione delle ragioni per cui, anche nel caso di specie, non fossero integrate le situazioni di errore manifesto e di sconfinamento dei limiti del potere discrezionale, e dovesse quindi riconoscersi la legittimità delle misure poste in essere dalle istituzioni al fine di stabilire il livello di rischio reputato inaccettabile per la società<sup>355</sup>.

Ad essere confermata, pertanto, è stata la tendenza da parte dei giudici europei al riconoscimento di un ampio margine di discrezionalità nell'adozione di misure di gestione del rischio da parte delle Istituzioni; misure che pur dovendo comunque essere "agganciate" alle risultanze della precedente fase di valutazione del rischio, lasciano ciò nondimeno, relativamente alla loro adozione e determinazione, un ineluttabile margine di manovra in capo ai soggetti chiamati a livello europeo a fungere da *risk managers*, tanto più laddove ci si trovi di fronte all'impossibilità di realizzare una valutazione scientifica completa dei rischi ma sia comunque indispensabile agire in considerazione del livello di rischio per la salute umana<sup>356</sup>.

Una tendenza che non è stata smentita dalle successive statuizioni dei giudici europei, sempre attestatisi su una posizione particolarmente restrittiva rispetto al riconoscimento in capo a loro stessi del potere di sindacare nel merito le scelte politico-decisionali delle Istituzioni, soprattutto, in ragione della tutela della salute. Una pronuncia senza dubbio significativa, sotto questo punto di vista, in cui è stata ribadita la c.d. dottrina del "sindacato marginale", è rappresentata dalla sentenza della Corte di giustizia del 1 aprile 2004, in causa C-286/02, *Bellio F.lli*

<sup>354</sup> Cfr. sentenza *Pfizer*, punti da 441 a 451.

<sup>355</sup> Taluna dottrina si è espressa in senso critico rispetto alla posizione espressa nelle sentenze *Pfizer* e *Alpharma* dal Tribunale di primo grado. Si è in particolare criticato il fatto che il Tribunale, pur riconoscendo un'ampia discrezionalità alla Commissione e al Consiglio, non abbia riconosciuto che tale discrezionalità debba essere in qualche modo "adattata" nelle condizioni di incertezza scientifica: «At this stage, administration (and court control) cannot just rely on the traditional legal requirements for discretionary decision-making because a spontaneous trial and error process can no longer be expected to generate a consistent rule of practice as the CFI seems to presuppose: this is demonstrated by its reference to the traditional understanding of the legal limits of discretionary decision making», v. K.H. LADEUR, *The introduction of the Precautionary principle into EU Law: a pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political system*, cit., pp. 1478-1479. Secondo l'Autore, la Corte avrebbe dovuto procedere ad un'analisi "costi-benefici" più approfondita – che consideri la necessità che il processo decisionale si sviluppi nel rispetto delle procedure fissate a livello normativo (*procedural rationality*) – e non limitarsi alla rilevazione di un'ipotesi di "errore manifesto" sotto il profilo fattuale. A sua volta critica rispetto a tali rilievi si è dimostrata tal'altra dottrina, che ha sottolineato, in particolare, come una siffatta lettura possa portare ad un'eccessiva estensione dei poteri giurisdizionali, che arriverebbero a sostituirsi a quelli del legislatore nella valutazione di situazioni complesse, e ad un conseguente superamento della separazione dei poteri; v., in questo senso, S. WOLF, *Risk regulation higher rationality, and the death of judicial self-restraint: a comment on Ladeur*, in *Common Market Law Review*, 2004, 41(4), pp. 1175-1180.

<sup>356</sup> *Ibidem*, punti 155 e 160.



*srl*<sup>357</sup>. In questa pronuncia, in particolare, si è indagato a fondo il rapporto tra il principio di precauzione quale criterio “ispiratore” di norme di matrice europea intese a tutelare la salute e il principio di proporzionalità quale parametro per il vaglio della legittimità di misure di natura precauzionale nel quadro di un bilanciamento tra le contrapposte esigenze economiche, legate alla libera circolazione delle merci, da un lato, e di tutela della salute e dei consumatori, dall'altro.

Già in alcune precedenti pronunce dei giudici europei, questi avevano proceduto ad un “test di proporzionalità” delle misure di gestione del rischio in questione dal quale era possibile intravedere una significativa deferenza<sup>358</sup> nei confronti dei poteri di gestione del rischio delle istituzioni<sup>359</sup>.

Nella sopra richiamata sentenza *Bellio F.lli srl* ha trovato ulteriore conferma lo spostamento della giurisprudenza della Corte di giustizia nel senso di un'applicazione rigida del principio di precauzione, con una conseguente espansione dell'area in cui la materia della tutela della salute umana rispetto a “rischi emergenti” risulta sottratta ad un approfondito controllo di proporzionalità<sup>360</sup>. All'origine della vicenda oggetto della pronuncia vi era il

---

<sup>357</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 1° aprile 2004, in causa C-286/02, *Bellio F.lli srl c. Prefettura di Treviso*, in *Raccolta*, 2004, I, p. 3465. Per una specifica analisi della sentenza, si vedano, fra gli altri, V. RUBINO, *La giurisprudenza della Corte di giustizia CE fra «precauzione» e «proporzionalità»: note a margine della sentenza F.lli Bellio*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2004, 43(3), p. 507 ss., G. RANDO, *Tolleranza zero: per la Corte è una misura proporzionata se il rischio tocca la salute dei consumatori*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2004, 3, pp. 1473-1477; A. ALEMANNI, *Protection des consommateurs - Arrêt "Bellio"*, in *Revue du droit de l'Union européenne*, 2004, 2, pp. 319-323.

<sup>358</sup> Con il termine *deference* si indicherebbe, nel contesto dell'esercizio dei poteri amministrativi, lo strumento mediante il quale il giudice può astenersi, in tutto o in parte, dal sindacare il contenuto discrezionale delle decisioni amministrative impugnate per violazione di un diritto fondamentale del ricorrente. *Deference e proportionality* risultano essere due concetti complementari, e che si limitano a vicenda, nel senso che tanto più esteso e intenso è il sindacato di proporzionalità, tanto minore sarà il grado di *deference*, ossia di astensione da parte del giudice rispetto al giudizio delle valutazioni dell'amministrazione; per questi aspetti v. G. LIGUGNANA, *Principio di proporzionalità e integrazione tra ordinamenti. Il caso inglese e italiano*, cit.

<sup>359</sup> Così, ad esempio, nella sentenza della Corte di giustizia del 17 luglio 1997, in causa C-183/95, *Affish BV contro Rijkdienst voor de keuring van Vee en Vlees*, in *Raccolta*, 1995, I, p. 4315. Nel caso di specie, a fronte del divieto di importazione di determinati prodotti della pesca provenienti dal Giappone deciso dalla Commissione con la decisione 95/119/CE (*supra*, nota 236), le autorità nazionali olandesi avevano negato alla società Affish l'autorizzazione ad importare alcuni lotti di uno specifico prodotto della pesca provenienti dal Giappone per cui la decisione della Commissione aveva, appunto, stabilito un divieto di importazione sulla base dei controlli sanitari effettuati nel paese nipponico dagli esperti del *Food and Veterinary Office*. Chiamata a pronunciarsi in via pregiudiziale su ricorso del giudice nazionale olandese, la Corte di giustizia ha vagliato la validità dell'atto della Commissione alla luce del principio di proporzionalità, effettuando un *test* di validità per quanto riguarda il profilo dell'idoneità e della necessità dello stesso provvedimento comunitario. Nel condurre tale esame, tuttavia, i giudici sembrano chiaramente optare per un atteggiamento di deferenza, risolvendo il test di idoneità e di necessità in modo “anomalo” e non puntuale; v., in particolare, per un'analisi di tali profili S. RIZZIOLI, *I principi generali del diritto alimentare nella legislazione e giurisprudenza comunitarie*, cit., p. 139 ss.

<sup>360</sup> Così V. RUBINO, *La giurisprudenza della Corte di giustizia CE fra «precauzione» e «proporzionalità»: note a margine della sentenza F.lli Bellio*, cit., p. 507.

divieto di immissione sul mercato di proteine animali trasformate destinate all'alimentazione di animali da allevamento stabilito a livello comunitario dalla decisione del Consiglio 2000/766/CE, adottata nel quadro della politica comunitaria di protezione contro la diffusione della BSE. Con la successiva decisione della Commissione n. 2001/9/CE si erano poi definite le condizioni da rispettare nella produzione e il trasporto di talune sostanze sottratte al suddetto divieto, sostanze tra cui rientrava la farina di pesce, prodotto di cui la società italiana Bellio F.lli srl. aveva importato dalla Norvegia alcune partite, che in seguito ai controlli sanitari svolti dalle autorità italiane erano state sequestrate e distrutte<sup>361</sup>.

La società aveva presentato ricorso davanti l'autorità giudiziaria italiana che decideva di investire la Corte di giustizia di alcune questioni pregiudiziali sull'interpretazione della normativa comunitaria in questione, in particolare per quanto riguarda l'aspetto relativo alla c.d. "tolleranza zero" rispetto al livello di residui di ossa di mammiferi ammessa nella farina di pesce in base alla suddetta normativa; si trattava, nello specifico, di stabilire se le norme comunitarie sopra richiamate fossero o meno da interpretare nel senso dell'ammissibilità della commercializzazione di farina di pesce in cui fossero presenti, accidentalmente e in quantità esigue, sostanze non previste.

A fronte delle contrapposte argomentazioni sostenute da un lato dalla ricorrente società, dall'altro dalla Commissione e da alcuni Stati membri intervenuti nel procedimento<sup>362</sup>, la Corte di giustizia ha anzitutto ricordato come le decisioni 2000/766/CE e 2001/9/CE fossero da interpretarsi alla luce del contesto e delle finalità della normativa, nonché, più in generale, dell'obiettivo di garantire un livello elevato di tutela della salute sancito dal Trattato<sup>363</sup>; di qui, l'esigenza di un'interpretazione in senso ampio della normativa in questione e di un'interpretazione restrittiva delle eccezioni al divieto dalla stessa sancito riguardanti le farine di pesce utilizzate nell'alimentazione di animali diversi dai ruminanti<sup>364</sup>. Disattendendo le argomentazioni avanzate dalla ricorrente, i giudici hanno ritenuto irrilevante sia il fatto che la farina di pesce fosse destinata ai suini – ipotesi peraltro precisamente prevista dalla decisione del Consiglio quale

---

<sup>361</sup> I controlli avevano rilevato la presenza nelle partite di farina di pesce di frammenti di ossa di mammiferi in una percentuale inferiore allo 0,1%. Di qui l'ordine di distruzione delle 36 partite del prodotto importate dalla Bellio F.lli dalla Norvegia nel gennaio 2000.

<sup>362</sup> La società invocava un'interpretazione delle decisioni 2000/766/CE e 2001/9/CE nel senso dell'ammissibilità di un certa tolleranza relativamente alla contaminazione accidentale delle sostanze ammesse a circolare alle condizioni stabilite, richiamando a sostegno della sua posizione le previsioni in materia di etichettatura di prodotti Ogm, e sosteneva la contrarietà della misura di distruzione della merce contraria alla normativa comunitaria e sproporzionata; la Commissione, dal canto suo, sottolineava come la normativa comunitaria oggetto di contestazione non ammetta alcuna contaminazione, neppure accidentale (essendo peraltro assente, a livello di diritto comunitario, un "principio di tolleranza") e come la distruzione del prodotto fosse giustificata e proporzionata; v. sentenza *Bellio F.lli srl*, punti 38 e 39 della motivazione

<sup>363</sup> V. sentenza *Bellio F.lli srl*, punti 40 e 44 della motivazione.

<sup>364</sup> *Ibidem*, punto 46 della motivazione; osserva al riguardo S. RIZZIOLI, *op. ult. loc. cit.*, p. 145, che pur non ritrovandosi nelle parole dei giudici la consueta formula del sindacato margine, esse sembrerebbero comunque evocare implicitamente l'estensione dei poteri discrezionali del legislatore comunitario.

eccezione al divieto<sup>365</sup> – considerato che secondo gli esperti scientifici la contaminazione incrociata può comunque, anche in tali ipotesi, verificarsi in ciascuna fase del processo di manipolazione del prodotto<sup>366</sup>, sia la circostanza per cui si era riscontrata nella farina di pesce una quantità esigua di frammenti di ossa di mammiferi, atteso che in base ai dati scientifici disponibili non era stato possibile stabilire la soglia minima di sostanze infette atte a provocare la malattia nell'essere umano<sup>367</sup>; si è dunque stabilito che la normativa comunitaria non ammette alcuna contaminazione, ancorché accidentale, della farina di pesce<sup>368</sup>, avallando il criterio c.d. della “tolleranza zero” che già in precedenza era stato abbracciato dai giudici europei<sup>369</sup>.

Nel risolvere la questione pregiudiziale vertente sulla proporzionalità o meno della misura consistente nella distruzione delle partite di farina di pesce contaminata, i giudici hanno inquadrato siffatta misura non tanto come una sanzione, quanto piuttosto come una misura preventiva prevista dalla disciplina comunitaria (dall'art. 3, n. 1, della decisione 2000/766), la quale, al riguardo, non lascia agli Stati membri alcuna facoltà di apprezzamento<sup>370</sup>. Nell'adozione di tale misura di prevenzione, secondo i giudici, si sarebbe agito, nel quadro della politica di lotta contro la BSE, proprio con l'obiettivo di tutelare la salute delle persone e degli animali; si è quindi ricordato che nell'adozione di siffatte misure di gestione del rischio, consistenti nel determinare il livello di rischio che si ritiene adeguato, l'autorità competente dispone di un potere discrezionale che le permette di invocare il principio di precauzione, agendo quindi in un contesto in cui residui un'incertezza circa il possibile verificarsi di rischi per la salute. A dover essere

---

<sup>365</sup> *Ibidem*, punto 49 della motivazione.

<sup>366</sup> *Ibidem*, punti 42 e 49.

<sup>367</sup> *Ibidem*, punto 51. Ad essere respinto è stata altresì l'argomentazione della Bellio F.lli secondo cui ogni normativa comunitaria – e ciò sull'esempio della normativa in materia di Ogm – ammetterebbe implicitamente una tolleranza di contaminazione accidentale che non superi l'1%: secondo i giudici, l'indicazione esplicita, in una normativa comunitaria di una soglia tollerata di contaminazione accidentale può essere interpretata nel senso che la mancata fissazione di tale soglia implica che non è tollerata alcuna contaminazione accidentale» (punto 53).

<sup>368</sup> *Ibidem*, punto 56. Sotto questo profilo, i giudici si sono pienamente allineati alle conclusioni dell'avvocato generale Geelhoed del 29 gennaio 2004, il quale ha sottolineato come non esista nel diritto comunitario alcun principio generale per cui possono verificarsi contaminazioni accidentali, e che per tale motivo la normativa in materia di Ogm, e nello specifico il reg. 49/2000, precisava esplicitamente (ed eccezionalmente) un valore minimo dell'1% come livello di tolleranza per la presenza accidentale negli ingredienti alimentari di materiale proveniente da Ogm. Di qui, un'interpretazione delle due decisioni nel senso che che la farina di pesce non deve contenere alcun frammento di ossa di mammiferi, atteso che «il diritto comunitario non consente margini di tolleranza» (v. punti 20-22 delle conclusioni).

<sup>369</sup> Così nella sentenza *Hahn* (*supra*, nota 56). Diversa, invece, la conclusione cui è giunto il Tribunale di primo grado nella sentenza del 21 ottobre 2003, in causa T-392/02 *Solvay Pharmaceutical BV c. Consiglio dell'Unione europea*, in *Raccolta*, 2002, II, p. 4555, in cui si è sottolineato come «subordinare il mantenimento dell'autorizzazione di una sostanza alla prova dell'assenza di qualsiasi rischio, anche puramente ipotetico, sarebbe contemporaneamente irrealistico – in quanto siffatta prova è di regola impossibile da fornire dal punto di vista scientifico, giacché un livello di “rischio zero” in paratica non esiste – e contrario al principio di proporzionalità» (v. punto 130 delle motivazioni).

<sup>370</sup> *Ibidem*, punto 55.

rispettato, tuttavia, anche in questi frangenti, è il principio di proporzionalità<sup>371</sup>; proporzionalità che si è ritenuto essere stata integrata nel caso di specie, (con conseguente compatibilità delle disposizioni contenute nelle due decisioni comunitarie con l'art. 13 dell'Accordo sullo spazio economico europeo) proprio in quanto la misura contestata, in un contesto di gestione del rischio, era intervenuta in chiave precauzionale al fine della tutela del prioritario obiettivo della tutela della salute<sup>372</sup>.

È stato sottolineato come, nel caso di specie, sia possibile ravvisare una sorta di “cedevolezza” della proporzionalità nell'ambito dell'applicazione del principio di precauzione, il quale troverebbe, invece, un'applicazione in linea con la sua versione “massimalista”<sup>373</sup>, volta a privilegiare la realizzazione di un “rischio zero”. Nel ragionamento condotto dalla Corte nella pronuncia in questione, sembrerebbe aver assunto un peso rilevante lo scenario di incertezza scientifica caratterizzante la vicenda sotto il profilo della probabilità del verificarsi di un rischio, pur comunque sussistente, per la salute. Benché nessuna statuizione innovativa o integrativa sembra essere stata fatta dai giudici europei con riferimento al principio di proporzionalità, il ragionamento e l'interpretazione della normativa comunitaria dagli stessi sviluppati paiono indubbiamente porsi nell'ottica del sempre più pacifico riconoscimento di un'amplissima discrezionalità delle istituzioni comunitarie.

Da un simile scenario ad uscirne “svilito” sarebbe il principio di proporzionalità nel suo ruolo di garante del principio di legalità nell'ordinamento dell'Unione<sup>374</sup>; specularmente, a “guadagnare spazio” sarebbe il principio di precauzione, di cui continua ad essere sostenuta un'interpretazione estensiva, tale per cui possono essere legittimamente adottate tutte le misure precauzionali (purché proporzionate) anche a fronte della sola probabilità di un danno grave per la salute (o per l'ambiente); tale principio finisce per atteggiarsi a strumento attraverso cui realizzare un “espansione” della discrezionalità nel contesto della gestione del rischio a livello europeo<sup>375</sup> rispetto al cui utilizzo il sindacato giurisdizionale risulta (auto)relegato ad una posizione marginale in nome della realizzazione di una quanto più ampia ed efficace tutela della vita e della salute all'interno dell'Unione europea.

<sup>371</sup> *Ibidem*, punti 57 e 58. Ad essere richiamata è la già incontrata sentenza *EFTA Surveillance Authority c. Norway*, E-3/00, EFTA Court Report, 2000-2001.

<sup>372</sup> È stato sottolineato come, nel riconoscere la possibilità di integrare considerazioni precauzionali nell'art. 13 dell'Accordo SEE, tale pronuncia si collocherebbe sulla scia della giurisprudenza che ha ammesso il ricorso al principio di precauzione in relazione alle esigenze di tutela di cui all'art. 30 del Trattato CE (peraltro identico, nel testo, alla previsione di cui all'accordo SEE), confermando altresì «la tendenza a richiami incrociati tra la giurisprudenza relativa al comportamento della Comunità e quella concernente misure degli Stati membri»; così M. GESTRI, *op. cit.*, p. 506, in nota n. 157.

<sup>373</sup> Cfr. *supra*, nota 304.

<sup>374</sup> Cfr. V. RUBINO, *op. ult. loc. cit.*, p. 522.

<sup>375</sup> Sottolinea questo aspetto G. MAJONE, *What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications*, in *Journal of Common Market Studies*, 2002, 40(1), pp. 89-209, che esprime preoccupazione in relazione ad un ampio uso di tale principio, sottolineando gli aspetti problematici che da un siffatto uso, in particolare, derivano sul piano della legittimità del diritto dell'UE.

9. (Segue) *La gestione del rischio tra discrezionalità e base scientifica*

Nell'analisi delle pronunce che più hanno assunto rilievo con riferimento all'ampia tematica della regolazione del rischio nell'Unione europea compare la sentenza pronunciata dalla Corte di giustizia il 22 dicembre 2010 nella causa C-77/09, *Gowan Comércio*<sup>376</sup>, identificata fin da subito come la più importante pronuncia giurisprudenziale in materia di *risk regulation* intervenuta in seguito alla celeberrima sentenza *Pfizer* del 2002<sup>377</sup>.

Nella sentenza *Gowan Comércio* – che pur non interviene in materia di sicurezza alimentare, ma con riguardo all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari – i Giudici europei hanno nuovamente affrontato la problematica del bilanciamento tra la realizzazione di un approccio regolatorio improntato alla precauzione e l'attuazione di un processo decisionale *evidence-based*, ossia fortemente improntato alla luce delle risultanze della valutazione scientifica dei rischi.

La Corte di giustizia è stata in quest'occasione chiamata a pronunciarsi in via pregiudiziale sulla validità della direttiva 2006/134/CE<sup>378</sup>, con cui la Commissione aveva fissato restrizioni all'impiego nei prodotti fitosanitari di una sostanza, il *fenarimol*, già iscritta come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CE<sup>379</sup>; il giudice nazionale del rinvio, in particolare, si

---

<sup>376</sup> Sentenza della Corte di giustizia del 22 dicembre 2010, in causa C-77/09, *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda contro Ministero della Salute*, non ancora pubblicata.

<sup>377</sup> Tra le pronunce recenti intervenute sul tema – seppur riguardanti il settore ambientale – si veda la sentenza della Corte del 15 ottobre 2009, in causa C-425/08, *Enviro Tech (Europe) Ltd/Stato belga*, in *Raccolta*, 2009, I, p. 10035, e la sentenza della Corte dell'8 luglio 2010, in causa C-343/09, *Afton Chemical Limited c. Secretary of State for Transport*, non ancora pubblicata. Anche in questi casi, i giudici europei hanno sottolineato l'ampio potere discrezionale del legislatore comunitario in tutte le ipotesi in cui si prospetti un rischio potenziale per la salute e l'ambiente, avallando un'interpretazione estensiva del principio di precauzione, per cui sono legittime le misure precauzionali adottate anche a fronte di un solo rischio potenziale per la salute e l'ambiente, purché nel rispetto del principio di proporzionalità; si è così sottolineato che «in un contesto tecnico complesso ed evolutivo [...] il legislatore dell'Unione dispone di un ampio potere discrezionale per determinare l'ampiezza delle misure che adotta, segnatamente quanto alla valutazione di elementi in fatto altamente complessi di ordine scientifico e tecnico, mentre il sindacato del giudice comunitario deve limitarsi ad esaminare se l'esercizio di tale potere non sia viziato da errore manifesto o da sviamento di potere o, ancora, se il legislatore non abbia manifestamente oltrepassato i limiti del suo potere discrezionale. In un tale contesto, il giudice comunitario non può infatti sostituire la sua valutazione degli elementi in fatto di ordine scientifico e tecnico a quella del legislatore al quale il Trattato ha affidato tale compito»; v. sentenza *Enviro Tech (Europe)*, punto 47 delle motivazioni, e sentenza *Afton Chemical Limited*, punto 28. Per un commento a quest'ultima sentenza cfr., M. ZINZI, *Precauzione e proporzionalità come elementi di controllo delle norme tecniche*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2010, pp. 1597-1601.

<sup>378</sup> Direttiva 2006/134/CE della Commissione, dell'11 dicembre 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione del fenarimol come sostanza attiva, in GU L 349 del 12.2.2006, pagg. 32-36.

<sup>379</sup> Direttiva del Consiglio del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, in GU L 230 del 19.8.1991, pagg. 1-32. Ai sensi dell'art. 5, par. 1, della direttiva l'iscrizione nell'allegato I di una sostanza (per un periodo iniziale non superiore a 10 anni) può avvenire allorché, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche sia possibile

interrogava sulla legittimità della previsione che pone limiti all'utilizzo della suddetta sostanza (sia dal punto di vista temporale che relativamente alle colture in cui è possibile tale utilizzo) nonostante l'esito dell'istruttoria tecnico-scientifica fosse stato nel senso di un rischio accettabile derivante da detto utilizzo<sup>380</sup>. La decisione della Commissione di imporre restrizioni all'impiego del *fenarimol* era derivata dalle molteplici preoccupazioni espresse da molti Stati membri in relazione al rischio per l'uomo sotto il profilo degli effetti sul sistema endocrino; dall'iniziale proposta di direttiva sottoposta al Comitato permanente per la catena alimentare in cui si individuava in 7 anni il periodo di autorizzazione all'uso della sostanza, la Commissione era stata spinta a rivedere la sua posizione riducendo ulteriormente il suddetto periodo a 18 mesi<sup>381</sup>. Ad essere contestato dalla *Gowan*, ricorrente in sede nazionale, era proprio questa discrepanza tra gli esiti delle valutazioni scientifiche condotte e la posizione assunta dalla Commissione, dapprima nell'iniziale proposta e poi nella direttiva adottata; discrepanza da cui sarebbe derivata la violazione del principio di certezza del diritto, del principio di precauzione e del principio di proporzionalità.

Dopo aver respinto le argomentazioni della Commissione in merito all'asserita irricevibilità della domanda di pronuncia pregiudiziale<sup>382</sup>, la Corte ha

supporre che l'uso dei prodotti contenenti la sostanza attiva non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo.

<sup>380</sup> La vicenda nasceva dal ricorso per annullamento proposto di fronte al TAR del Lazio nei confronti di alcuni decreti ministeriali con cui l'Italia aveva dato attuazione alle disposizioni della direttiva 2006/134 da parte della *Gowan Comércio Internacional e Servicos*, che era subentrata alla *DowElanco Europe* nella procedura d'iscrizione del *fenarimol* nell'allegato I della dir. 91/414 avviata nel 1993. La società, nell'ambito del procedimento instaurato di fronte al giudice amministrativo italiano eccepiva l'illegittimità della direttiva sostenendo che le restrizioni all'impiego del *fenarimol* non fossero giustificate dagli studi scientifici realizzati nel corso della procedura di valutazione; in particolare, il progetto di relazione di valutazione stilato dal Regno Unito in qualità di Stato membro relatore si era rivelato favorevole all'iscrizione del *fenarimol* nell'allegato I della direttiva 91/414/CE e anche in seguito ad ulteriori studi (sui pesci) condotti, su richiesta della Commissione, dalla *Gowan*, il Regno Unito aveva concluso che il livello di rischio cronico (per i pesci) derivante dall'uso del *fenarimol* fosse accettabile, senza necessità di alcuna altra analisi o misura di gestione dei rischi. Questi risultati erano stati confermati dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e poi ulteriormente suffragati dalle risultanze di ulteriori studi condotti dal Comitato scientifico delle piante.

<sup>381</sup> Oltre a prevedere una durata inferiore per l'autorizzazione all'uso della sostanza, la parte A dell'allegato della direttiva 2006/134 stabiliva altresì le specifiche colture per cui era consentito l'uso del *fenarimol* e le utilizzazioni vietate.

<sup>382</sup> La Commissione (così come anche Germania e Grecia, intervenuti nel procedimento) sosteneva che i termini della domanda fossero non abbastanza chiari e precisi per permettere alla Corte di statuire sulla validità della direttiva 2006/134. Discostandosi dal ragionamento sviluppato dall'avvocato generale Jäänskinen nelle conclusioni presentate il 15 luglio 2010 (v. punti da 31 a 45 delle conclusioni), la Corte ha ricordato che allorquando un giudice nazionale sollevi una questione concernente la validità di un atto delle istituzioni dell'UE, la Corte non può rifiutare di pronunciarsi su tale questione, in particolare laddove emerga che la sua statuizione sull'interpretazione o sulla validità di una norma dell'UE non abbia alcuna relazione con l'effettività o con l'oggetto della causa principale, oppure qualora il problema sia di natura ipotetica e la Corte non disponga degli elementi di fatto o di diritto necessari per fornire una soluzione utile alle questioni ad essa sottoposte. Nel caso di specie, secondo i Giudici, benché la decisione di rinvio non contenesse un'esposizione esaustiva delle censure di cui alla causa principale, dalla stessa decisione e dalle osservazioni scritte e orali emergevano informazioni

proceduto sistematicamente all'esame dalla validità della direttiva contestata alla luce delle violazioni assertivamente compiute dalla Commissione rispetto ai suddetti principi, escludendo, anzitutto, una violazione del principio di certezza del diritto<sup>383</sup> da parte della direttiva 2006/134<sup>384</sup>. La Corte di giustizia si è poi soffermata sulla verifica della sussistenza di un errore manifesto di valutazione che la Commissione, secondo la ricorrente, avrebbe compiuto nell'adozione della decisione, discostandosi di fatto dalla valutazione scientifica compiuta dallo Stato membro relatore<sup>385</sup>. Al riguardo, è stato sottolineato che sebbene la Commissione sia tenuta a prendere in considerazione tale valutazione scientifica, essa (così come anche il Consiglio) non è in alcun modo vincolata da tale valutazione nell'adozione di misure di gestione del rischio, che ben possono essere diverse da quelle proposte dallo Stato membro relatore<sup>386</sup>: nell'esercizio del potere relativo alla decisione sull'iscrizione di sostanze attive all'allegato I della direttiva 91/414, sulla base dei rischi derivanti dall'uso di tali sostanze, «deve essere riconosciuto alla Commissione un ampio margine di discrezionalità»<sup>387</sup>, pur rimanendo comunque tale esercizio di potere soggetto al sindacato giurisdizionale al fine di verificare, fra l'altro, l'insussistenza di un errore manifesto nella valutazione dei fatti<sup>388</sup>. Un errore manifesto di valutazione che la Corte riconosce non sussistere nella fattispecie, non essendo possibile censurare alla Commissione di non aver

---

sufficienti per esaminare la validità della direttiva 2006/134, con conseguente ricevibilità del rinvio pregiudiziale (v. sentenza *Gowan Comércio*, punti da 23 a 28 delle motivazioni).

<sup>383</sup> Si è spesso sottolineato l'esistenza di una tensione tra il principio di precauzione e il principio della certezza del diritto, dovuta al fatto che l'attribuzione alle amministrazioni di poteri interdittivi con riferimento ad iniziative o attività porterebbe ad un'alterazione del rapporto predeterminato tra fattispecie concreta e la relativa regola. Ciò si ripercuoterebbe sul piano giurisdizionale nel sindacato da parte dei giudici di atti o comportamenti degli "amministratori", consistenti ad esempio nella negazione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, incidenti su situazioni giuridiche soggettive tutelate dall'ordinamento. Per un approfondimento al riguardo v. F. TRIMARCHI, *Principio di precauzione e "qualità" dell'azione amministrativa*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2005, p. 1673 ss.

<sup>384</sup> Sentenza *Gowan Comércio*, punti da 45 a 51 delle motivazioni.

<sup>385</sup> *Ibidem*, punti 52 e 53.

<sup>386</sup> Ad essere contestato dalla *Gowan*, tuttavia, non era tanto la circostanza per cui la Commissione non risultava vincolata dalla valutazione compiuta dallo Stato membro relatore, ma piuttosto il fatto che la Commissione non potesse discostarsene senza motivazioni o giustificazioni scientifiche, aspetto questo, che non è stato però affrontato dai giudici, i quali, avrebbero così perso l'occasione di affermare, sulla scia delle statuizioni rese dal Tribunale dell'Unione nella pronuncia *Pfizer*, un obbligo generale delle Istituzioni dell'Unione di motivare le ragioni di un eventuale "scostamento" dai risultati della valutazione scientifica; v., in questo senso, A. ALEMANNI, *Comment on Case C-77/09, Gowan Comercio Internacional e Servicos v. Ministero della Salute*, in *Common Market Law Review*, 2011, 48, pp. 1329-1348, in particolare, p. 1340: «(...) the Court is implicitly indicating that it is permissible, in these circumstances, for the Commission to respond to public concern, regardless of its scientific foundation and without the need to state the reasons behind its action».

<sup>387</sup> Sentenza *Gowan Comércio*, punto 55. Secondo la Corte la direttiva 2006/134 non avrebbe inficiato i risultati della valutazione scientifica dei rischi derivanti dal fenarimol, poiché l'utilizzo di tale sostanza era comunque dalla direttiva autorizzato, seppur a determinati condizioni (punti 60 e 63).

<sup>388</sup> *Ibidem*, punto 56.

esaminato, in modo accurato ed imparziale tutti gli elementi scientifici presentati dal Regno Unito – pur essendosi essa “discostata” da tali elementi<sup>389</sup>.

La questione centrale sottoposta all’attenzione dei Giudici dell’Unione – come dagli stessi riconosciuto – consisteva però nello stabilire se nel determinare le restrizioni all’uso del *fenarimol* quali previste nella direttiva 2006/134 la Commissione fosse o meno incorsa in una violazione dei principi di precauzione e di proporzionalità. La Corte ha escluso che la Commissione avesse compiuto un’applicazione manifestamente erronea del principio di precauzione nel subordinare l’autorizzazione all’immissione in commercio di detta sostanza a talune restrizioni di impiego<sup>390</sup>; nel limitarne l’uso, la Commissione avrebbe dato voce alle preoccupazioni di molti Stati circa la potenziale nocività del *fenarimol* che, a loro volta, non si fondavano su semplici considerazioni di natura meramente ipotetica, ma su una serie di elementi scientifici dai quali emergeva l’esistenza di un quadro di incertezza scientifica con riferimento alla valutazione degli effetti nocivi di tale sostanza sul sistema endocrino<sup>391</sup>.

Sotto il profilo del rispetto del principio di proporzionalità da parte della misura in questione, la Corte ribadisce come la Commissione debba vedersi riconosciuto un ampio potere discrezionale nell’adozione delle misure di gestione dei rischi nel contesto della procedura di iscrizione di una sostanza nell’elenco di prodotti fitosanitari ammessi alla commercializzazione nell’UE<sup>392</sup>. Nell’esercizio di questa sua discrezionalità, la Commissione avrebbe deciso, in considerazione delle sopra ricordate preoccupazioni quanto ai rischi per la salute derivante dall’uso del *fenarimol* e delle incertezze scientifiche sussistenti al riguardo, di imporre restrizioni all’uso di tale sostanza<sup>393</sup>. Tale misura, secondo i giudici, supera l’esame di proporzionalità sia sotto il profilo dell’idoneità che della necessità rispetto al conseguimento degli obiettivi della normativa in materia di

---

<sup>389</sup> *Ibidem*, punti 65 e 67. Nel giudicare su tale punto, secondo A. ALEMANNI, *op. ult. loc. cit.*, p. 1339, la Corte, a differenza di quanto accaduto nelle pronunce *Pfizer* e *Artegodan*, si sarebbe limitata ad un “superficiale” *procedural check* del rapporto tra i risultati delle valutazioni scientifiche e il contenuto delle misure di gestione del rischio adottate, non esaminando, invece, la qualità degli studi scientifici rilevanti nella fattispecie. Sulla questione riguardante l’individuazione dell’oggetto del sindacato giurisdizionale, in particolare, se esso debba limitarsi a verificare il corretto svolgimento delle diverse fasi del procedimento decisionale o estendersi al giudizio sulla qualità dell’analisi scientifica effettuata, si è soffermato l’avv. generale Maduro nelle sue conclusioni al caso C-41/02, *Commissione c. Danimarca*, punto 32.

<sup>390</sup> Il principio di precauzione, che, si precisa, «costituisce parte integrante del processo decisionale che porta all’adozione di ogni misura di protezione della salute umana», troverebbe una delle sue concrete espressioni proprio nel sistema di autorizzazione preventiva all’immissione in commercio quale quello prevista in materia di prodotti fitosanitari dalla direttiva 91/414/CE (v. punto 74 delle motivazioni).

<sup>391</sup> Sentenza *Gowan Comércio*, punti 77 e 78, ove si sottolinea che pur a fronte di una valutazione scientifica delle proprietà e dei rischi derivanti dall’uso del *fenarimol* che aveva consentito di giungere alla conclusione secondo cui i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza soddisfano i requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 91/414, le preoccupazioni quanto agli effetti tossici intrinseci del *fenarimol* era tali da giustificare le restrizioni al suo utilizzo in effetti fissate dalla Commissione, perché fondate,

<sup>392</sup> Sentenza *Gowan Comércio*, punto 82.

<sup>393</sup> *Ibidem*, punto 83.



prodotti fitosanitari<sup>394</sup>; a non essere indagato, invece, il profilo dell'adeguatezza della misura, limitandosi la Corte ad affermare che «alla luce dell'ampio margine discrezionale di cui dispone la Commissione nel settore in esame, non può affermarsi che le misure di restrizione all'uso del *fenarimol* vadano oltre quanto può essere ritenuto necessario per conseguire gli obiettivi perseguiti»<sup>395</sup>.

Da rilevare come nel caso di specie, sebbene venga ricordato, così come avvenuto nella sentenza *Pfizer*, che al fine di verificare la sussistenza di un errore manifesto di valutazione è necessario verificare che le Istituzioni abbiano esaminato in modo accurato ed imparziale tutti gli elementi rilevanti della fattispecie<sup>396</sup>, il controllo procedurale posto in essere sotto questo profilo sembra essere alquanto "limitato".

Nella pronuncia *Gowan*, invero, i Giudici non si sarebbero spinti ad analizzare se effettivamente fossero stati integrati i presupposti dell'azione precauzionale, compiendo, invece, un esame "sommario" dei diversi dati scientifici emergenti nel caso di specie e sui quali la Commissione aveva fatto leva per sottolineare la permanenza di un alone di incertezza scientifica in merito ai possibili effetti nocivi derivanti dall'uso del *fenarimol*; sulla fonte di tale incertezza scientifica che – si sottolinea – non è emersa, nel caso di specie, durante la fase di *risk assessment*, ma è stata sollevata dai *risk managers*, ossia dalla Commissione (sembrando quindi veicolare considerazioni di tipo extra-scientifico piuttosto che riflettere un'effettiva incertezza sotto il profilo scientifico)<sup>397</sup>, il giudice non indaga, avallando la scelta in chiave precauzionale operata dalla Commissione. In particolare, non viene sottolineata la necessità di controbilanciare i poteri discrezionali implicati dal ricorso al principio di precauzione con uno scrutinio di tipo procedurale avente ad oggetto il processo volto alla determinazione dell'incertezza scientifica<sup>398</sup>.

Sembrano non essere mancati, tuttavia, casi in cui i giudici europei hanno attuato un più "intrusivo" esame delle scelte discrezionali delle Istituzioni dell'UE sotto il profilo procedurale, con l'intento di vagliare la coerenza tra le risultanze scientifiche richiamate, la considerazione di tali dati scientifici da parte dei gestori del rischio e la conseguente incorporazione di tali informazioni nell'atto in cui si traducono le relative misure di gestione del rischio.

Così, ad esempio, sembra essere accaduto nel c.d caso *Paraquat*<sup>399</sup>, dove il Tribunale dell'UE si è soffermato su questi aspetti mettendo in luce, nel caso di

---

<sup>394</sup> *Ibidem*, punti 83-84. Gli obiettivi della normativa, come ricorda la stessa Corte, consistono nel miglioramento della produzione vegetale e la protezione della salute dell'uomo e degli animale, delle acque sotterranee e dell'ambiente e l'interesse del notificante ad ottenere l'iscrizione del *fenarimol* all'allegato I della direttiva 91/414 in esito alla valutazione scientifica dei rischi derivanti da tale sostanza.

<sup>395</sup> *Ibidem*, punto 86.

<sup>396</sup> Sentenza *Gowan Comércio*, punto 57. Cfr. sentenza *Pfizer*, punto 171 delle motivazioni e sentenza del 21 novembre 1991, in causa C-269/90, *Technische Universität München*, in *Raccolta*, I, 5469, punto 14.

<sup>397</sup> A. ALEMANNI, *op. ult. loc. cit.*, pp. 1343-1344.

<sup>398</sup> *Ibidem*, p. 1345.

<sup>399</sup> Sentenza del Tribunale di primo grado dell'11 luglio 2007, in causa T-229/04, *Regno di Svezia c. Commissione delle Comunità europee*, in *Raccolta*, 2004, II, p. 2437, per un cui

specie, un'incoerenza tra il rilievo accordato dalla Commissione, secondo quanto dalla stessa affermato, a taluni studi scientifici e l'effettiva considerazione dei dati da essi emergenti nella direttiva con cui la stessa Istituzione aveva deciso per l'iscrizione di una determinata sostanza nell'elenco di quelle autorizzate ad essere incorporate nei prodotti fitosanitari<sup>400</sup>; i giudici hanno così rilevato la presenza di un alone di incertezza scientifica – che la Commissione, invece, non aveva ritenuto sussistere – e che, alla luce del principio di precauzione, avrebbe dovuto condurre la Commissione ad una misura di gestione del rischio che andasse nel senso di un diniego all'iscrizione<sup>401</sup>.

A prevalere, all'interno della giurisprudenza europea, sarebbe comunque una tendenza restrittiva e di speculare *deference* nei confronti delle istituzioni dell'UE. Parrebbe potersi riscontrare, anzi, con riferimento ai più recenti pronunciamenti giurisprudenziali, un ulteriore abbassamento della soglia che permette il ricorso al principio di precauzione da parte delle Istituzioni dell'UE, con un conseguente

---

commento, v., O. HARTMANN, *The (Dis)Entanglement of Law and Science: Judicial Review of Science-Based Measures by EC Courts*, Maastricht University, 2008, p. 30 ss.; L. GONZALEZ VACQUÉ, *El Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas anula la Directiva 2003/112/CE (LCEur 2003, 4068) relativa a la sustancia activa paraquat*, in *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental* (RADA), 2008, 13(1), pp. 177-189.

<sup>400</sup> Si trattava, nel caso specifico, del *paraquat*, una sostanza erbicida diffusamente utilizzata nei prodotti fitosanitari. Con la direttiva 2003/112/CE del 1° dicembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CE del Consiglio, in GU L 321, del 6.12.2003, pp. 32-35, la Commissione aveva stabilito l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CE di tale sostanza, pur sottoponendo a restrizioni il rilascio dell'autorizzazione di prodotti che la contenevano. La direttiva della Commissione era stata adottata sulla base del rapporto del comitato scientifico delle piante, in cui era stata segnalata la possibile esistenza di effetti negativi su alcuni tipi di animali, pur precisando l'insufficienza di dati ai fini di una valutazione definitiva del rischio e considerando la valutazione operata nell'ambito del Comitato permanente, che aveva concluso che il rischio sarebbe stato accettabile qualora si fossero applicate adeguate «misure di attenuazione dei rischi». Il Regno di Svezia decise di promuovere di fronte alla Corte di giustizia un ricorso per annullamento della direttiva 2003/112, asserendo la violazione da parte della stessa dell'art. 5 della direttiva 91/414 e dei principi di precauzione e di garanzia di un elevato livello di protezione della salute umana, con conseguente superamento da parte della Commissione dei limiti del suo potere discrezionale; ad essere censurato, in particolare, era il fatto che la Commissione avesse agito sulla base di dati che non concludevano nel senso di un'assenza di rischio significativo per la salute derivante dall'uso del *paraquat* e che il rapporto del comitato scientifico non avesse tenuto in debita considerazione altri studi che dimostravano sostanzialmente l'esistenza di rischi significativi per la salute umana.

<sup>401</sup> Il Tribunale, dopo aver precisato che, sulla scorta del principio di precauzione, l'esistenza di indizi che consentano ragionevolmente di dubitare dell'innocuità di una sostanza osta all'iscrizione della stessa nell'allegato I della direttiva 91/414/CE, pur dovendosi trattare di rischi non meramente ipotetici (punto 161), si è spinto ad una valutazione degli studi scientifici coinvolti nel caso di specie, in particolare, di due studi che erano stati considerati irrilevanti ma che, invece, secondo il Tribunale, costituivano «un serio indizio per dubitare ragionevolmente del *paraquat*» in relazione a talune modalità di utilizzo (punti 181 e 185). In accoglimento della censura dei ricorrenti circa l'insufficiente valore probatorio del dossier posto dalla Commissione a fondamento della decisione di iscrizione del *Paraquat* nell'allegato I della dir. 91/414, il Tribunale ha dunque annullato la direttiva impugnata sulla base della considerazione sostanziale per cui il ragionevole dubbio, dunque l'incertezza scientifica, che emergeva con chiarezza dalle informazioni fornite in studi scientifici (che seppur considerati dalla Commissione, erano stati da questa considerati «irrilevanti») circa l'innocuità della sostanza, avrebbe dovuto spingere la Commissione, alla luce del principio di precauzione, a negare il consenso all'iscrizione.

ampliamento del loro potere discrezionale ed uno speculare de-potenziamento del sindacato giurisdizionale sulla legittimità della loro azione<sup>402</sup>.

Su questo solco, tracciato nel corso di decenni di produzione giurisprudenziale, il caso *Gowan* sembrerebbe in particolare porre in luce come l'attività di gestione dei rischi, pur dovendo trovare il proprio fondamento nelle risultanze scientifiche della fase di *risk assessment*, debba ciò nondimeno dare spazio ad esigenze ulteriori, collegate ai beni giuridici che l'ordinamento si propone di tutelare. In questa "apertura" rispetto alla considerazione del dato scientifico si coglierebbe il margine di discrezionalità di cui le Istituzioni dell'Unione (e gli Stati membri) godono nell'adozione di misure di gestione del rischio.

Sebbene la giurisprudenza abbia fatto registrare una progressiva evoluzione nel senso di una sempre maggiore sofisticatezza nel controllo di legittimità relativamente al ricorso al principio di precauzione, con un'articolazione analitica degli obblighi di carattere procedurale da rispettare<sup>403</sup>, sembra ormai assodato il riconoscimento di un ampio potere discrezionale nelle mani delle istituzioni politiche, allorché operanti in sede di gestione del rischio. Rispetto all'esercizio di tale potere, il sindacato giurisdizionale rimane più o meno significativamente marginale. Nel quadro del ricorso al principio di precauzione, emerge in modo chiaro che in concreto il potere degli Stati va soggetto a controlli più stringenti di quanto non avvenga in relazione all'invocazione dello stesso principio ad opera delle Istituzioni dell'Unione; queste, pur dovendo comunque rispettare le libertà fondamentali garantite nel contesto del mercato unico (oltre che i diritti fondamentali dell'individuo), sottostanno a vincoli meno "severi" rispetto all'esercizio della propria discrezionalità<sup>404</sup>, ciò per via della volontà degli organi giurisdizionali dell'Unione, in ossequio al principio di equilibrio istituzionale, di non invadere la distinta sfera di autonomia delle altre Istituzioni.

È stato altresì messo in rilievo, a quest'ultimo riguardo, come i Giudici europei, nel riconoscere una spiccata *deference* nei confronti delle Istituzioni UE, agiscano (correttamente) nel rispetto della "classica" concezione della regolazione del rischio, fondata sulla distinzione tra *risk assessment* e *risk management*<sup>405</sup>.

<sup>402</sup> A. ALEMANNI, *op. ult. loc. cit.*, p. 1344.

<sup>403</sup> Così M. GESTRI, *op. cit.*, p. 537.

<sup>404</sup> Cfr. P. OLIVER, *The Free Movement of Goods in the European Community*, London, Sweet & Maxwell, 1996, p. 56: «(...) it seems clear that the Court has plotted a middle course: while setting bounds to the freedom enjoyed by the Community institutions in this regard, it has ensured that this freedom is greater than that permitted to the Member States in view of the special tasks which the Community is called upon to perform (...)».

<sup>405</sup> In questo senso si esprime, J. CORKIN, *Science, legitimacy and the law: Regulating risk regulation judiciously in the European-Community*, in *European Law Review*, 2008, 33, pp. 359-384, in particolare p. 369 e p. 372: «By accepting the complementarity, distinctness and equal necessity of risk assessment and risk management, the Court ensures risk regulation is based on scientific facts, whilst protecting the institutions' regulatory discretion, vis-à-vis those facts, necessary to deal with the political dimensions. Its deference effectively allocates authority, in the first instance to the scientific community, which is left to bring scientific debates closer to resolution, but ultimately to the institutions that are left to draw regulatory conclusions from debates the scientists could not close down [...]».

Pare comunque lecito interrogarsi sulla compatibilità di simili dinamiche con l'esigenza di garantire l'effettività della tutela di situazioni giuridiche soggettive su cui la disciplina regolatoria (dei rischi) vada ad incidere: se da un lato il controllo giurisdizionale sulla legittimità del procedimento di regolazione dei rischi deve non interferire con l'espletamento dei poteri normativo e amministrativo da parte delle autorità politiche, dall'altro permane pur sempre l'esigenza di una tutela effettiva dei diritti coinvolti nell'attività di regolazione dei rischi, che può trovare significative limitazioni a fronte dell'esercizio del potere discrezionale delle autorità incaricate, in particolare, di compiere scelte di gestione del rischio<sup>406</sup>.

La tematica dei limiti del controllo giurisdizionale sugli atti che attengono a questioni concernenti scelte politico-amministrative su tematiche scientifiche e tecniche appare dunque destinata a rimanere al centro di accesi dibattiti e discussioni, essendo essa necessariamente connessa a problematiche di più ampia portata relative alle dinamiche di funzionamento dei processi decisionali che si svolgono in seno all'Unione Europea. Un necessario collegamento si coglie, inoltre, in particolare, rispetto alle considerazioni in precedenza fatte relativamente all'intensa e stretta interazione che si realizza tra le due aree di azione del *risk assessment* e del *risk management*: un'interazione che si concretizza, in settori come quello relativo agli organismi geneticamente modificati – si è visto – in un'influenza così significativa da parte delle valutazioni scientifiche rispetto alle decisioni politico-normative da essere queste ultime, di fatto, assunte dagli organi scientifici, pur residuando la relativa responsabilità politica in capo ai *risk managers*.

Il “cuore” dell'attività di regolazione (*rectius*: gestione) del rischio si ritroverebbe, dunque, nel bilanciamento tra discrezionalità e affidamento al dato scientifico, quest'ultimo, d'altra parte, imprescindibile per ottenere quella legittimazione tecnico-scientifica che può e deve necessariamente giustificare le misure di gestione del rischio adottate dalle autorità politiche.

La giurisprudenza europea sembra essersi pacificamente attestata su una posizione di forte *self restraint* rispetto alle scelte discrezionali delle Istituzioni dell'Unione che si traducano in provvedimenti di gestione del rischio; a fronte del riconoscimento di quest'ampia discrezionalità rimane, pur tuttavia, l'ineluttabile esigenza di garantire un fondamento scientifico di tali misure. Questo, però, sembra talora costituire non semplicemente una delle componenti, per quanto fondamentale, delle scelte di *risk management*, che potrebbero (e dovrebbero), però, prendere in considerazione e/o accordare eventualmente priorità ad elementi anche di tipo extra-scientifico: il dato scientifico diviene, in alcuni casi, l'unico elemento integrante il contenuto della decisione.

La discrezionalità, pertanto, si manifesterebbe, oltre che nel bilanciamento tra interessi concorrenti, nel margine di manovra rispetto al dato scientifico da porre a fondamento delle decisioni adottate; tale margine può a sua volta atteggiarsi a possibilità più o meno estesa di discostarsi dalle risultanze

---

<sup>406</sup> Sottolinea tale aspetto, approfondendolo, M. SIMONCINI, *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell'azione amministrativa attraverso i casi del terrorismo e dell'ambiente*, cit., p. 275 ss.

scientifiche – così come può avvenire a fronte del ricorso ad un approccio precauzionale – oppure, al contrario, a facoltà di decidere circa l'affidamento in modo pressoché completo alle risultanze scientifiche.

Se è pur vero, dunque, che è necessaria la sussistenza di un certo rigore scientifico, quale garanzia “procedurale” in grado di dare un fondamento all'intervento normativo o amministrativo nel quadro della regolazione del rischio a livello europeo, così legittimandola, non si può non notare come talora questa esigenza di procedimentalizzazione finisca per sfociare in un pesante affidamento delle autorità politiche nei confronti dei pareri espressi dall'*expertise* scientifica; in simili ipotesi, verrebbe a mancare, di fatto, quel momento di ponderazione e bilanciamento che deve necessariamente caratterizzare la fase politica di gestione del rischio, con la conseguenza, peraltro, di un'acutizzazione dei profili problematici relativi ad un'effettiva tutela dei diritti in gioco.

Il tema della tutela giurisdizionale appare pertanto intrecciarsi con quello della regolazione del rischio, inserendosi, così, nel più ampio contesto del rapporto tra scienza e diritto: un rapporto che si presenta come un coacervo di problematiche che investono a tutto tondo e in misura costantemente crescente le dinamiche politico-decisionali caratterizzanti lo scenario giuridico dell'Unione europea.



## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Discutere del rapporto tra scienza e diritto significa riflettere sulle dinamiche di funzionamento dei processi politico-decisionali che si svolgono in sempre più numerosi settori di intervento a tutti i livelli di governo, locale, nazionale, europeo e globale.

Sul piano giuridico il binomio diritto-scienza trova la sua traduzione e concretizzazione nell'attività di regolazione, come processo di statuizione e concreta applicazione di regole cui crescentemente le autorità governative, dapprima statali e poi sovra-statali e internazionali, si sono dedicate al fine di «governare» le mutevoli dinamiche economico-produttive che sono derivate da una sempre più stretta integrazione, economica e monetaria, ma anche politica e culturale, a livello europeo e da una incalzante concorrenza sul piano internazionale. Le attività di regolazione degli apparati politico-governativi hanno in particolare assunto la specifica connotazione di “regolazione del rischio”, come attività di *rule-making* atta a garantire un certo livello di protezione rispetto ai continui rischi ingenerati all'interno della società, che in questo senso è stata delineata come una “società del rischio”.

In questo solco, si è visto, si inserisce l'esperienza dell'Unione europea, che nel quadro di un generale processo di europeizzazione del *policy-making*, come crescente interdipendenza di politiche nazionali e sovranazionali all'interno dell'Unione Europea e conseguente aumento dell'intervento di questa a fini di normazione e regolazione, ha emanato nel corso degli ultimi decenni un vasto corpo di normative avente come scopo, fra gli altri, la tutela della salute e della vita degli individui. Tutto ciò è avvenuto nel contesto del più ampio obiettivo di creazione e sviluppo del mercato unico, che ha da sempre costituito il cuore del processo di integrazione europea, e in cui un rilievo particolare è stato assunto negli anni dal settore (agro-)alimentare, all'interno del quale sono emerse molteplici e complesse problematiche di sicurezza legate alla circolazione e al consumo di alimenti.

La disciplina della sicurezza alimentare riveste ormai un ruolo fondamentale all'interno dell'agenda politica dell'Unione europea, ponendosi in particolare come priorità di *risk governance*, atteso che l'Unione europea, in qualità di regolatore, si trova in questo settore a doversi confrontare con rischi ‘complessi’ legati all'impiego di nuove tecnologie, sulle cui cause ed effetti permangono spesso margini di incertezza. L'evento in qualche modo “scatenante” rispetto allo sviluppo di un simile *trend*, e che ha costituito uno spartiacque nello scenario normativo regolatorio comunitario, è stata l'ormai a tutti nota crisi della BSE, che ha messo in luce le carenze dell'allora operante sistema di regolazione del settore sanitario-alimentare e imposto una sua revisione. Le inefficienze regolative manifestatesi a livello europeo e il generale clima di preoccupazione che ne è derivato nell'opinione pubblica hanno spinto a delineare una normativa alimentare

*science-based*, ossia fortemente improntata alla considerazione del dato scientifico come fondamento dal quale prendere le mosse per la regolazione dei rischi connessi al consumo di alimenti. In quest'ottica, si è visto, ha assunto la funzione di asse portante della nuova disciplina il principio dell'analisi del rischio, nelle sue tre interconnesse fasi di valutazione, gestione e comunicazione del rischio. All'interno del processo di analisi del rischio, il legislatore dell'UE ha tracciato la fondamentale separazione tra valutazione (e comunicazione) del rischio, da un lato, e gestione del rischio, dall'altro, affidando l'espletamento di tali funzioni rispettivamente all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, costituita nel quadro del processo di riforma del sistema di consulenza e assistenza tecnico-scientifica nel settore alimentare, e alla Commissione europea.

Se è vero che in tale separazione si ritrova il *leit motiv* della riforma del settore alimentare operata dal legislatore europeo, con l'obiettivo di garantire soprattutto l'indipendenza, oltre che l'eccellenza e la trasparenza, degli *outputs* tecnico-scientifici rispetto alle possibili influenze provenienti dallo scenario politico, è però innegabile che la stessa ha talora dimostrato di mancare di un effettivo riscontro nella pratica dei processi decisionali.

Come pare emergere dalle dinamiche di funzionamento di uno dei più rilevanti, e al tempo stesso contestati, ambiti di regolazione a livello europeo, quello relativo agli OGM, la distinzione tra valutazione e gestione del rischio risulta molto spesso difficile da realizzare per via delle strette interazioni che si vengono a creare tra i due fronti coinvolti nel processo di regolazione del rischio, ossia quello scientifico e quello politico-decisionale. Il settore della *GMOs regulation* sembra appunto essere emblematico del fenomeno di interazione e condizionamento reciproco tra le sfere di *risk assessment* e di *risk management* a livello europeo, venendosi in particolare a realizzare, con specifico riferimento al procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati, una significativa influenza dell'EFSA rispetto alle scelte di gestione del rischio di competenza delle autorità politico-decisionali, *in primis* della Commissione.

In diverse occasioni, infatti, nell'ambito di tale procedura, la Commissione ha dimostrato di riporre un forte affidamento nei confronti dei pareri scientifici forniti dall'EFSA, arrivando a decidere sull'autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati pressoché esclusivamente sulla base delle risultanze del processo di valutazione del rischio; questa circostanza può essere letta come una sorta di delega di fatto della funzione di *risk management* all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, con le problematiche che ne derivano sul piano della legittimazione delle scelte regolatorie compiute in questo settore; l'assunzione da parte dell'Autorità del ruolo di *de facto risk manager* comporterebbe, infatti, che le decisioni vengano ad essere assunte dai portavoce della scienza e non, invece, dagli organi politici, pur residuando comunque in capo a questi, in definitiva, la responsabilità dell'adozione di siffatte decisioni.

Tali profili problematici sembrerebbero peraltro essere esacerbati dalle dinamiche operanti all'interno dello stesso *stage* politico-decisionale del procedimento autorizzatorio, ove le forti divergenze tra le posizioni degli Stati fanno sì che, sia in sede di procedura di comitato, che in seno al Consiglio, sia



molto spesso difficile raggiungere la maggioranza qualificata necessaria, nel primo caso ad esprimere un parere sulla proposta della decisione, nel secondo ad adottare l'atto di esecuzione o opporsi alla proposta relativa alle misure di esecuzione, con la conseguenza che a decidere, in definitiva, è spesso la sola Commissione.

Se il ruolo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare nel procedimento di autorizzazione di alimenti e mangimi GM nell'Unione europea appare fondamentale – configurandosi addirittura, in alcuni casi, in termini più ampi rispetto a quanto prefigurato “sulla carta” – esso è però, per contro, fortemente contestato da parte degli Stati membri; ciò è stato dimostrato non solo in occasione delle dinamiche interne allo stesso processo decisionale, ma anche in sede di implementazione delle decisioni adottate a livello europeo, attraverso il frequente ricorso alle c.d. clausole di salvaguardia per impedire o limitare la commercializzazione di Ogm nel proprio territorio. L'atteggiamento critico nei confronti dell'operato dell'EFSA, oltre che sintomo di una generale tendenza degli Stati a “mascherare” dietro istanze di natura scientifica motivazioni e considerazioni di tipo politico, economico, sociale e talora anche ideologico, è inscrivibile in una più generale e diffusa corrente di critica incentrata sull'asserita incapacità dell'Autorità di rispondere effettivamente ai principi di eccellenza, indipendenza e trasparenza che sono stati prefigurati dal legislatore europeo come criteri guida dell'attività degli organi di consulenza e assistenza scientifica del settore alimentare.

Tali sottolineati profili di criticità spingono ad interrogarsi sull'effettiva capacità dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a fungere da strumento di legittimazione della *EU risk regulation*. La questione si era già presentata in passato per i comitati scientifici dell'UE, che sebbene configurabili quale strumento essenziale ai fini della legittimazione (tecnico-scientifica) delle scelte regolatorie dell'Unione europea in svariati settori di intervento, tra cui in particolare quello della tutela della salute, sono spesso stati oggetto (così come, in generale, l'intero sistema dei comitati europei) di discussioni circa la loro legittimità-legittimazione. Al centro di tale questione si sono poi poste le Agenzie di regolazione, istituite nell'Unione a partire dagli anni '70 e chiamate ad operare, in molti casi, quali “successori” dei comitati scientifici. Le Agenzie, in quanto organi tecnici creati per fornire consulenza scientifica – così come appunto nel caso dell'EFSA – ritroverebbero la loro fonte di legittimazione e la loro stessa *raison d'être* nella qualità e obiettività dei loro pareri; si tratterebbe, dunque, di una legittimazione di tipo tecnocratico, ossia legata alla loro capacità di fornire *expertise* tecnico-scientifica come supporto ai processi decisionali, rimanendo problematica, invece, la configurazione di una legittimazione di tipo democratico, trattandosi di organi non democraticamente eletti (*non majoritarian institutions*), la cui autorità e il cui funzionamento non trovano riflesso nella volontà popolare-elettorale.

Con riferimento alle dinamiche di funzionamento delle agenzie di regolazione europee – e dunque anche dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare – si ritroverebbe perciò la tensione tra *output legitimacy* e *input legitimacy* di cui sovente si discute con riferimento all'Unione europea nel suo

complesso e ai processi decisionali che si svolgono in seno ad essa; in essi si contrappongono, da un lato profili “tecnocratici” legati all’obiettivo di garantire l’efficienza di siffatti processi mediante il ricorso al supporto fornito da organi tecnico-scientifici, dall’altro istanze di rafforzamento dei profili democratici di partecipazione come veicolo, peraltro, per la considerazione all’interno dei processi decisionali aventi fini di regolazione di elementi ulteriori rispetto al mero dato scientifico.

Pur alla luce di tali criticità, emergerebbe l’indubbia centralità dell’EFSA nell’ambito dei processi decisionali nel settore alimentare a livello europeo, dovendo gli organi decisionali rivolgersi necessariamente ad essa per avere quel, seppur contestato, fondamento scientifico in grado di giustificare le misure adottate in funzione di gestione del rischio.

Nel settore alimentare la gestione del rischio si concretizza nell’esercizio da parte della Commissione europea di molteplici attività, non solo amministrative, ma anche di legislazione “tecnica”, in cui in vario modo essa si trova a decidere sul livello di rischio accettabile, ovvero sul livello di tutela che si decide di accordare. Il necessario bilanciamento tra valori e interessi sotteso a queste operazioni di regolazione-gestione del rischio, e che nel settore alimentare ha ad oggetto i concorrenti e spesso contrapposti interessi della libera circolazione delle merci e della tutela della salute, comporta l’esercizio di una discrezionalità che, in particolare con riferimento all’operare delle Istituzioni dell’UE, è ampiamente riconosciuta dalla giurisprudenza dell’Unione.

La discrezionalità necessariamente implicata in tali operazioni, che risulta peraltro ampliata a fronte del permanere di incertezze sul piano scientifico, oltre a doversi esercitare nel rispetto del fondamentale canone rappresentato dal principio di proporzionalità, dovrà tuttavia trovare il proprio “contrappeso” anche nell’aggancio procedurale ai dati-tecnico scientifici, al fine di trarre quella legittimazione (tecnico-scientifica) necessaria per fondare le misure di gestione del rischio. Per questo si può affermare che la regolazione del rischio si realizza, in definitiva, nel bilanciamento e nella ponderazione tra discrezionalità, da un lato, e affidamento alla tecnica e alla scienza, dall’altro.

Un equilibrio, quello tra momento politico e tecnico-scientifico, che appare però molto spesso difficile da trovare, e dietro cui si delineano problematiche più ampie, relative alla fondamentale questione del bilanciamento, nell’ambito dei processi politico-decisionali *science-based* dell’Unione europea, tra legittimazione di natura “tecnocratica”, fondata sull’*expertise* tecnico-scientifica, e legittimazione democratica, da realizzarsi quest’ultima attraverso un ampliamento e un’effettiva implementazione degli strumenti partecipativi e di consultazione della c.d. società civile. Anche se già da tempo, nello scenario giuridico dell’Unione, è possibile rinvenire dei segnali in questo senso, ulteriori passi in avanti sembrano poter essere compiuti affinché la regolazione del rischio, come attività sempre più suscettibile di incidere significativamente nello scenario sociale, si realizzi in un contesto di dialogo con l’opinione pubblica, contribuendo così a “risanare” quel *deficit* di democrazia-legittimità che ancora oggi spesso, più o meno giustificatamente, accompagna l’immagine dell’Unione europea nel sentire comune.

Se l'analisi del sistema europeo di regolazione del rischio nel settore alimentare si rivela paradigmatica per la comprensione delle interazioni tra organi tecnico-scientifici, Istituzioni incaricate di scelte politiche e decisionali e società civile, è tuttavia evidente che, alla luce della molteplicità e complessità delle tematiche sottese e correlate alla *EU risk regulation*, essa non può che rappresentare, forse, solo il punto di partenza per una più ampia indagine – necessariamente oggetto di una trattazione ulteriore – che vada ad interessare altri settori di regolazione a forte connotazione tecnico-scientifica (si pensi, ad esempio, all'applicazione delle c.d. nanotecnologie in ambito alimentare e farmaceutico) destinati ad assumere un ruolo di assoluto rilievo nell'azione di governo dell'Unione europea.



## BIBLIOGRAFIA

- AA. VV., *La creation de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments: Enjeux et Perspectives*, Presse de Université de Toulouse, Toulouse, 2005.
- AA. VV., *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*. Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003.
- AA. VV., *Studi di diritto internazionale in onore di Gaetano Arangio-Ruiz*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2003.
- AA. VV., *La prévention et la protection dans la société du risque: le principe de précaution*, Paris, Elsevier, 2001.
- ABELS G., *Citizen Involvement in Public Policy-making: Does it Improve Democratic Legitimacy and Accountability? The Case of pTA*, in *Interdisciplinary Information Sciences*, 2007, 13(1), pp. 103-116.
- ADAM R., *Il diritto del mercato interno: l'art. 100A e l'armonizzazione delle legislazioni*, in *Rivista di diritto europeo*, 1993, p. 681 ss.
- ADAMS W.J. (ed.), *Singular Europe: Economy and Polity of the European Community after 1992*, University of Michigan Press, 1992.
- ADINOLFI G., *L'organizzazione Mondiale del commercio: profili istituzionali e normativi*, Padova, Cedam, 2001.
- ADINOLFI G., *Alcune questioni relative alla partecipazione della Comunità europea all'Organizzazione mondiale del commercio*, in *La Comunità internazionale*, 1998.
- ADORNATO F., *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, in *Diritto Alimentare. Mercato e Sicurezza*, diretto da F. Albisinni, Wolters Kluwer Italia, Milano 2010, [www.leggiditaliaprofessionale.it](http://www.leggiditaliaprofessionale.it).
- AIPDA, Associazione Italiana Professori di Diritto Amministrativo, *Il diritto amministrativo dell'emergenza*, Annuario 2005, Giuffrè, Milano, 2006.
- ALBISINNI F., *The new EU Regulation on the provision of food information to consumers*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2011, p. 32 ss.
- ALBISINNI F., *Soggetti e oggetti della sicurezza, non solo alimentare, in Europa, prima e dopo Lisbona*, in *Rivista di diritto agrario*, 2010, 4, pp. 607-636.
- ALBISINNI F., *Commento all'art. 20*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 284 ss.
- ALBISINNI F., *Commento agli artt. 53 e 54*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 440 ss.
- ALEMANNO A., *Comment on Case C-77/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços v. Ministero della Salute*, in *Common Market Law Review*, 2011, 48, pp. 1329-1348.

- ALEMANNO A., *The European Food Import Safety Regime under a 'Stress Test': the Melamine Contamination of the Global Food-Supply Chain*, in *Erasmus Law Review*, 2010, 3(4), p. 203 ss.
- ALEMANNO A., *Science and EU Risk Regulation: The role of Experts in Decision-making and Judicial Review*, in M.C. MALAGUTI, C. DORDI, S. DI BENEDETTO, A. ALEMANNO (eds.) *Scientific Evidence in International and European Law*. Proceedings of the first Young Researchers Workshop on Science & Law, Lecce 31<sup>st</sup> May – 1<sup>st</sup> June 2007, Lecce, Argo, 2009, pp. 271-303.
- ALEMANNO A., *The European Food Safety Authority at Five*, in *European Food and Feed Law Review*, 1/2008, p. 2 ss.
- ALEMANNO A., *The shaping of European Risk Regulation by Community Courts*, Jean Monnet Working Papers, 2008, pp. 18-08.
- ALEMANNO A., *L'Autorité européenne de sécurité des aliments souffle ses cinq premières bougies – Un bilan d'activité*, in *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2007, 3, pp. 585-631.
- ALEMANNO A., *Trade in food: regulatory and judicial approaches in the EC and the WTO*, London, Cameron May, 2007.
- ALEMANNO A., *Food Safety and The Single European market*, in C. ANSELL, D. VOGEL (eds.) *What's the Beef? The Contested Governance of European Food Safety*, The MIT Press, 2006, p. 237 ss.
- ALEMANNO A., *Protection des consommateurs - Arrêt "Bellio"*, in *Revue du droit de l'Union européenne*, 2004, 2, pp. 319-323.
- ALEMANNO A., *Gli Accordi di reciproco riconoscimento di conformità dei prodotti tra regole OMC ed esperienza europea*, in *Diritto del Commercio internazionale*, 2003, pp. 379-406.
- ALEMANNO A., *Jurisprudence, Arrêt "Directive Sulfites"*, in *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2003, 2, pp. 511-515.
- ALEMANNO A., *Arrêt « Embargo français sur la viande bovine britannique »*, in *Revue du Droit de l'Union Européenne*, 2002, 1, pp. 159-162.
- ALEMANNO A., MAHIEU S., *The European Food Safety Authority before European Courts. Some reflections on the judicial review of EFSA scientific opinion and administrative acts*, in *European Food and Feed Law Review*, 5/2008, p. 320 ss.
- ALLIO L., *L'analisi del rischio e il processo decisionale: una nuova frontiera per la Better regulation?*, in A. NATALINI, G. TIBERI (a cura di), *La tela di Penelope*, Astrid, Bologna, 2010, pp. 479-489.
- ALLIO L., *L'analisi del rischio e il processo decisionale: una nuova frontiera per la better regulation?*, in *Astrid Rassegna*, Rivista quindicinale sui problemi delle istituzioni e delle amministrazioni pubbliche, Dicembre 2009, n. 104, [http://www.astrid-online.it/rassegna/Rassegna-28/04-12-2009/35\\_RapportoQR\\_Allio\\_Risk\\_regulation\\_Rassegna.pdf](http://www.astrid-online.it/rassegna/Rassegna-28/04-12-2009/35_RapportoQR_Allio_Risk_regulation_Rassegna.pdf). (ultimo accesso febbraio 2012).
- ALLIO L., *The emergence of Better Regulation in the European Union*, Tesi di dottorato – King's College London, 2008.
- ALLIO L., BALLANTINE B., HUDIG D., *Achieving a New Regulatory Culture in the European Union: An Action Plan*, EPC Working Paper n. 10, April 2004.
- ANDENAS M., TÜRK A. (eds.), *Delegated Legislation and the role of Committees in the EC*, The Hague, Kluwer, 2000.

- ANDERSEN S.S., BURNS T., *The European Union and the erosion of parliamentary democracy: a study of post-parliamentary governance*, in S.S. ANDERSEN, K.A. ELIASSEN (eds.), *The European Union: how democratic is it?*, London, Sage, 1996, pp. 227-251.
- ANDERSEN S.S., ELIASSEN K.A., *The European Union: how democratic is it?*, London, Sage, 1996.
- ANDERSON F., *Improving Scientific Advice to Governments*, in *Issues in Science and Technology*, 2003.
- ANDREONE G., *Il principio precauzionale nel diritto internazionale del mare*, in A. BIANCHI, M. GESTRI (a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 288 ss.
- ANGIOLINI V., *Necessità ed emergenza nel diritto pubblico*, Cedam, Padova, 1986.
- ANSELL C., VOGEL D. (eds.), *What's the beef?: The contested governance of European food safety*, Cambridge, MIT press, 2006.
- ANSELL C., VOGEL D., *The contested Governance of European Food Safety Regulation*, in C. ANSELL, D. VOGEL (eds.) *What's the Beef? The Contested Governance of European Food Safety*, The MIT Press, 2006, p. 3 ss.
- ANTONIOLI M., *Le comunicazioni della Commissione al vaglio della Corte di giustizia*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1997, p. 858 ss.
- APPLEGATE J., *Risk Assessment: Science, Law and Policy*, in *Natural Resources & Environment*, 14, 2000, p. 219 ss.
- ARIENZO A., *La Commissione europea e il tema della legittimità politica nel Libro bianco sulla governance europea*, in G. BORRELLI (a cura di) *Governance. Controdiscorsi*, Napoli, Dante & Descartes, 2004, pp. 39-54, [http://www.fedoa.unina.it/929/1/governance\\_libro\\_bianco.pdf](http://www.fedoa.unina.it/929/1/governance_libro_bianco.pdf) (ultimo accesso: febbraio 2012).
- AUBY J.B., DUTHEIL DE LA ROCHÈRE J. (a cura di), *Droit administratif européen*, Bruxelles: Bruylant, 2007.
- AUBY J.B., *L'évolution du traitement des risqué dans et par le droit public*, in *Revue européenne de droit public*, 2003, p. 169 ss.
- AYRAL M., *Essai de classification des groupes et comités*, in *Revue du marché commun*, 1975, p. 330 ss.
- AZOULAY L., *La Sécurité Alimentaire dans la Législation Communautaire*, in J. BOURRINET, F. SNYDER (eds.), *La Sécurité Alimentaire dans l'Union européenne*, Bruxelles: Bruylant, 2003, pp. 29-76.
- AZZONI G., *Regola tecnica* (voce), digesto IV ed. , vol. XVI, pp. 470-475.
- BABUSCIO T., *I controlli sulla circolazione dei prodotti alimentari*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, n. 1/2008, p. 129 ss.
- BABUSCIO T., *Alimenti sicuri e diritto*, Milano, 2005.
- BACCARINI S., *Giudice amministrativo e discrezionalità tecnica*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2001, p. 80 ss.
- BACHELET V., *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Milano, Giuffrè, 1967.
- BAGGOTT R., *The BSE crisis. Public health and the 'risk society'*, in P. GREY, P. HART (eds.), *Public Policy Disasters in Western Europe*, London, New York: Routledge, 1998, pp. 63-80.
- BALLANTINE B., *Enhancing the role of science in the decision-making of the European Union*, EPC Working Paper n. 17, European Policy Centre (EPC), Brussels , March

- 2005, p. 17, in <http://www.isn.ethz.ch/isn/Current-Affairs/Security-Watch-Archive/Detail/?ots591=4888caa0-b3db-1461-98b9-e20e7b9c13d4&size544=10&lng=en&id=10818> (ultimo accesso: febbraio 2012).
- BALLANTINE B., *Improving the quality of risk management in the European Union: Risk Communication*, EPC Working Paper, June 2003/WP 05, in [http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/epc\\_wp\\_riskcomm\\_final.pdf](http://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/epc_wp_riskcomm_final.pdf) (ultimo accesso: febbraio 2012).
- BALDWIN R., *Law and Uncertainty. Risk and Legal Processes*, Kluwer Law International, 1997.
- BALDWIN R., BLACK J., *Really Responsive Risk-Based Regulation*, in *Law & Policy*, 2010, 32(2), pp. 181-213.
- BALDWIN R., CAVE M., *Understanding Regulation. Theory, Strategy and Practice*, Oxford University Press, New Yourk, 1999.
- BALLMAN A., EPSTEIN D., O'HALLORAN S., *Delegation, comitology and the separation of power in the European Union*, in *International Organization*, 2002, 56(3), pp. 551-574.
- BÁNÁTI D. KLAUS B., *30 Years of the Rapid Alert System for Food and Feed. An overview on the European Alert Network, combined with a case study on melamine contaminated foods*, in *European Food and Feed Law Review*, 1/2010, p. 10 ss.
- BANUS E., *Cultural Policy in the European Union and the European Identity*, in M. FARRELL, S. FELLA, M. NEWMAN (eds.), *European integration in the 21st Century: Unity in Diversity?*, London: Sage, 2002, p. 158 ss.
- BARATTA R., *Sulle fonti delegate ed esecutive dell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2/2011, p. 293 ss.
- BARENTS R., *The Internal Market Unlimited: Some Observations on the Legal Basis of Community Legislation*, in *Common Market Law Review*, 1993, p. 98.
- BARENTS R., *The Community and the Unity of the Common Market. Some Reflections on the Economic Constitution of the Community*, in *German yearbook of International Law*, 1990, 33, p. 18 ss.
- BARONE A., *Il diritto del rischio*, Giuffrè, Milano, 2006.
- BARONI L., *Quali limiti alla discrezionalità degli Stati membri negli interventi a sostegno al settore delle carni bovine? Riflessioni a margine della più recente giurisprudenza in materia*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2011, 21(1), p. 59 ss.
- BATTAGLIA A., *Food Safety: Between European and Global Administration*, in *Global Jurist Advances*, 2006, 6(3), article 8.
- BATTINI S. VESPERINI G. (a cura di), *Lezioni di diritto amministrativo europeo*, Milano, Giuffrè, 2006.
- BECK U., *Living in a world risk society*, a cura di Carlo Boris Menghi, Giappichelli, Torino, 2008.
- BECK U., *Power in the Global Age: a new global political economy*, Cambridge: Polity Press, 2005.
- BECK U., *La società del rischio: verso una seconda modernità*, traduzione italiana a cura di Walter Privitera, Roma, Carocci, 2000.
- BEETHAM D. LORD C., *Legitimacy and the European Union*, Longman, London, 1998.
- BENOZZO M., *I principi generali della legislazione alimentare e la nuova Autorità (Regolamento CE n. 178/2002)*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 4/2003, p. 208 ss.



- BENOZZO M., *Commento agli artt. 22 e 23*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 291 ss.
- BERGSTRÖM C.F., *Comitology – Delegation of Powers in the European Union and the Committee system*, Oxford: Oxford University Press, 2005.
- BERNARDI A., MALAGUTI C., *La disciplina sanzionatoria della produzione agricola e del mercato agroalimentare*, in L. COSTATO (a cura di), *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, Padova, 2003, p. 1101 ss.
- BEVILACQUA D., *The Codex Alimentarius Commission and its influence on European and National Food Policy*, in *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, pp. 3-16.
- BIANCHI A., GESTRI M., *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, Giuffrè, 2006.
- BIANCHI D., *La comitatologia «agricola» dopo Lisbona*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI (a cura di), *“Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario, alimentare e ambientale”*, Atti del Convegno di Ferrara, 6-7 Maggio 2011, Jovene editore, 2011, p. 51 ss.
- BIANCHI D., *La PAC «camaleontica» alla luce del Trattato di Lisbona*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2009, 4, pp. 592-629.
- BIANCHI D., *La «Comitologie» dans la Politique Agricole Commune*, in T. CHRISTIANSEN, J.M. OETTEL, B. VACCARI (eds.), *21st Century Comitology: Implementing Committees in the Enlarged European Union*, European Institute of Public Administration (EIPA), Maastricht, 2009, pp. 151-174.
- BIZET J., *Sécurité Alimentaire: Le Codex Alimentarius*, in *Les Rapports du Sénat*, n. 450, 1999-2000.
- BLANQUET M., *Le contrôle parlementaire européen sur la crise de la «vache folle»*, in *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, 420, 1998, p. 457 ss.
- BLOOR D., *La dimensione sociale della conoscenza*, Raffaello Cortina, Milano, 1994.
- BLUMANN C., *Les implications de la sécurité alimentaire dans l'évolution de la politique agricole commune*, in J. BOURRINET, F. SNYDER, *La sécurité alimentaire dans l'Union européenne*, coll. Travaux du C.E.R.I.C., n. 1, Bruxelles, Bruylant, 2003.
- BLUMANN C., ADAM R., *La politique agricole commune dans la tourmente: la crise de la «vache folle»*, in *Revue trimestrielle du droit européen*, 1997, p. 250 ss.
- BOBBIO N., *Teoria della norma giuridica*, Torino Giappichelli, 1958.
- BODANSKY D., *The Precautionary Principle in US Environmental Law*, in T.O' RIORDAN, J. CAMERON (eds.), *Interpreting the Precautionary Principle*, London, Earthscan, 1994, pp. 203-228.
- BODER F., *Affaires Hormones -Mesure communitaires concernant les viands et le produits carnés*, in *Swiss Papers on European Integration, 2001*, Stämpfli Verlag AG Bern, Schulthess Juristische medien AG Zürich, 2001, n. 32.
- BODIGUEL L., CARDWELL M. (eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford, Oxford University Press, 2010.
- BOEHMER-CHRISTIANSEN S., *Reflections on scientific advice and EC transboundary pollution policy*, in *Science and Public Policy*, 1995, 22(3), pp. 195-203.
- BOEHMER-CHRISTIANSEN S., *The precautionary principle in Germany*, in T. O'RIORDAN, J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, 1994, London: Cameron May, p. 31 ss.

- BOGNER A., TORGERSEN H., *Wozu Experten? Ambivalenzen der Beziehung von Wissenschaft und Politik.*, Wiesbaden: VS Verlag, 2005.
- BOISSON DE CHAZOURNES L., *Le principe de précaution: nature, contenum limites*, in C. LEBEN, J. VERHOEVEN, *Le principe de precaution. Aspects de droit international et communautaire*, Paris, 2002, p. 80.
- BOISSON DE CHAZOURNES L., *La mise en oeuvre du droit international de l'environnement: enjeux et défis*, in *Revue générale de droit international public*, 1995, p. 37 ss.
- BOLADERAS M., *The interaction between Law, Science and Society*, in A. SANTOSUOSSO, G. GENNARI, S. GARAGNA, M. ZUCCOTTI, C.A. REDI (eds.), *Science, Law and the Courts in Europe*, Pavia, Collegio Ghislieri, 2004, pp. 95-100.
- BOLOGNINI S., *Food security, food safety e agroenergie*, in *Rivista di diritto agrario*, 2010, II, p. 308 ss.
- BOLOGNINI S., *Commento all'art. 29*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 328 ss.
- BOLOGNINI S., *Commento all'art. 30*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 340 ss.
- BOLOGNINI S., *Commento agli art. 55-56-57*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 443 ss.
- BORGHI P., *Risk-related Communication and Food-related Communication: What Information to Consumers?* (intervento al Workshop EFLA-AIDA "Food products and information to consumers", Milano, 6 giugno 2011), in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2011, p. 49 ss.
- BORGHI P., *Insicurezza alimentare e regole WTO*, in AA. VV., *Agricoltura e in-sicurezza alimentare, tra crisi della PAC e mercato globale*, Atti del convegno IDAIC, Siena, 21-22 ottobre 2010, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 79-93.
- BORGHI P., *Il Codex Alimentarius*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, diretto da F. Albisinni, Wolters Kluwer Italia, Milano 2010, [www.leggiditaliaprofessionale.it](http://www.leggiditaliaprofessionale.it)
- BORGHI P., *Gli Ogm, le nuove congiunzioni astrali e il fuoco sotto la cenere*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, 1-2/2009, p. 7 ss.
- BORGHI P., *Valutazione e gestione del rischio e standards del Codex Alimentarius*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, n. 3/2007, p. 33 ss.
- BORGHI P., *Il panel Wto sugli Ogm: due prospettive a confronto*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, n. 3/2006, p. 337 ss.
- BORGHI P., *Le declinazioni del principio di precauzione*, in *Rivista di diritto agrario*, 2005, pp. 711-722.
- BORGHI P., *L'agricoltura nel Trattato di Marrakech: prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale*, Milano, Giuffrè, 2004.
- BORGHI P., *Il principio di precauzione tra diritto comunitario e Accordo SPS*, In *Diritto e Giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2003, 10, p. 535 ss.
- BORGHI P., *Sicurezza alimentare e commercio internazionale* in E. ROOK BASILE, A. MASSART, A. GERMANÒ, (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del

- VII Convegno mondiale di diritto agrario dell'UMAU in memoria di Lorvellec, Vol. I, Milano, 2003, p. 449 ss.
- BORGHI P., *Commento all'art. 5*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*. Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 191 ss.
- BORGHI P., *Commento all'art. 8*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*. Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 217 ss.
- BORRAS S., CHARALAMPOS K., WENDLER F., *European agencies and input legitimacy: EFSA, EMEA and EPO in the post-delegation phase*, in *Journal of European Integration*, 2007, 29(5), pp. 583-600.
- BORRELLI G. (a cura di) *Governance. Controdiscorsi*, Napoli, Dante & Descartes, 2004.
- BOSCHIERO N., in B. MONTANARI (a cura di), *Scienza Tecnologia & Diritto (ST&D)*, Atti del Convegno Catania, Villa Cerami, 30 maggio 2003, Milano, Giuffrè, 2006, p. 41 ss.
- BOSSIS G., *Gestion des riches alimentaires et droit International: la prise en compte de facteurs non-scientifiques*, in *Revue générale de droit international public*, 2003, p. 693 ss.
- BOUDANT J., *Les institutions communautaires face à la crise. Le recours aux comités d'experts ou la perversion de la decision communautaire*, in *Revue de droit rural*, 252, 1997, p. 207 ss.
- BOURINET J., MALJEAN-DUBOIS S. (eds), *Le commerce international des organisms genetiquement modifiés*, Paris, La documentation française, 2003.
- BOURINET J., SNYDER F. (eds.), *La Sécurité Alimentaire dans l'Union européenne*, Brussels: Bruylant, 2003.
- BOUTRIF E., *The new role of Codex Alimentarius in the context of WTO/SPS agreement*, in *Food Control*, 2003, pp. 81-88.
- BOVENS M., *Analysing and Assessing Accountability: Conceptual Framework*, in *European Law Journal*, 2007, 13(4), pp. 447-468.
- BRADLEY K.S.C., *Institutional Aspects of Comitology: Scenes from the Cutting Room Floor*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999, p. 79 ss.
- BRANDSMA G.J., BLOM-HANSEN J., *The Post-Lisbon Battle Over Comitology: Another Round of the Politics of Structural Choice*, EUI Working Paper, SPS 2011/03.
- BRANDSMA G.J., *Accounting for input in comitology committees: an uncomfortable silence*, in *Journal of European Public Policy*, 2010, 17(4), pp. 487-505.
- BRANDSMA G.J., *Accountability deficits in European 'Comitology' decision-making*, in EIoP, *European Integration online Papers*, 11, 2007.
- BRAUN D., GILARDI F. (eds.), *Delegation in Contemporary Democracies*, London: Routledge, 2006.
- BRAUN D., GUSTON D., *Principal-agent theory and research policy: an introduction*, in *Science and Public Policy*, 2003, 30(5), pp. 302-308.
- BREYER S., *Breaking the Vicious Circle. Towards Effective Risk Regulation*, Harvard University Press, Cambridge, MA, 1993.

- BROMLEY S. (ed.), *Governing the European Union*, London: Sage/Open University, 2001, pp. 165-191.
- BROOKS H., "The Scientific Adviser", in R. GILPIN, C. WRIGTH (eds.), *Scientists and National Policy-Making*, New York: Columbia University Press, 1964.
- BROOKS H., *The Government of Science*, MIT Press, Cambridge, Ma., 1968.
- BROSSET E., *L'EFSA et la prevention des risques lies à la dissemination des Ogm*, in AA.VV. *La création de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments*, Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, Toulouse, 2005, pp. 101-150.
- BROSSET E., *The Prior Authorization Procedure Adopted for the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organism: the Complexities of Balancing community and National Competences*, in *European Law Journal*, 2004, 10(5), pp. 555-579.
- BRUNO F., *Commento all'art. 14*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 238 ss.
- BRUNO F., *Commento all'art. 19*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*. Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, pp. 278-279.
- BRUNO F., *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO*, in *Diritto e Giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 10, 2003, p. 569 ss.
- BÜCHS M., *How legitimate is the Open Method of Co-ordination?*, in *Journal of Common Market Studies*, 2008, 46(4), pp. 765-786.
- BURRIS B., *Technocracy at work*, New York: State University of New York Press, 1993
- BUSOIC M., *The Accountability of European Agencies. Legal Provisions and Ongoing Practices*, Delf: Eburon, 2010.
- BUSOIC M., *Accountability, Control and Independence. The case of European Agencies*, in *European Law Journal*, 2009, 15(5), pp. 599-615.
- CAIA G., AICARDI N., *Il regime giuridico della formazione tecnica ambientale*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI (eds.), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Giuffrè, 2006, p. 19 ss.
- CAMERON J., *The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of global Environment*, in *Boston College International and Comparative Law Review*, 1991, p. 1 ss.
- CANFORA I., *Sicurezza alimentare e nuovi assetti della responsabilità di filiera*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, n. 4/2009, pp. 14-17.
- CANFORA I., *Commento all'art. 2 del reg. Ce n. 178/2002*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*. Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 115.
- CANFORA I., *La procedura per l'immissione in commercio di ogm e il principio di precauzione*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 6/2001, p. 370 ss.
- CANTARO A., *La disputa sulla Costituzione europea*, in *Verso la Costituzione europea, Atti dell'incontro di studio ad Urbino*, 17 giugno 2002, Milano Giuffrè, 2003, p. 29 ss.

- CAPELLI F., *Il regolamento n. 16/2011 della Commissione europea sul “sistema di allarme rapido” i materia di prodotti alimentari e di mangimi*, in *Alimenta*, n. 4/2011, p. 82 ss.
- CAPELLI F., *La disciplina dei “Novel Foods”: le proposte di modifica attualmente in discussione in sede comunitaria*, in *Alimenta*, n. 10/2008, p. 199 ss.
- CAPELLI F., *I malintesi provocati dalla sentenza “Cassis de Dijon”, vent’anni dopo*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1996, 35(4), pp. 673-695.
- CAPELLI F., *I controlli dei prodotti alimentari nel mercato unico europeo e la responsabilità dei controllori (funzionari pubblici, certificatori, imprenditori, analisti)*, in *Diritto comunitario e degli Scambi Internazionali*, 1995, 34(2), p. 387 ss.
- CAPELLI F., *La libera circolazione dei prodotti alimentari nel Mercato Unico Europeo*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, 1993, 32(1), pp. 7-60.
- CAPELLI F., *Il principio del Mutuo Riconoscimento non garantisce buoni risultati nel settore dei prodotti alimentari*, in *Jus*, 1992, p. 141 ss.
- CAPELLI F., *Les malentendus provoqués par l’arret sur le “Cassi de Dijon”*, in *Revue du Marché Commun*, 1981, p. 421 ss.
- CAPELLI F., KLAUS B., SILANO V., *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, Giuffrè, 2006.
- CAPELLI F., KLAUS B., *I problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di giustizia che conferma la validità della direttiva sugli integratori alimentari*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2005, 44(3), pp. 443-450.
- CAPPELLETTI M., SECCOMBE M., WEILER J.H.H. (eds), *Integration Through Law*, De Gruyter, 1986.
- CARACCIOLIO I., FORTE C. (a cura di), *Il commercio mondiale e l’Unione europea*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2002.
- CARTER C., SCOTT A., *Legitimacy and Governance Beyond the European Nation State: Conceptualizing Governance in the European Union*, in *European Law Journal*, 1998, 4(4), pp. 429-445.
- CASSESE S., *Lo spazio giuridico globale*, Bari, Laterza, 2003.
- CASSESE S., *Regolazione e concorrenza*, in G. TESAURO, M. D’ALBERTI, (a cura di), *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000.
- CASSESE S., DELLA CANANEA G., *The Commission of the European Economic Community: the Administrative Ramifications of its Political Development (1957-1967)*, in E. V. HEYEN (ed.), *Early European Community Administration – Early European Community Administration – Annuario per la storia amministrativa europea – Gli inizi dell’amministrazione comunitaria europea*, Baden-baden, Nomos, 1992, pp. 75-94.
- CAZALA J., *Sécurité alimentaire et échanges internationaux. Quelle place pour le principe de précaution?*, in *European Journal of Consumer Law*, 1/2009, p. 67 ss.
- CERRI A., *Diritto-Scienza: indifferenza, interferenza, protezione, promozione, limitazione*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI, *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 365 ss.
- CERTOMÀ C., *Diritto al cibo, sicurezza alimentare e sovranità alimentare*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2/2010, p. 1 e ss.
- CERULLI IRELLI V., *Lineamenti del diritto amministrativo*, Giappichelli, Torino, 2011.

- CHALMERS D., *Risk, Anxiety and the European Mediation of the Politics of Life: The European food Safety Authority and the Government of Biotechnology*, in *European Law Review*, 2005, 30 (5), pp. 649-674.
- CHALMERS D., 'Food for Thought': *Reconciling European Risks and Traditional Ways of Life*, in *The Modern Law Review*, 2003, 66, pp. 532-562.
- CHAMBERS G.R., *The BSE Crisis and the European Parliament*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999, p. 95 ss.
- CHAMON M., *Eu agencies: between Meroni and Romano or the Devil and the deep blue sea*, in *Common Market Law Review*, 2011, 48(4), pp. 1055-1075.
- CHAMON M., *EU Agencies: does the Meroni doctrine make sense?*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2010, 17(1), p. 281 ss.
- CHARLIER C., RAINELLI M., *Hormones, risk management, precaution and protectionism: an analysis of the dispute on hormone-treated beef between the European Union and the United States*, in *European journal of law and economics*, 2002, 14(2), pp. 83-98.
- CHEYNE I., *The Precautionary Principle in EC and WTO Law: Searching for a Common Understanding*, in *Environmental Law Review*, 2006, pp. 257-277.
- CHIARLONI S., FIORIO P., *Consumatori e processo: la tutela degli interessi collettivi dei consumatori*, Torino, Giappichelli, 2005.
- CHITI E., *An important part of the EU's Institutional machinery: features, problems and perspectives of European Agencies*, in *Common Market Law Review*, 2009, 46(5), pp. 1395-1442.
- CHITI E., *Decentralisation and Integration into the Community Administration: A New Perspective on European Agencies*, in *European Law Journal*, 2004, 10(4), p. 402 ss.
- CHITI E., *Decentralised integration Integration as a New Model of Joint Exercise of Community Functions? A Legal Analysis of European Agencies*, in *European Public Law Review*, 2003, p. 1267 ss.
- CHITI E., *Le agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie*, Padova, Cedam, 2002.
- CHITI E., *The emergence of a Community Administration: the case of European Agencies*, in *Common Market Law Review*, 2000, 37(2), pp. 309-343.
- CHITI E., FRANCHINI C., *L'integrazione amministrativa europea*, Il Mulino, Bologna, 2003.
- CHITI M.P., *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2006, 1, p. 1 ss.
- CHRISTOFOROU T., *The Regulation of Genetically Modified Organism in the European Union: the Interplay of Science, Law and Politics*, in *Common Market Law Review*, 2004, 41(3), pp. 637-709.
- CHRISTOFOROU T., *Science, Law and Precaution in Dispute Resolution on Health and Environmental protection: What Role for Scientific Experts*, in J. BOURRINET, S. MALJEAN-DUBOIS (eds.), *Le Commerce International des Organismes Génétiquement Modifiés*, Paris, La documentation française, 2003, p. 239
- CHRISTOFOROU T., *The Origins, Contents and Role of the Precautionary Principle in European Community Law*, in C. LEBEN, J. VERHOEVEN, *Le principe de precaution. Aspects de droit international et communautaire*, Paris, 2002, p. 205 ss.

- CHRISTIANSEN T., OETTEL J.M., VACCARI B. (eds.), *21st Century Comitology: Implementing Committees in the Enlarged European Union*, European Institute of Public Administration (EIPA), Maastricht, 2009.
- CHRISTIANSEN T., POLAK J., *Comitology between Political Decision-making and Technocratic Governance: Regulating GMOs in the European Union*, EIPASCOPE, 2009/1, p. 9.
- CHRISTIANSEN T., LARSSON T., *The role of committees in the policy-process of the European Union*, Cheltenham, Edward Elgar, 2007.
- CHRISTIANSEN T., LARSSON T., *Introduction: The role of Committees in the policy-process of the European Union*, in T. CHRISTIANSEN, LARSSON T., *The role of committees in the policy-process of the European Union*, Cheltenham, Edward Elgar, 2007, p. 2 ss.
- CHRISTIANSEN T., KIRCHNER E. (eds.), *Committee Governance in the European Union*, Manchester: Manchester University Press, 2000.
- CICIRIELLO C.M., *Il principio di proporzionalità nel diritto comunitario*, Napoli, 1999.
- CINTIOLI F., *Tecnica e processo amministrativo*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2004, p. 983 ss.
- CLAPHAM A. (ed.), *European Community Law, Collected Courses of the Academy of European Law*, 1990, I(1).
- COCOMAZZI A., *La comunicazione del rischio per la sicurezza alimentare*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4/2009, p. 45 ss.
- COGLIANI S. (a cura di), *Il principio di proporzionalità in Italia e in Europa. La tutela davanti al giudice amministrativo*, Padova, Cedam, 2008.
- COLLINGRIDGE D., C. REEVE, *Science Speaks to Power. The role of Experts in Policy Making*, Frances Pinter, London, 1986.
- COMANDÈ G., PONZANELLI G., *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004.
- CORCELLE P., *La perspective communautaire du principe de précaution*, in *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, 2001, p. 447 ss.
- CORDIANO A., *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, Padova, Cedam, 2005.
- CORKIN J., *Science, legitimacy and the law: Regulating risk regulation judiciously in the European Community*, in *European Law Review*, 2008, 33, pp. 359- 384.
- CORTI VARELA J., *The New Strategy on Coexistence in the 2010 European Commission Recommendation*, in *European Journal of Risk Regulation*, 4-2010, p. 353 ss.
- COSCIA G., *Il principio di precauzione: diritto internazionale e comunitario a confronto*, in *Alimenta*, 9/2003, p. 175 ss.
- COSIMO E., *Il ravvicinamento delle legislazioni e la tecnica redazionale comunitaria: lo strano caso degli integratori alimentari*, *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2005 p.1963-1968.
- COSTATO L., *Riforma della PAC e rifornimento dei mercati mondiali di prodotti agricoli alimentari*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 2/2011, p. 87 ss.
- COSTATO L., *Regime disaccoppiato, Trattato di Lisbona e obiettivi della Pac verso il 2020*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, n. 2/2011, p. 13 ss.
- COSTATO L., *Poteri delegati e poteri di esecuzione della Commissione U.E: dalla PAC al TFUE*, in *Rivista di diritto alimentare*, n.1/2010, pp. 3-8.

- COSTATO L., *Compendio di diritto alimentare, IV edizione*, Padova, Cedam, 2007.
- COSTATO L., *La Corte di giustizia, il ravvicinamento delle legislazioni e il principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 11/2005, p. 641 ss
- COSTATO L., *Una ricognizione sui principi fondanti del diritto alimentare*, in *Rivista di Diritto Agrario.*, 2005, I, p. 203 ss.
- COSTATO L., *L'agricoltura e il nuovo regolamento sull'igiene dei prodotti alimentari*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 2004, p. 735.
- COSTATO L., *Commento all'art. 1*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003., p. 130 ss.
- COSTATO L. (a cura di), *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, Padova, 2003.
- COSTATO L., *Dal mutuo riconoscimento al sistema europeo di diritto alimentare: il regolamento 178/2002 come regola e programma*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2003, 3, p. 290 ss.
- COSTATO L., *Principi del diritto alimentare*, in *Diritto e Giurisprudenza Agraria e dell'Ambiente*, 6/2002, p. 345 ss
- COSTATO L., (a cura di), *Trattato di diritto agrario italiano e comunitario*, Padova, 1997.
- COSTATO L., OGM: ora tocca alla Corte, (note alla sentenza Greenpeace), in *Rivista di diritto agrario*, 2000, II, p. 124 ss.
- COSTATO L., *Sull'interpretazione dell'art. 30 del Trattato CEE*, in *Rivista di diritto agrario*, 1981, pp. 26-34.
- COSTATO L., BORGHI P., RIZZIOLI S., *Compendio di Diritto Alimentare, V edizione*, Padova, Cedam, 2011.
- COSTATO L., BOLOGNINI S., *Note introduttive*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*. Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 115 ss.
- COUZINET J.F. (coordonné par), *Les Agences de l'Union européenne. Recherche sur les organismes communautaires décentralisés*, Toulouse, Presses de l'Université des sciences sociales, 2002.
- COVELLO V.T., MUMPOWER J., *Risk analysis and risk management: an historical perspective*, in *Risk Analysis*, 1985, 5(2), pp. 103-120.
- CRAIG P., *Delegated Acts, Implementing Acts and the New Comitology Regulation*, in *European Law Review*, 2011, 36(5), p. 681 ss.
- CRAIG P., *The Treaty of Lisbon: process, architecture and substance*, in *European Law Review*, 2008, 2, p. 137 ss.
- CRAIG P., *EU Administrative Law*, Oxford, Oxford University Press, 2006.
- CRAIG P., *Constitutions, Constitutionalism and the European Union*, in *European Law Journal*, 2001, p. 131 ss.
- CRAIG P., HARLOW C. (eds.), *Lawmaking in the European Union*, London, Kluwer Law International, 1998.
- CRANOR C., *Learning from the Law to Address Uncertainty in the Precautionary Principle*, in *Science and Engeneering Ethics*, 2001, 7(3), pp. 313-326.



- CRANOR C., *Learning from the law for regulatory science*, in *Law and Philosophy*, 1995, vol. 14, pp. 115 ss.
- CRISTIANI E., *Commento all'art. 62*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 480 ss.
- CURTIN D., *Executive Power of the European Union. Law, Practices, and the Living Constitution*, Oxford, 2009.
- CURTIN D., *Holding (Quasi-) Autonomous EU Administrative Actors to Public Account*, in *European Law Journal*, 2007, 13(4), pp. 523-541.
- CURTIN D., *European Legal Integration: Paradise Lost?*, in *European Integration and Law*, Intersentia, 2006, pp. 1-54.
- CURTIN D., EGEBERG M. (eds.), *Towards a New Executive Order in Europe?*, in *West European Politics*, 2008, 31(4), pp. 639-661;
- CURTIN D., *Delegation to EU Non-majoritarian Agencies and Emerging Practices of Public Accountability*, in D. GERADIN, R. MUNOZ, N. PETIT (eds.), *Regulation through agencies: A New Paradigm of European Governance*, Edward Elgar Publishing, 2005, pp. 88-119.
- CURTIN D., WESSEL R.A. (eds.), *Good Governance and the European Union: reflection on concepts, institutions and substance*, Antwerp: Intersentia, 2005.
- CUVILLIER A., *L'Efsa dans le cadre institutionnel communautaire*, in AA.VV., *La creation de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments: Enjeux et Perspectives*, Presse de Université de Toulouse, Toulouse, 2005, pp. 13-24.
- DABROWSKA P., *GM Foods, Risk, Precaution and the Internal market: Did Both Sides Win the Day in the recent Judgment of the European Court of Justice?*, in *German Law Journal*, 2004, 5(2), pp. 151-166.
- D'ALESSANDRO, *Principio di proporzionalità comunitaria e rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia*, in *Giustizia civile*, 1997, I, p. 2521 ss.
- D'ALOIA A. (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Atti del seminario di Parma del 19 marzo 2004, Giappichelli, Torino, 2005.
- DEBARDELEBEN J., HURRELMANN A. (eds.), *Democratic dilemmas of multilevel governance: legitimacy, representation and accountability in the European Union*, Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2007.
- DEBOYSER P., *Le Marché Unique des Produits Alimentaires*, in *Revue du Marché Unique Européen*, 1991, p. 63 ss.
- DEHOUSSE R., *Delegation of Powers in the European Union: the need for a multi-principals model*, in *West European Politics*, 2008, 31(4), pp. 789-805.
- DEHOUSSE R., *Comitology: who watches the watchmen?*, in *Journal of European Public Policy*, 10, 2003, p. 798 ss.
- DEHOUSSE R., *Misfits: EU Law and the transformation of European governance*, Jean Monnet Working Paper 2/02.
- DEHOUSSE R., *Towards a Regulation of Transitional Governance? Citizen's Rights and the Reform of Comitology Procedures*, in C. JORGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999, pp. 109-127.
- DEHOUSSE R. (ed.), *Europe: The Impossible Status Quo*, Houndmills, Basingstoke, Hampshire and New York: Macmillan, 1997.

- DEHOUSSE R., *Regolazione attraverso reti nella Comunità europea: il ruolo delle agenzie europee*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1997, 7(3-4) p. 629 ss.
- DEHOUSSE R., *Regulation by networks in the European Community: the role of European agencies*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(2), pp. 246-261
- DEHOUSSE R., *Integration v. Regulation? On the Dynamics of Regulation in the European Community*, in *Journal of Common Market Studies*, vol. XXX, n. 4, 1992.
- DEHOUSSE R., MAJONE G., *Reforming European Governance: Options for the New Commission*, Centre Européen, Porte d'Europe, Paris, 1999.
- DELLA CANANEA G. (ed.), *European Regulatory Agencies, France*, Isupe Press, 2004.
- DELLA SALA V., RUZZA C. (eds.), *Governance and civil society in the EU*, vol. 2., *Exploring Policy Issues*, Manchester: Manchester University Press, 2007.
- DÉVÉNYI P., *The New Regulation on the Provision of Food Information to Consumers – Is New Always Better?*, in *European Food and Feed Law Review*, 4/2011, p. 210 ss.
- DE BURCA G., *The principle of proportionality and its application in EC Law*, in *Yearbook of European Law*, 1993, pp. 105-150.
- DE BURCA G., SCOTT J. (eds.), *The EU and the WTO : Legal and Constitutional Aspects*, Oxford, Hart Publishing, 2001.
- DE BURCA G., SCOTT J., *The Impact of the WTO on EU Decision-making*, Harvard Jean Monnet Working Paper 6/00.
- DE GROVE-VALDEYRON N., *Libre circulation et protection de la santé publique: La crise de “La vache folle”*, in *Revue du Marché Commun de l'Union européenne*, 1996, p. 759 ss.
- DE LEONARDIS F., *Tra precauzione e ragionevolezza*, in *Federalismi.it*, n. 21/2006.
- DE LEONARDIS F., *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, Giuffrè, 2005.
- DE MARCHI B., *Public participation and risk governance*, in *Science and Public Policy*, volume 30, number 3, June 2003, pp. 171-176.
- DE MARCHI B., *Rischio, scienziati e società: nuovi scenari di governance*, in *Notizie di Politeia*, XIX, 70, 2003, pp. 37-48.
- DE MARCHI B., *Le tecnologie genetiche applicate all'agricoltura in Europa: fra tecnocrazie e partecipazione*, in *Notizie di Politeia*, XVII, 60, 2000 pp. 7-9.
- DE MARCHI B., TALLACCHINI M., *Politiche dell'incertezza, scienza e diritto*, in *Notizie di Politeia*, XIX, 70, 2003, pp. 3-12.
- DE MARCHI B., RAVETZ J.R., *Risk management and governance: a post-normal science approach*, in *Futures*, 31, 1999, pp. 743-757.
- DE MUNCK J., LENOBLE J., *Transformations in the art of governance. A genealogical and historical examination of changes in the governance of democratic societies*, in O. DE SCHUTTER, N. LEBESSIS, J. PATERSON (eds.), *Governance in the European Union*, 'Cahiers' of the Forward Studies Unit, European Commission, 2001.
- DE PRETIS D., *Scienza, discrezionalità e pubblica amministrazione*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI, *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 415 ss.
- DE PRETIS D., *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Cedam, Padova, 1995.
- DE SADELEER N., *The precautionary Principle Applied to Food safety – Lessons from EC Courts*, in *European Journal of Consumer Law*, 1/2009, p. 147 ss.

- DE SADELEER N., *The precautionary principle in EC health and environmental law*, in *European law journal*, 2006, vol. 12, n. 2, pp. 139-172.
- DE SADELEER N., *Procedures for Derogations from the Principle of Approximation of Laws under article 95 EC*, in *Common Market Law Review*, 40, 2003, pp. 889-915.
- DE SADELEER N., *Les Clauses de Sauvegarde Prévues à l'article 95 du Traité CE – L'efficacité du Marché intérieur en porte-à-faux avec les Intérêts nationaux Dignes de Protection*, in *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, 2002, 38, p. 63.
- DE SADELEER N., *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal Rules*, Oxford, Oxford University Press, 2002.
- DE SADELEER N., *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution. Essai sur la genèse et la portée juridique de quelques principes juridiques du droit de l'environnement*, Bruxelles, 1999.
- DE SCHUTTER O., LEBESSID N., PATERSON J. (eds.), *Governance in the European Union*, 'Cahiers' of the Forward Studies Unit, European Commission, 2001. [http://www.ucc.ie/social\\_policy/gouvernance\\_in\\_EU\\_FSU.pdf](http://www.ucc.ie/social_policy/gouvernance_in_EU_FSU.pdf)
- DE ZWAAN J., JANS J., NELISSEN F. (eds.), *The European Union – an ongoing Process of Integration*, Liber Amicorum Alfred E. Kellerman, The Hague, T.M.C. Asser Press, 2004.
- DE WITTE B., HANF D., VOS E. (ed.), *The Many Faces of Differentiation in EU Law*, Antwerp, Intersentia Publishing, 2001, pp. 145-179.
- DI BENEDETTO S., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, Argo, 2006.
- DI BENEDETTO S., *La funzione interpretativa del principio di precauzione in diritto internazionale*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2006, p. 321 ss.
- DI FILIPPO M., *Il principio di precauzione e la tutela della salute umana: l'esperienza della normativa in tema di sicurezza alimentare*, in . BIANCHI, M. GESTRI (a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, Giuffrè, 2006, p. 29 ss.
- DI LAURO A., *Commento all'art. 16*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 263 ss.
- DI REALE M.C., *Le comunicazioni interpretative della Commissione delle Comunità europee*, in *Rivista di diritto europeo*, 1993, p. 507 ss.
- DONGO D., *Sicurezza alimentare e rintracciabilità: manuale operativo*, Roma, Il Sole 24 Ore, 2005.
- DOUMA W.T., *Fleshing Out the Precautionary Principle by the Court of First Instance*, in *Journal of Environmental Law*, 2003, 15, pp. 394-405
- DOUMA W.T., *The precautionary principle in the European Union*, in *Review of European Community & International environmental law*, 2000, p. 132 ss.
- DOUMA W.T., *The beef hormones dispute and the use of national standards under WTO law*, in *European environmental law review*, 1999, pp. 137-144.
- DRATWA J., *Social learning with the precautionary principle at the European Commission and the Codex Alimentarius*, in B. REINALDA, B. VERBEEK, *Decision Making Within International Organizations*, Routledge, London, 2004, pp. 215-229.
- DREYER M., RENN O., *Food Safety Governance. Integrating Science, Precaution and Public Involvement*, Springer, 2009.

- DREYER M., RENN O., *A Structured Approach to Participation*, in M. DREYER, O. RENN, *Food Safety Governance. Integrating Science, Precaution and Public Involvement*, Springer, 2009, p. 111 ss.
- DREYER M., RENN O., ELY A., STIRLING A., VOS E., WENDLER F., *A General Framework for the Precautionary and Inclusive Governance of Food Safety in Europe*, Final Report of subproject 5 of the EU Integrated Project SAFE FOODS, 30 June 2008, Stuttgart, DIALOGIK, Project co-funded by the European Commission within the Sixth Framework Programme (2002–2006), <http://www.dialogik-expert.de/en/forschung/A%20General%20Framework%20for%20the%20Precautionary%20and%20Inclusive%20Governance%20of%20Food%20Safety.pdf> (ultimo accesso febbraio 2012).
- DUBOIS V., DULONG D. (sous la direction de), *La question technocratique*, Presses universitaires de Strasbourg, Strasbourg, 1999.
- DUNLEAVY P., GAMBLE A. HEFFERNAN R., PEELE G. (eds), *Developments in British Politics* 5, New York: St Martin's Press, 1997.
- DUPUY J., *Complexity and Uncertainty: A prudential approach to nanotechnology*, A contribution to the work in progress of the "Foresighting the New Technology Wave" High-Level Expert Group, European Commission, Brussels, March 2004, <http://portal.unesco.org/ci/en/files/20003/11272944951Dupuy2.pdf/Dupuy2.pdf>
- DURANT J., *Participatory technology assessment and the democratic model of the public understanding of science*, in *Science and Public Policy*, 1999, 26(5), pp. 313-319.
- EDWARDS A., *Scientific expertise and policy-making: the intermediary role of the public sphere*, in *Science and Public Policy*, 1999, 26(3), pp. 163-170.
- EGAN M., *Regulatory strategies, delegation and European market integration*, in *Journal of European Public Policy*, 1998, 5(3), pp. 485-506.
- EGEBERG M. (ed.), *Multilevel Union Administration: The transformation of executive politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan, 2006.
- EGEBERG M., TRONDAL J., *EU-level agencies: new executive centre formation or vehicles for national control?*, in *Journal of European Public Policy*, 2011, 18(6), pp. 868-887.
- EHLERMANN C.D., *The internal market following the Single European Act*, in *Common Market Law Review*, 1987, 24(3), pp. 361-409.
- EMILIOU N., *The Principle of Proportionality in European Law. A comparative study*, London, 1996.
- EPSTEIN D. O'HALLORAN S., *A theory of efficient delegation*, in D. BRAUN, F. GILARDI (eds.), *Delegation in Contemporary Democracies*, London: Routledge, 2006, pp. 77-98.
- ERIKSEN E.O., *Democratic or technocratic governance?*, Jean Monnet Working Papers, No. 6/2001
- ERIKSEN E.O., FOSSUM J.E. (eds.), *Democracy in the European Union: Integration Through Deliberation?*, London: Routledge, 2000.
- ERIKSEN E.O., FOSSUM J.E., *Post-national integration?*, in E.O. ERIKSEN, J.E. FOSSUM (eds), *Democracy in the European Union: Integration through Deliberation?*, London: Routledge, 2000, pp. 1-28.
- ESTEVE PARDO J., *De la policía administrativa alla gestión de riesgos*, in *Revista española de derecho administrativo*, 2003, pp. 323-346.
- ESTEVE PARDO J., *Privileged Domain of Risk Treatment: Risk and Health*, in *European Review of Public Law*, 2003, 1, pp. 109-132.

- ESTEVE PARDO J., *Técnica, Riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental*, Ariel, Barcellona, 1999.
- EVERSON M., *Good Governance and European Agencies: The Balance*, in D. GERADIN, R. MUNOZ, N. PETIT (eds.), *Regulation through agencies: A New Paradigm of European Governance*, Edward Elgar Publishing, 2005, pp. 141-163.
- EVERSON M., *The Constitutionalisation of European Administrative Law: Legal Oversight of a Stateless Internal Market*, in C. JORGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: social Regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999, p. 281 ss.
- EVERSON M., *Independent Agencies: Hierarchy Beaters?*, in *European Law Journal*, vol. 1, No. 2, 1995, pp. 180-204.
- EVERSON M., VOS E., *Uncertain Risks Regulated in National, European and International Context*, London: Routledge-cavendish Publishing, 2009.
- EVERSON M., VOS E., *The scientification of politics and the politicisation of science*, in M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, London: Routledge-cavendish Publishing, p. 11 ss.
- EVERSON M., EISNER J., *The Making of a European Constitution: Judges and Lawyers beyond Constitutive Power*, Abingdon and New York: Routledge-Glasshouse, 2007.
- EVERSON M., MAJONE G., METCALFE L., SCHOUT A., *The Role of Specialised Agencies in Decentralising EU Governance*, Report presented to the Commission, Project Director: Giandomenico Majone, 2000.
- EZRAHI Y., *The Descent of Icarus*, Harvard University Press, Cambridge Mass., 1990.
- FALKE J., *Achievements and Unresolved Problems of European Standardisation: The ingenuity of Practice and the Queries of Lawyers*, in C. JOERGES, E. VOS, K.H. LADEUR (eds.), *Integrating scientific expertise into Regulatory Decision-Making*, Baden-baden: Nomos, 1997, pp. 187-224.
- FALKE J., *Comitology and Other Committees: A preliminary Empirical Assessment*, in R.H. PEDLER, G.F. SCHAEFER (eds.), *Shaping European Law and Policy: The role of Committees and Comitology in the Political Process*, Maastricht: European institute of public administration, 1996, pp. 117-165.
- FARRELL M., FELLA S., NEWMAN M. (eds.), *European integration in the 21st Century: Unity in Diversity?*, London: Sage, 2002.
- FEATHERSTONE K., *Jean Monnet and the 'Democratic Deficit' in the European Union*, in *Journal of Common Market Studies*, 32(2), 1994, pp. 149-170.
- FELDMAN R., *The role of science in law*, Oxford, Oxford University Press, 2009.
- FERNANDEZ R.R., *Monsanto and the Requirement for Real Risk in GM Food Regulation*, in *Loyola International and Comparative Law Review*, 2006, 28(2), pp. 335-350.
- FERRARA R., MARINO I.M., *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente*, Padova, Cedam, 2003.
- FINKE B., *Civil society participation in EU governance*, *Living Reviews in European Governance*, 2007, 2(2), <http://europeangovernance.livingreviews.org/Articles/lreg-2007-2/download/lreg-2007-2Color.pdf> (ultimo accesso: febbraio 2012).
- FIORINA M.P., *Legislative Choice of Regulatory Forms: Legal Process or Administrative Process?*, in *Public Choice*, 1982, 39(1), pp. 33-66.
- FIORITTO A., *L'amministrazione dell'emergenza tra autorità e garanzie*, Bologna, Il Mulino, 2009.

- FISHER E., *Risk Regulation and Administrative Constitutionalism*, Oxford: Hart Publishing, 2007.
- FISHER E., JONES J., VON SCHOMBERG R. (eds.), *Implementing the Precautionary Principle*, Elgar: Cheltenham, 2006.
- FISHER E., *Risk and Environmental Law: a Beginner's Guide*, in B. RICHARDSON, S. WOOD (eds), *Environmental Law for Sustainability: A Critical Reader*, Oxford, Hart Publishing, 2006, p. 97 ss.
- FISHER E., *The European Union in The Age of Accountability*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2004, 24(1), p. 495 ss.
- FISHER E., *Risk and Challenges for Administrative Law*, in *European Review of Public Law*, 2003, 1, pp. 707-729.
- FISHER E., *The Rise of the Risk Commonwealth and the Challenge for Administrative Law*, in *Public Law*, 2003, pp. 455-478.
- FISHER E., *Precaution, precaution everywhere: developing a "common understanding" of the precautionary principle in the European Community*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2002, p. 7 ss.
- FISHER E., *Drowning by Numbers: Standard Setting in Risk Regulation and the Pursuit of Accountable Administration*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 2000, pp. 109-130.
- FISHER E., *Opening Pandora's box: contextualising the precautionary principle in the European Union*, in M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, Routledge-Cavendish, 2009, pp. 21-45.
- FISHER E., *Beyond the Science/Democracy Dichotomy: The World Trade Organisation Sanitary and Phitosanitary and Administrative Constitutionalism*, in C. JOERGES, E.U. PETERMANN, (eds.) *Constitutionalism, Transnational Trade Governance and social Regulation: Tensions and Interdependencies*, Oxford: Hart Publishing 2006, pp. 327-351.
- FISHER E., HARDING R., *The Precautionary Principle and Administrative Constitutionalism: The Development of Frameworks for Applying the Precautionary Principle*, in E. FISHER, J. JONES, R. VON SCHOMBERG (eds.), *Implementing the Precautionary Principle*, Elgar: Cheltenham, 2006, pp. 113-136.
- FISHER E., JONES J., VON SCHOMBERG R. (eds.), *Implementing the Precautionary Principle*, Elgar, Cheltenham, 2006.
- FISCHER F., *Technocracy and the politics of expertise*, London: Sage, 1990.
- FISCHER R., *European governance still technocratic? New modes of governance for food safety regulation in the European Union*, in *EIoP, European Integration online Papers*, 2008, 12(6), <http://eiop.or.at/eiop/pdf/2008-006.pdf>
- FISCHHOFF B., WATSON S., HOPE C., *Defining risk*, in *Policy Sciences*, 1984, 17, pp. 123-139.
- FLINDERS M., *Distributed Public Governance in the European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 2004, 11(3), pp. 520-544.
- FOLLESDAL A., HIX S., *Why there is a Democratic Deficit in the EU: A Response to Majone and Moravcsik*, in *Journal of Common Market Studies*, 2006, 44(3), pp. 533-526.
- FORLATI PICCHIO L., *Il fondamento giuridico dell'Unione Europea: trattato o costituzione?*, in AA.VV., *Studi di diritto internazionale in onore di Gaetano Arangio-Ruiz*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2003.



- FORSMAN Z.K., *Community Regulation of Genetically modified organisms: a difficult relationship between Law and Science*, in *European Law Journal*, 2004, 10(5), pp. 580-594.
- FOSTER K. R., BEMSTEIN D.E., HUBER P. (eds.), *Phantom risk Scientific Injerece and the Law*, MIT Press, Cambridge, Ma., 1993.
- FRAIBER J., TREBILCOCK M. J., *Risk Regulation: Technocratic and Democratic Tools for Regulatory Reform*, in *McGill Law Journal*, 1997-1998, 43, pp. 835-888.
- FRANCHINI C., *Le relazioni tra le agenzie europee e le autorità amministrative nazionali*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1997, 7(1), pp. 15-26.
- FRANCHINI C., *Amministrazione italiana e amministrazione comunitaria. La coamministrazione nei settori di interesse comunitario*, Padova, Cedam, 1993.
- FRANCHINI C. *La Commissione della Comunità europea e le amministrazioni nazionali: dalla ausiliarietà alla coamministrazione*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1993, pp. 669-682.
- FREESTONE D, HEY E. (eds.), *The Precautionary Principle and International law: the Challenge of Implementation*, The Hague, 1996
- FRITZSCHE A., *Discretion, Scope of Judicial Review and Institutional Balance in European Law*, in *Common Market Law Review*, 2010, 47(2), p. 361 ss.
- FUNTOWICZ S.O., *Model of Science & Policy: From Expert Demonstration to Post Normal Science*, UPEM Meeting Copenhagen, June 2004, <http://www.formazione.eu.com/documents/governance/documenti/doc017.pdf>
- FUNTOWICZ S.O., *Scienza e decisioni di policy*, in *Notizie di Politeia*, 2003, XIX, 70, pp. 24-36
- FUNTOWICZ S.O, SHEPERD I., WILKINSON D., RAVETZ J., *Science and Governance in the European Union: a contribution to the debate*, in *Science and Public Policy*, 2000, 27(5), pp. 327-336.
- FUNTOWICZ S.O., MARTINEZ-ALIER J., MUNDA G., *Information tools for environmental policy under conditions of complexity*, European Environmental Agency: Environmental issues, series No 9, European Communities, Luxembourg 1999, <http://www.eea.europa.eu/publications/ISSUE09> (ultimo accesso febbraio 2012).
- FUNTOWICZ S.O., RAVETZ J.R., *Science for the Post-normal Age*, in *Futures*, 1993, 25(7), pp. 739-755.
- FUNTOWICZ S.O, RAVETZ J.R., *Problemi ambientali globali e scienza postnormale*, in *Oikos*, 1991, 3, pp. 103-203.
- FUNTOWICZ S.O , RAVETZ J.R., *Three Types of Risk Assessment and the Emergence of Post-normal Science*”, in S. KRIMSKY, D. GOLDING (eds.), *Social Theories of Risk*, Westport, London: Praeger Publishers, 1992, pp. 251-274.
- FUNTOWICZ S.O , RAVETZ J.R., *Uncertainty and quality in Science for Policy*, Dordrecht, The Netherlands: Kluwer, 1990.
- GABBI S., *L'autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, Giuffrè, Milano, 2009.
- GABBI S., *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare: controllo giurisdizionale da parte delle Corti comunitarie*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 4/2008, pp. 33-42.
- GABBI S., *The European Food Safety Authority: judicial review by community courts*, in *European Journal of Consumer Law*, 2009, 1, pp. 171-189.

- GABBI S., *The interaction between Risk Assessors and Risk Managers. The Case of the European Commission and of the European Food Safety Authority*, in *European Food and Feed Law Review*, 2007, 3, pp. 126-135.
- GABBI S., *Consulenza scientifica istituzionale e indipendenza: è possibile la quadratura del cerchio?*, in V. SALVATORE (a cura di), *Le Agenzie dell'Unione Europea: profili istituzionali e tendenze evolutive*, Pavia, Jean Monnet Centre of Pavia, 2001: [http://www.jeanmonnet-pv.it/jean\\_monnet/publications\\_files/JM\\_VS\\_Agenzie\\_full\\_txt.pdf](http://www.jeanmonnet-pv.it/jean_monnet/publications_files/JM_VS_Agenzie_full_txt.pdf)
- GADBIN D., *Les nouvelles articulations entre expertise scientifique et decision politique*, in AA.VV., *La creation de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments: Enjeux et Perspectives*, Presse de Université de Toulouse, Toulouse, 2005, pp. 25-52.
- GAGLIARDI M., *La valutazione del rischio nei prodotti agroalimentari: principio di trasparenza e diritto d'accesso*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, n. 3/2004, p. 195 ss.
- GALETTA D.U., *Le principe de proportionnalité*, in J.B. AUBY, J. DUTHEIL DE LA ROCHÈRE (a cura di), *Droit administratif européen*, Bruxelles, Bruylant, 2007, p. 357 ss.
- GALETTA D.U., *Principio di proporzionalità e sindacato giurisdizionale nel diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1998.
- GALETTA D.U., *Il principio di proporzionalità nella giurisprudenza comunitaria*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1993, p. 837 ss.
- GALLUZZO N., *Percezione del rischio alimentare da parte del consumatore e ruolo dei mass media: il caso della psicosi da influenza aviaria*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2008, p. 64 ss.
- GARCIA T., *Crise de la "vache folle", crise dans l'Union européenne*, in *Revue du Marché Commune de l'Union européenne*, 1997, p. 250 ss.
- GATT. A., *Comitology in the field of GMO Authorisation: Implications for legitimacy*, in T. CHRISTIANSEN, J.M. OETTEL, B. VACCARI (eds.), *21st century comitology: implementing committees in the Enlarged European Union*, European Institute of Public Administration (EIPA), Maastricht, 2009, pp. 175-202
- GERADIN D., *Institutional Aspects of EU Regulatory Reforms in the Telecommunications Sector: an Analysis of the Role of National Regulatory Authorities*, in *Journal of Network Studies*, 2000, 1, pp. 5-32.  
[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=490005](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=490005)
- GERADIN D., MUNOZ R., PETIT N. (eds.), *Regulation through agencies: A New Paradigm of European Governance*, Edward Elgar Publishing, 2005.
- GERADIN D., PETIT N., *The Development of Agencies at EU and national Levels: Conceptual Analysis and Proposals for Reform*, Jean Monnet Working Paper n. 1/2004.
- GÉRARD A. (ed.), *Food Law in the Europe of Today*, Brussels 1987.
- GERMANÒ A., *Corso di diritto agroalimentare*, Giappichelli, Torino, 2007.
- GERMANÒ A., ROOK BASILE E., *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, Giappichelli, 2005.
- GERSTBERGER I., *The Proposal for a revised Novel Food Regulation – An Improvement for the Worse?*, in *European Food and Feed Law Review*, 4/2008, pp. 213-231.
- GESTRI M., *La portata normativa del principio di precauzione nel diritto comunitario: gestione politica del rischio e controllo giurisdizionale*, in A. BIANCHI, M. GESTRI (a cura di), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 459 ss.



- GIBBONS M., LIMOGES C., NOWOTNY H., SCHWARTZMAN S., SCOTT P., TROW M., *The New Production of Knowledge: The Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*, London: Sage, 1994.
- GIDDENS A., *Risk and Responsibility*, in *Modern Law Review*, 1992, 62, pp. 1-10.
- GIDDENS A., *The consequences of Modernity*, Cambridge: Polity Press, 1990.
- GIGANTE M., *Effetti giuridici nel rapporto tra tecnica e diritto: il caso delle «norme armonizzate»*, in *Rivista italiana di diritto Pubblico Comunitario*, 1997, pp. 314-376.
- GILARDI F., *Delegation in the Regulatory State: Independent Regulatory Agencies in Western Europe*, Cheltenham: Edward Elgar, 2008.
- GILARDI F., *Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis*, in *Journal of European Public Policy*, 2002, 9(6), pp. 873-893.
- GILPIN R., WRIGTH C. (eds.), *Scientists and National Policy-Making*, New York: Columbia University Press, 1964.
- GIOVANNETTI T., *Biotechnologie e sicurezza alimentare: la tutela della salute del consumatore tra Corte costituzionale e Corte di Giustizia della Comunità Europea*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Atti del seminario di Parma del 19 marzo 2004, Giappichelli, Torino, 2005, p. 325 ss.
- GIRAUDI G., RIGHETTINI M.S., *Le autorità amministrative indipendenti. Dalla democrazia della rappresentanza alla democrazia dell'efficienza*, Roma-Bari, Laterza, 2001.
- GIUSTI S., *Contributo allo studio di un concetto ancora indeterminato. La discrezionalità tecnica della pubblica amministrazione*, Napoli, 2007.
- GLUCKMAN T.S., GOUGH M. (eds), *Readings in Risk*, Washington, 1993.
- GODARD O., *Leçons tirées du maintien de l'embargo sur le boeuf britannique en 1999*, in *Revue française d'administration publique*, 2002, p. 411 ss.
- GODARD O., *Social Decision-Making Under Conditions of Scientific Controversy, expertise and the Precautionary Principle*, in C. JOERGES, K.H. LADEUR, E. VOS, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, Baden-baden: Nomos, 1997, pp. 39-72.
- GODARD O., *Social decision making in the context of scientific controversies. The interplay of environmental issues, technological conventions and economic stakes*, in *Global environmental Change*, 1992, 2, pp. 239-249.
- GOLDBERG S., *Culture Clash. Law and Science in America*, New York University Press, New York, 1994.
- GONÇALVES M.E., *Scientific expertise and European Community regulatory processes*, in *Science and Public Policy*, 1995, 22(3), pp. 183-187.
- GONZALEZ VACQUÉ L., *El Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas anula la Directiva 2003/112/CE (LCEur 2003, 4068) relativa a la sustancia activa paraquat*, in *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental (RADA)*, 2008, 13(1), pp. 177-189.
- GONZALEZ VACQUÉ L., *La libre Circulación de los Productos Alimenticios en la Unión Europea: Tres Opciones para asegurar la Protección de la Salud de los Consumidores*, in *Revista Española de Derecho Europeo*, 2004, 11, p. 393 ss.
- GONZALEZ VACQUÉ L., *La législation communautaire relative aux additifs alimentaires*, in *Revue du Marché Unique Européen*, 3/1993, p. 119 ss.

- GONZALEZ VACQUÉ L., EHRING L., JACQUET C., *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la protection de la santé*, in *Revue du marché commun et de l'Union européenne*, 1999, p. 79 ss.
- GORNITZKA A., SVERDRUP U., *Access of Experts: Information and EU decision making*, in *West European Politics*, 2011, 34(1), pp. 48-70.
- GORNITZKA A., SVERDRUP U., *Enlightened Decision Making. The role of Scientists in EU Governance*, ARENA Working Paper, 5/2010, ARENA Centre for European Studies, <http://www.sv.uio.no/arena/english/research/publications/arena-publications/workingpapers/>
- GORNITZKA A., SVERDRUP U., *Who consults? Expert groups in the European Union*, in *West European Politics*, 2008, 31(4), pp. 725-750.
- GORNITZKA A., SVERDRUP U., *Who are the experts? The informational basis of EU decision-making*, ARENA Working Paper, 14/2008, ARENA Centre for European Studies, <http://www.sv.uio.no/arena/english/research/publications/arena-publications/workingpapers/>
- GORNY D., *The European Food Safety Authority*, in *Rivista di diritto agrario*, 2003, 3, p. 379 ss.
- GOYBERT C., *Ces vaches qui affolent l'Europe*, in *Revue du Marché Commun et de l'Union européenne*, 407, 1996, p. 349 ss.
- GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, in A. BIANCHI, M. GESTRI, *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, Giuffrè, 2006.
- GRADONI L., *Il principio di precauzione nel diritto dell'organizzazione mondiale del commercio*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2005, 44(4), pp. 625-684.
- GRADONI L., *Commento all'art. 6*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 199 ss.
- GRAHAM J.D., HSIA S., *Europe's precautionary principle: promise and pitfalls*, in *Journal of Risk Research*, 2002, 5(4), pp. 371-390.
- GRASSI S., *Prime osservazioni sul 'principio di precauzione' come norma di diritto positivo*, in *Diritto e gestione dell'ambiente*, 2/2001, p. 37 ss.
- GRASSI S., *Introduzione*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI, A. ANDRONIO, (eds.) *Ambiente e Diritto*, Firenze, L. S. Lolschki, 1999, p. 7 ss.
- GRASSI S., CECCHETTI M., *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Giuffrè, 2006.
- GRASSI S., CECCHETTI M., ANDRONIO A. (eds.) *Ambiente e Diritto*, Firenze, L. S. Lolschki, 1999.
- GRATANI A., *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo e delle generazioni future*, in *Rivista di diritto civile*, 2003, II, p. 9 ss.
- GRAY P., *The Scientific Committee for Food*, in M.P.C.M. VAN SCHENDELEN (ed.), *EU Committees as Influential Policymakers*, Aldershot: Ashgate, 1998, pp. 68-88.
- GRECO G., *Le agenzie comunitarie: aspetti procedurali e giurisdizionali della tutela degli interessati*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1997, 7(1), pp. 27-38.

- GRECO G., *Sentenze della Corte e Comunicazioni della Commissione un'ulteriore fonte (combinata) di obblighi e di poteri amministrativi per gli Stati membri?*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1992, p. 1315 ss.,
- GREENWOOD J., *Organized civil society and democratic legitimacy in the European Union*, in *British Journal of Political Science*, 2007, 37(2), pp. 333-357.
- GREENWOOD J., *Governance and organized civil society at the European Union level: the search for 'input legitimacy' through elite groups*, in V. DELLA SALA, C. RUZZA (eds.), *Governance and civil society in the EU*, vol. 2., *Exploring Policy Issues*, Manchester: Manchester University Press, pp. 31-46.
- GREY P., HART P. (eds.), *Public Policy Disasters in Western Europe*, London, New York: Routledge, 1998, pp. 63-80.
- GRILLER S., ORATOR A., *Everything under control? The "way forward" for European agencies in the footsteps of the Meroni doctrine*, in *European Law Review*, 2010, 35(1), pp. 3-35.
- GROENLER M., *Managing independence of scientific authorities: the case of EFSA*, Presentation at the EFSA Consultative Workshop on Independence and Scientific Decision-making Processes, Brussels, 12<sup>th</sup> October 2011
- GROENLER M., *The European Commission and Agencies*, in D. SPENCE, G. EDWARDS (ed.), *The European Commission*, John Harper Publishing, 2006, p. 156 ss.
- GRUSZCZYNSKI L., *The Role of Science in Risk Regulation under the SPS Agreement*, EUI Working Papers, Law No. 2006/03, European University Institute.
- GRUSZCZYNSKI L., *Science in the Process of Risk Regulation under the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures*, in *German Law Journal*, 4/2006, vol. 7., p. 371 ss.
- GUTWIRTH S., NAIM-GESBERT E., *Science et droit de l'environnement: réflexions pour le cadre conceptuel du pluralisme de vérités*, in *Revue Interdisciplinaire d'Etudes Juridiques*, 1995, pp. 33-98.
- HAAS E., *The Uniting of Europe: Political, Social and Economic Forces*, Stanford, CAL: Stanford University Press, 1958.
- HAAS P.M., *Introduction: epistemic communities and International policy coordination*, in *International Organization*, 1992, 46(1), pp. 1-36.
- HABERMAS J., *Toward a Rational Society*, Heineman, London, 1971.
- HAGENDIJK R., IRWIN A., *Public deliberation and governance: engaging with science and technology in contemporary Europe*, in *Minerva*, 2006, 44, pp. 167-184.
- HAGENMEYER M., *Legal Requirements for the Production of Safe Food. A brief Outline of the Most Important Legal Provisions to be Observed by Food Business Operators in Order to Achieve Food Safety*, in *European Food and Feed Law Review*, 5/2009, pp. 356-361.
- HAGENMEYER M., *The Regulation Overkill: Food Information. New labeling and nutrition information legislation to follow the Claims Regulation*, in *European Food and Feed Law Review*, 3/2008, pp. 165-171.
- HAGENMEYER M., *Modern food safety requirements according to EC Regulation no. 178/2002*, in *ZLR (Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht)*, 2002, 29, pp. 443-459.
- HAIBACH G., *Governance by Committees, the Role of Committees in European Policy-Making and Policy Implementation*, Eipascope 2000/2, Maastricht: European Institute of Public Administration, [http://aei.pitt.edu/781/1/2000\\_2\\_7.pdf](http://aei.pitt.edu/781/1/2000_2_7.pdf)

- HALLFMAN W., *Science-policy boundaries: national styles?*, in *Science and Public Policy*, 2005, 32(6), pp. 457-467.
- HANCHER L., MORAN M., *Capitalism, Culture and Economic Regulation*, Oxford, Clarendon Press, 1989.
- HANCHER L., MORAN M., *Organizing Regulatory Space*, in L. HANCHER, M. MORAN (eds.), *Capitalism, Culture and Economic Regulation*, Oxford, Clarendon Press, 1989.
- HANKIN R., *The Role of Scientific Advice in the Community's Foodstuffs Legislation*, in C. JOERGES, K.H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into regulatory decision-making. National Traditions and European Innovations*, Baden-baden: Nomos, 1997, pp. 141-165.
- HANSEN J., *Biotechnology and Public Engagement in Europe*, Palgrave Macmillan, 2010.
- HARCOUT A.J., RADAELLI C., *Limits to EU technocratic regulation ?*, in *European Journal of Political Research*, 1999, 35, pp. 107-122.
- HARLOW C., *Accountability in the European Union*, Oxford, 2002.
- HARLOW C., *Cittadini e potere politico nell'Unione Europea (I)*, «Biblioteca della Libertà», XXXV, luglio-agosto, n. 155, 2000, pp. 59-79.
- HARREMOES P. e al., *The precautionary principle in the 20th century. Late lessons from early warnings*, London, Earthscan, 2002.
- HARTMANN O., *The (Dis)Entanglement of Law and Science: Judicial Review of Science-Based Measures by EC Courts*, Maastricht University, 2008, p. 30 ss.
- HASSID O., *La gestion des risques*, Paris. Ed. Dunod, 2005.
- HEARD-LAURÉOTE K., *European Union Governance: effectiveness and legitimacy in European Commission Committees*, London - New York, Routledge, 2010.
- HELLEBØ L., *Food Safety at Stake – the Establishment of Food Agencies*, Stein Rokkan Centre for Social Studies, Unifob AS, Working Paper 14-2004.
- HELM D., *Regulatory Reform, Capture and the Regulatory burden*, in *Oxford Review of Economic Policy*, 2006, 22(2), p. 169 ss..
- HELLMAN J.S., JONES G., KAUFMANN D., *Seize the State, Seize the Day: State Capture, corruption and Influence in Transition*, in *World Bank Policy Research Working Paper*, n. 2444/2000, pp. 1-45, Washington, D.C, The World Bank, 2000, [http://info.worldbank.org/etools/docs/library/156006/pillars/pdfs/bib/hellman\\_jones\\_kaufmann.pdf](http://info.worldbank.org/etools/docs/library/156006/pillars/pdfs/bib/hellman_jones_kaufmann.pdf) .
- HEUKELS T., BLOKKER N., BRUS M. (eds.), *The European Union after Amsterdam – A Legal Analysis*, The Hague, 1998.
- HEYEN E.V. (ed.), *Yearbook of European Administrative History - Early European Community Administration – Annuario per la storia amministrativa europea - Gli inizi dell'amministrazione comunitaria europea*, Baden-baden, Nomos, 1992.
- HEYVAERT V., *Facing the consequences of the precautionary principle in European community law*, in *European Law Review*, 2006, p. 185 ss.
- HIX S., *The Political System of the European Union*, Basingstoke: Macmillan, 1999.
- HOFMANN H., *Legislation, Delegation and Implementation under the Treaty of Lisbon: Typology Meets Reality*, in *European Law Journal*, 2009, 15(4), pp. 482-505.
- HOHMMAN F., *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law. The Precautionary Principle: international Environmental law between Exploitation and Protection*, London, 1994.
- HOLLAND D., POPE E., *EU Food Law and Policy*, Kluwer Law International, 2004.

- HOOD C., ROTHSTEIN H, BALDWIN R., *The Government of Risk. Understanding Risk Regulation Regimes*, Oxford University Press, 2004.
- HOOD C., ROTHSTEIN H., *Risk Regulation under Pressure: Problem Setting or Blame Shifting?*, in *Administration and Society*, 2001, 33(1), pp. 21-53.
- HÖRETH M., *The European Commission's White Paper on governance: a tool-kit for closing the legitimacy gap of EU policy-making*, 2001, ZEI discussion paper C 94, Bonn: Center for European Integration Studies, Rheinische Friedrich Wilhelms-Universität Bonn, [http://ec.europa.eu/governance/contrib\\_hoereth\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/contrib_hoereth_en.pdf) (ultimo accesso: febbraio 2012).
- HÖRETH M., *No way out for the beast? The unsolved legitimacy problem of European governance*, in *Journal of European Public Policy*, 1999, 6(2), pp. 249-268.
- HOWSE R., *Democracy, Science and Free Trade: Risk Regulation on Trial at the Trial at the World Trade Organization*, in *Michigan Law Review*, 2000, 68, p. 2329 ss., <http://worldtradelaw.net/articles/howseriskregulation.pdf>
- HUTTER B. M., *Risk. Regulation and management*, in P. TAYLOR-GOOPY, J. ZINN (eds.), *Risk in Social Science*, Oxford University Press, Oxford, UK, 2006.
- HUTTER B. M., *The Attractions of Risk-Based Regulation: accounting for the emergence of risk ideas in regulation*, ESRC, Centre for Analysis of Risk and Regulation, Discussion Paper no. 33, March 2005.
- ICARD P., *Le principe de précaution: exception à l'application du droit communautaire?*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 2002, p. 471 ss.
- ILO D., *Dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione della precauzione: la macrosorveglianza prudenziale*, in *Amministrare*, 2/2010, pp. 215-245.
- IRWIN A., WYNNE B. (eds.), *Misunderstanding science? The public reconstruction of science and technology*, Cambridge University Press, Cambridge 1996.
- ISONI A., *L'Alta Autorità del carbone e dell'acciaio. Alle origini di una istituzione pubblica*, Argo, Lecce, 2007.
- JACOB M. HELLSTRÖM T., *Policy Understanding of Science, Public Trust and the BSE-CJD Crisis*, in *Journal of Hazardous Materials*, 2000, 78(1-3), pp. 303-317
- JACQUÉ J.P., *The principle of Institutional Balance*, in *Common Market Law Review*, 2004, 41(2), pp. 383 ss.;
- JACQUÉ J.P., *Cours Général de droit Communautaire*, in A. CLAPHAM (ed.), *European Community Law, Collected Courses of the Academy of European Law*, 1990, I(1), pp. 237-359.
- JAMES W.P.T., KEMPER F., PASCAL G., *A European Food and Public Health Authority. The future of scientific advice in the EU*. Report commissioned by the Health and Consumer Protection DG of the European Commission, December 1999 [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/future\\_food\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/future_food_en.html)
- JANNARELLI A., *La nuova food insecurity: una prima lettura sistemica*, E. ROOK BASILE, A. GERMANÒ (a cura di), *Agricoltura e in-sicurezza alimentare, tra crisi della PAC e mercato globale*, Atti del convegno IDAIC, Siena, 21-22 ottobre 2010, Milano, Giuffrè, 2011, pp. 17-58.
- JASANOFF S., *Designs on Nature. Science and Democracy in Europe and the United States*, Princeton University Press, 2005.
- JASANOFF S., *States of Knowledge, The co-production of science and social order*, Routledge, 2004.
- JASANOFF S., *Beyond Epistemology: Relativism and Engagement in the Politics of Science*, in *Social Studies of Science*, 1996, 26(2), pp. 393-418.



- JASANOFF S., *Science at the bar: Law, Science and Technology in America*, Harvard University Press, Cambridge Mass. 1990 (traduzione italiana *La scienza davanti ai giudici*, a cura di M. Tallacchini, Giuffrè, Milano 2001).
- JASANOFF S., *The Fifth Branch, Science Advisers as Policymakers*, Harvard University Press, Cambridge Mass. 1990.
- JASANOFF S., *Contested Boundaries in Policy-Relevant Science*, in *Social Studies of Science*, 1987, 7, pp. 195-230.
- JASANOFF S., WYNNE B., *Science and Decision-making*, in S. RAYNER, E.L. MALONE (eds.), *Human Choices and Climate Change: Volume 1 – the Societal Framework*, Battelle Press, Ohio, 1998.
- JASANOFF S., MARKLE G., PETERSENT J., PINCH T. (eds.), *Handbook of Science and Technology Studies*, Sage Publications, Thousand Oaks, Ca., 1995.
- JENSEN P., *Public Trust in Scientific Informations*, IPTS report, JRC (Joint Research Centre), 2000 14.9.2000, <http://governance.jrc.it/publicperception/ipts.pdf> (ultimo accesso gennaio 2012).
- JOERGES C., *Constitutionalism and Transnational Governance: Exploring a Magic Triangle*, in C. JOERGES, I.J. SAND, G. TEUBNER (eds.), *Transnational Governance and Consitutionalism*, Oxford, Hart, 2004.
- JOERGES C., *Taking the Law Seriously: on Political Science and the Role of Law in the Process of European Integration*, in *European Law Journal*, 1996, 2(2), pp. 105-135.
- JOERGES C., VOS E., (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999.
- JOERGES C., *Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: legal Frameworks for Denationalized Governance Structure*, in C. JOERGES, K.H. LADEUR, E. VOS (eds.), *Integrating Scientific Expertise into regulatory decision-making. National Traditions and European Innovations*, Baden-baden: Nomos, 1997, p. 296 ss.
- JOERGES C., *Bureaucratic Nightmare, Technocratic Regime and the Dream of Good Transnational Governance*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999, p. 3 ss.
- JOERGES C., NEYER J., “*Deliberative supranationalism*” Revisited, EUI Working Papers LAW No. 2006/20.
- JOERGES C., PETERMANN E.U., (eds.) *Constitutionalism, Transnational Trade Governance and social Regulation: Tensions and Interdependencies*, Oxford: Hart Publishing 2006.
- JOERGES C., SAND I.J., TEUBNER G. (eds.), *Transnational Governance and Consitutionalism*, Oxford: Hart Publishing, 2004.
- JOERGES C., DEHOUSSE R. (eds.), *Good Governance in Europe’s Integrated market*, Oxford, MA: Oxford University Press, 2002.
- JOERGES C., VOS E. (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999.
- JOERGES C., LADEUR K.H., VOS E., (eds.), *Integrating Scientific Expertise into regulatory decision-making. National Traditions and European Innovations*, Baden-baden: Nomos, 1997.
- JOERGES C., SCHEPEL H., VOS E., *The Law’s Problems with the Involvement of Non-Governmental Actors In Europe’s Legislative Processes: The Case of Standardisation under the ‘New Approach’*, EUI Working Papers LAW No. 1999/9, Badia Fiesolana, San Domenico (FI).

- JOERGES C., NEYER J., *From intergovernmental bargaining to deliberative political processes: the constitutionalization of comitology*, in *European Law Journal*, 1997, 3(3), pp. 273-299.
- JONES K., *Understanding Risk in Everyday Policy-Making*, London: Defra, 2005.
- JOSS S., *Public participation in science and technology policy and decision making: ephemeral phenomenon or lasting change?*, in *Science and Public Policy*, 1999, 26(5), pp. 290-293.
- JOSS S., BELLUCCI S. (eds.), *Participatory Technology Assessment. European Perspectives. Centre for the Study of Democracy*, University of Westminster, London, 2002.
- JOSTLING T., ROBERTS D., ORDEN D., *Food Regulation and Trade, Toward a Safe and Open Global System*, Washington, DC: Institute for international economics, 2004.
- JUKES D., *Codex alimentarius – Current Status*, in *Food Science and Technology Today*, 1998, p. 10.
- KAEDING M., HARDACRE A., *Delegated and Implementing Acts: The new Comitology*, EIPA Essential Guide, European Institute of Public Administration, September 2011.
- KAEDING M., HARDACRE A., *The execution of delegated powers after Lisbon. A timely analysis of the regulatory procedure with scrutiny and its lessons for delegated acts*. EUI Working Papers, RSCAS 2010/85.
- KAMMEN D. M., HASSENZAHL D. M., *Should we risk it? Exploring Environmental, Health, and Technological Problem Solving*, Princeton University Press, 2001.
- KANSKA K., *Wolves in the clothing of sheep? The case of the European Food Safety Authority*, in *European Law Review*, 2004, 29, pp. 711-727.
- KASSIM H., MENON A., *The principal-agent approach and the study of the European Union: promise unfulfilled?*, in *Journal of European Public Policy*, 2003, 10(1), pp. 121-139.
- KATZ R.S., WESSELS B. (eds.), *The European Parliament, National Parliaments, and European Integration*, Oxford: Oxford University Press, 1999.
- KATZ R.S., WESSELS B., *Introduction: European Parliament, National Parliaments and European Integration*, in R.S. KATZ, B. WESSELS (eds.), *The European Parliament, National Parliaments, and European Integration*, Oxford: Oxford University Press, 1999, pp. 3-18.
- KELEMAN R.D., *The Politics of 'Eurocratic' Structure and the New European Agencies*, in *West European Politics*, 2002, 25, p. 93 ss.
- KIRK L., *Kinnock criticises Europe's secret governing system*, in EUobserver, 22 aprile 2003, [www.euobserver.com/](http://www.euobserver.com/).
- KLAUS B., *Free Movement of Enriched Foodstuffs and Food Supplement in the European Union*, in *European Food and Feed Law Review*, 1/2006, p. 17 ss.
- KLAUS B., *L'analisi del rischio come base della nuova disciplina europea in materia di sicurezza alimentare*, in *Alimenta*, n. 10/2006, p. 208 ss.
- KLINKE A., *Inclusive risk governance through discourse, deliberation and participation*, in M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, Routledge-Cavendish, 2009, p. 399 ss.
- KLINTMAN M., KRONSELL A., *Challenges to Legitimacy in Food Safety Governance. The case of the European Food Safety Authority (EFSA)*, in *Journal of European Integration*, 2010, 32(3), pp. 309-327.

- KOCHAROV A., *EFSA and Identification of Emerging Risks*, in *European Food and Feed Law Review*, 3/2010, pp. 144-155.
- KOHLER-KOCK B., DE BIÈVRE D., MALONEY W. (eds.), *Opening EU-Governance to Civil Society. Gains and Challenges*, CONNEX Report Series No. 05, 2008, <http://www.mzes.uni-mannheim.de/projekte/typo3/site/index.php?id=641> (ultimo accesso febbraio 2012).
- KOHLER-KOCH B., *The Commission White Paper and the improvement of European Governance*, in J.H.H. WEILER, *Symposium: Mountain or Molehill? A Critical Appraisal of the Commission White Paper on Governance*, Jean Monnet Working Paper No. 6/01, European University Institute, 2001, pp. 177-184.
- KOHLER-KOCH B., RITTVERGER B., *Debating the democratic legitimacy of the European Union*, Lanham, Rowman & Littlefield, 2007.
- KONOPACKI S., *The search for a European Identity: Values, Policies and Legitimacy of the European Union*, in *Journal of Common Market Studies*, 2009, 47(5), pp. 1140 ss.
- KOURISKY P., *Du bon usage du principe de precaution*, ed. Odile Jacob, 2002.
- KOSTORIS PADOVA SCHIOPPA F. (ed.), *The Principle of Mutual Recognition in the European integration Process*, Palgrave Macmillan, 2005.
- KRAPOHL S., *Risk Regulation in the Single Market. The governance of Pharmaceuticals and Foodstuffs in the European Union*, Palgrave Studies in European Union Politics, Palgrave MacMillan, 2008.
- KRAPOHL S., *Legitimising Supranational Risk Regulation: The EU Pharmaceutical and Food Safety Regimes*, in *German Policy Studies*, 2008, 4(1), pp. 237-276.
- KRAPOHL S., *Thalidomide, BSE and the single market: An historical-institutionalist approach to regulatory regimes in the European Union*, in *European Journal of Political Research*, 2007, 46, pp. 25-46.
- KRAPOHL S., *Credible commitment in Non-Independent Regulatory Agencies: A Comparative Analysis of the European Agencies for Pharmaceuticals and Foodstuffs*, in *European Law Journal*, 2004, 10(5), pp. 518-538.
- KRAPOHL S., *Risk regulation in the EU between interest and expertise: the case of BSE*, in *Journal of European Public Policy*, 2003, 10(2), p. 189 ss.
- KRAPOHL S., ZUREK K., *The Perils of Committee Governance: Intergovernmental Bargaining during the BSE Scandal in The European Union*, in *European Integration online Papers (EIoP)*, vol. 10 (2006), n. 2, <http://eiop.or.at/eiop/texte/2006-002a.htm>.
- KRAPOHL S., SZAWLOWSKA K., *Between Protectionism and Problem-Solving; The Intergovernmental Logic behind the BSE Scandal in the European Union*, 2005.
- KREHER A., *Agencies in the European Community: A Step toward Administrative Integration in Europe*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(3), p. 246 ss.
- KREHER A. (ed.), *The EC Agencies between Community institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability*, European University Institute, RCS Conference 1997.
- KREHER A., MARTINES F., *Le «agenzie» della Comunità europea: un approccio nuovo per l'integrazione amministrativa?*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 1996, 6(1), pp. 97-118.
- KREUGER A.O., *The WTO as an International Organization*, London, 1998.
- KRIMSKY S., GOLDING D. (eds.), *Social Theories of Risk*, Westport, London: Praeger Publishers, 1992.



- KRITIKOS M., *Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: Space for non-scientific factors?*, in *European Law Review*, 2009, 34, pp. 405-432.
- KROHN W. e al., eds., *The dynamics of Science and Technology*, Boston D. Reidel, 1978.
- KRONENBERG V. (ed.), *The European Union and the International Legal Order: Discord or Harmony?*, T.M.C Asser Press, Amsterdam, 2001.
- KUHN T., *The Structure of Scientific Revolutions*, University of Chicago Press, 1970.
- KUIPER H.A., *The role of scientific experts in risk regulation of foods*, in M. EVERSON, E. VOS, *Uncertain Risks Regulated*, Routledge-Cavendish, 2009, p. 389 ss.
- KUNLEAVY P., A. GAMBLE, R. HEGGERMAN, G. PEELE (eds.), *Developments in British Politics* 5, New York: St Martin's Press, 1997.
- LADEUR K.H., *The introduction of the Precautionary Principle into EU law: a Pyrrhic victory for environmental and public health law? Decision-Making under Conditions of Complexity in Multi-level Political Systems*, in *Common Market Law Review*, 2003, 40(5), pp. 1455-1479.
- LADEUR K.H., *The Changing Role of the Private in Public Governance. The Erosion of Hierarchy and the Rise of a New Administrative Law of Cooperation. A Comparative Approach*, EUI Working Paper Law, No. 2002/9.
- LADEUR K.H., *Coping with Uncertainty: Ecological Risks and the Proceduralization of Environmental Law*, in G. TEUBNER, L. FARMER, D. MURPHY (eds.), *Environmental Law and Ecological Responsibility*, 1997, p. 299 ss.
- LAFOND D., *The creation of the European Food Authority. Institutional implications of risk regulation*, European Issues No. 10, November 2001, disponibile on line, [http://www.notre-europe.eu/uploads/tx\\_publication/Probl10-en.pdf](http://www.notre-europe.eu/uploads/tx_publication/Probl10-en.pdf)
- LAFONT J.J., TIROLE J., *The Politics of Government Decision-Making: A Theory of Regulatory Capture*, in *Quarterly Journal of Economics*, 1991, 106, pp. 1089-1127.
- LAGADEC P., *La civilisation du risque*, Paris, Ed. du sevil, 1981.
- LAGET-ANNAMAYER A., *Le Statut des Accords OMC dans l'ordre juridique communautaire: en attendant la consécration de l'invocabilité*, in *Revue Trimestrielle de Droit Européen*, 2006, 42(2), p. 249 ss.
- LANDFRIED C., *The European Regulation of Biotechnology by Polycratic Governance*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999, p. 173 ss.
- LANDFRIED C., *Beyond Technocratic Governance: The Case of Biotechnology*, in *European Law Journal*, 1997, 3(3), pp. 255-272.
- LARSSON T., CHRISTIANSEN T. (eds.), *The role of committees in the policy-process of the European Union*, Cheltenham, Edward Elgar, 2007.
- LARSSON T., MURK J., *The Commission's relations with expert advisory groups*, in T. LARSSON, T. CHRISTIANSEN T. (eds.), *The role of committees in the policy-process of the European Union*, Cheltenham, Edward Elgar, 2007, pp. 64-95.
- LARSSON T., *Pre-cooking in the European Union – The world of Expert Groups*, A report to ESO, The Expert Group of Public Finance, Ds 2003, 16, ESO Ministry of Finance, Stockholm, 2003.
- LASSALLE J.L., *Les comités et l'évolution institutionnelle de la Communauté économique européenne*, in *Cahiers de droit européen*, 1968, p. 396 ss.
- LATOUR B., *La scienza in azione*, Einaudi, Torino 1998.
- LATTANZI P., *Il sistema di allarme rapido nella sicurezza alimentare*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, 2004, p. 237 ss.

- LATTANZI P., *Commento all'art. 34*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 361 ss.
- LATTANZI P., *Commento all'art. 35*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 363 ss.
- LA SPINA A., MAJONE G., *Lo Stato regolatore*, Il Mulino, Bologna, 2000.
- LEBEN C., VERHOEVEN J., *Le principe de precaution. Aspects de droit international et communautaire*, Paris, 2002.
- LEDDA F., *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Studi in memoria di Vittorio Bachelet*, II, Milano, 1987.
- LEE M., *EU Regulation of GMOs. Law and Decision Making for a New Technology*, Edward Elgar, 2008.
- LEE M., *Multi-level Governance of Genetically Modified Organism in the European Union: Ambiguity and Hierarchy*, in L. BODIGUEL, M. CARDWELL (eds.), *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford, Oxford University Press, 2010, pp. 101-122.
- LEGENBRE LE CLOAREC M., *Enseignements de l'affaire hormones sur la marge des Etats concernant leur politique en matière de sécurité alimentaire*, in F. SNYDER (ed.), *International Food Security and Global Legal pluralism – Sécurité alimentaire internationale et pluralisme juridique mondial*, Bruxelles: Bruylant, 2004, p. 181 ss.
- LEMONS J. (ed.), *Scientific Uncertainty and Environmental Problem Solving*, Oxford, Blackwell, 1996.
- LENAERTS K., *Regulating the Regulatory Process: "Delegation of Powers" in the European Community*, in *European Law Review*, 1993, 18, pp. 23-49.
- LENAERTS K., *Some Reflections on the Separation of Powers in the European Community*, in *Common Market Law Review*, 1991, 28(1), p. 11 ss.
- LENAERTS K., DESOMER M., *New Models of Constitution-making in the Europe: the Quest for Legitimacy*, in *Common Market Law Review*, 2002, 39(6), pp. 1217-1253.
- LENAERTS K., VERHOEVEN A., *Institutional Balance as a Guarantee for Democracy in EU Governance*, in C. JOERGES, R. DEHOUSSE (eds.), *Good Governance in Europe's Integrated market*, Oxford, MA: Oxford University Press, 2002, pp. 35-88.
- LENTSCH J., WEINGART P., *Scientific Advice to Policy Making in Comparative Perspective: Technocracy Revisited – Introduction*, in ID., *Scientific Advice to Policy Making. International Comparison*, Verlag Barbara Budrich, Opladen & Farmington Hills, MI, 2009.
- LEQUESNE C., RIVAUD P., *Les comités d'experts indépendantes: l'expertise au service d'une démocratie supranationale?*, in *Revue française de science politique*, 2001, 51(6), p. 874 ss.
- LEVIDOW L., *The transatlantic agbiotech conflict: a policy problem and opportunity for EU regulatory policies*, in R. FALKNER (ed.), *The International politics of genetically modified food: diplomacy, trade and law*, London: Palgrave, 2006, pp. 118-137.
- LEVIDOW L., CARR S., *GM food on trial: Testing European democracy*, Routledge, 2010.
- LEVIDOW L., CARR S., *Europeanising advisory expertise: the role of 'independent, objective, and transparent' scientific advice in agri-biotech regulation*, in *Environment and Planning C: Government and Policy*, 2007, 25, pp. 880-895.

- LEVIDOW L., CARR S., WIELD R., SCHOMBERG R., *European Biotechnology Regulation: Framing the Risk Assessment of a Herbicide-Tolerant Crop*, in *Science, Technology and Human Values*, 1997, 22, pp. 472-505.
- LIBERATORE A., FUNTOWICZ S.O. (eds.), *Special issue on democratizing expertise, expertising democracy*, in *Science and Public Policy*, 2003, 30(3), pp. 146-150.
- LIGUGNANA G., *Principio di proporzionalità e integrazione tra ordinamenti. Il caso inglese e italiano*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2011, 2, p. 447 ss.
- LINDBLOOM C.E., COHEN D.K., *Usable Knowledge: Social Science and Social Problem Solving*, Yale University Press, New Haven and London, 1979.
- LINDGREN K.O., PERSSON T., *Input and output legitimacy: synergy or trade-off? Empirical evidence from an EU survey*, in *Journal of European Public Policy*, 2010, 17(4), pp. 449-467.
- LITTLE G., *BSE and the Regulation of Risk*, in *Modern Law Review*, 64, 2001, p. 730 ss.
- LÖFSTED R.A., *Risk Management in Post-Trust Societies*, Hampshire: Palgrave Macmillan, 2005.
- LÖFSTED R.A., VOGEL D., *The changing character of regulation: A comparison of Europe and the United States*, in *Risk Analysis*, 2001, 2, pp. 399-416.
- LORD C., *Assessing democracy in a Contested Polity*, in *Journal of Common Market Studies*, 2001, 39(4), pp. 641-661.
- LORD C., *Democracy and Democratization in the European Union*, in S. BROMLEY (ed.), *Governing the European Union*, London: Sage/Open University, 2001, pp. 165-191.
- LORVELLEC L., *L'action des autorités publiques françaises dans la crise de la vache folle*, in *Revue de droit rural*, 252, 1997, p. 214 ss.
- LOSAVIO C., *La riforma della normativa comunitaria in materia di igiene dei prodotti alimentari*, in *Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente*, 11/2004, p. 679 ss.
- LOSAVIO C., *Commento all'art. 37*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002 a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003.
- LOUGHLIN M., SCOTT C., *The regulatory state*, in P. DUNLEAVY, A. GAMBLE, R. HEFFERNAN, G. PEELE (eds), *Developments in British Politics 5*, New York: St Martin's Press, 1997, pp. 205-219.
- LUCARELLI S., SCHIMDT V.A., CERUTTI F. (eds.), *Debating political identity and legitimacy in the European Union*, London, Routledge, 2011.
- LUGATO M., *Principio di proporzionalità e invalidità di atti comunitari nella giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1991, 30(1), p. 67 ss.
- LUGATO M., *Ancora sul principio di proporzionalità come parametro di validità di atti comunitari*, in *Giustizia civile*, 1990, I, p. 2765 ss.
- LUHMANN N., *Sociologia del rischio*, (traduzione italiana di Giancarlo Corsi), Mondadori, Milano, 1996).
- MACCIONI G., *Il "Sistema" di allarme rapido*, in *Rivista di diritto alimentare*, n.2/2011, p. 18 ss.,
- MACCIONI G., *Il sistema di allarme rapido: uno sguardo al futuro*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI (a cura di), *"Dalla riforma del 2003 alla PAC*

- dopo Lisbona. *I riflessi sul diritto agrario, alimentare e ambientale*”, Atti del Convegno di Ferrara, 6-7 Maggio 2011, Jovene editore, 2011, p. 229 ss.
- MACMAOLÁIN C., *EU Food Law. Protection consumers and health in a Common Market*, Oxford – Portland Oregon, Hart Publishing, 2007.
- MACMAOLÁIN C., *Using the precautionary principle to protect human health: Pfizer v. Council*, in *European law review*, 2003, 28, p. 723 ss.
- MACRÌ A., SCAVIA G., BUSANI L., *La valutazione scientifica del rischio. I criteri di valutazione del rischio alimentare*, in *Alimenta*, 11-12/2009, p. 227 ss.
- MADDOX J., *The prevalent distrust of Science*, in *Nature*, 1995, 378, pp. 435-437
- MADELIN R., *The importance of scientific advice in the Community decision making process*, Opening address, Inaugural joint meeting of the members of the non-food scientific committees, Brussels, September 7, 2003.
- MADURO M.P., AZOULAI L. (eds.), *The Past and Future of EU Law. The Classics of EU Law Revisited on the 50th Anniversary of the Rome Treaty*, Oxford, Hart Publishing, 2010.
- MAGNETTE P., *What is the European Union? Nature and prospects*, Houndmills, New York: Palgrave Macmillan, 2005.
- MAGNETTE P., *The Politics of Regulation in the European Union*, in D. GERADIN, R. MUNOZ, N. PETIT (eds.), *Regulation through agencies: A New Paradigm of European Governance*, Edward Elgar Publishing, 2005, pp. 3-22.
- MAGNETTE P. *European Governance and civic participation. Can the European Union be politicised?*, in J.H.H. WEILER, *Symposium: Mountain or Molehill? A critical Appraisal of the Commission White Paper on Governance*, Jean Monnet Working Paper No. 6/01, European University Institute, 2001, pp. 23-31.
- MAHIEU S., *La regulation des risques technologiques en droit communautaire et en droit international: analyse fondée sur les norms applicable aux produits alimentaires*, Thèse de doctorat, Scuola Superiore Sant’Anna, Pisa, 2006.
- MAHIEU S., *Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM: vers un système conciliateur et participatif*, in S. MAHIEU, P. NIHOUL (dir.), *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM. Perspectives nationale, européenne et internationale*, Larcier, 2005, pp. 153-240.
- MAHIEU S., NIHOUL P. (sous la dir.), *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM. Perspectives nationale, européenne et internationale*, Larcier, 2005.
- MAJONE G., *Foundations of Risk Regulation: Science, Decision-Making, Policy Learning and Institutional Reform*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2010, 1, p. 5 ss.
- MAJONE G., *Integrazione europea, tecnocrazia e deficit democratico*, Paper AIR, Osservatorio sull’Analisi di Impatto della Regolazione, settembre 2010, [http://www.osservatorioair.it/wp-content/uploads/2010/10/Paper\\_Majone\\_DeficitDemocratico\\_sett2010.pdf](http://www.osservatorioair.it/wp-content/uploads/2010/10/Paper_Majone_DeficitDemocratico_sett2010.pdf) (ultimo accesso: febbraio 2012).
- MAJONE G., *The European Union as the Would-be Power*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009.
- MAJONE G., *Dilemmas of European Integration: the ambiguities and pitfalls of integration by stealth*, Oxford: Oxford University Press, 2005.
- MAJONE G., *Delegation of Regulatory Powers in a Mixed Polity*, in *European Law Journal*, 2002, 8(3), pp. 319-339.
- MAJONE G., *What Price Safety? The precautionary principle and its policy implications*, in *Journal of common market studies*, 2002, 40(1), pp. 89-109.

- MAJONE G., *Regulatory Legitimacy in the United States and the European Union*, in K. NICOLAIDIS, R. HOWSE (eds.), *The Federal Vision: Legitimacy and Levels of governance in the United States and the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2001, pp. 252-274.  
<http://centers.law.nyu.edu/jeanmonnet/papers/00/001001.html>
- MAJONE G., *The emergence of a Community Administration: the Case of European Agencies*, in *Common Market Law Review*, 2000, 37(2), pp. 309-343.
- MAJONE G., *The Regulatory State and its legitimacy problems*, in *West European Politics*, 1999, 22(1), pp. 1-24.
- MAJONE G., *From the Positive to the Regulatory State: Causes and Consequences of Changes in the Mode of Governance*, in *Journal of Public Policy*, 1997, 17(2), pp. 139-167.
- MAJONE G., *The Agency Model: The Growth of Regulation and Regulatory Institutions in the European Union*, EIPASCOPE 1997(3), pp. 1-6.
- MAJONE G., *The New European Agencies: regulation by information*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(2), pp. 262-275.
- MAJONE G., *Regulating Europe*, Routledge, London, 1996.
- MAJONE G., *The European Commission as regulator*, in G. MAJONE (ed.), *Regulating Europe*, Routledge, London, 1996, pp. 61-79.
- MAJONE G., *La crescita dei poteri regolativi nella Comunità europea*, in *Rivista italiana di Scienza Politica*, 1995, p. 409-440.
- MAJONE G., *The Rise of the Regulatory State in Europe*, in *West European Politics*, 1994, 17, pp. 77-101.
- MAJONE G., *Understanding Regulatory Growth in the European Community*, EUI Working Papers SPS No. 94/17, European University Institute, 1994.
- MAJONE G., *The European Community: An "independent Fourth Branch of Government"?*, EUI Working Paper SPS No. 93/9, European University Institute, Badia Fiesolana, 1993.
- MAJONE G., *Functional Interest: European Agencies*, in J. PETERSON, M. SHACKLETON (eds.), *The Institutions of the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2002.
- MAJONE G., *Independent agencies and the delegation problem: theoretical and normative dimensions*, in B. STEUNBERG, F. VAN VUGHT (eds.), *Political Institutions and Public Policy*, Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1997, pp. 139-56.
- MAJONE G., EVERSON M., *Institutional reform: Independent Agencies, Oversight, Coordination and Procedural control*, in O. DE SCHUTTER, M. LEBESSIS, J. PATTERSON (eds.), *Governance in the European Union*, 'Cahiers' of the Forward Studies Unit, European Commission, 2001, pp. 129-168.
- MALAGUTI M.C., DORDI C., DI BENEDETTO S. ALEMANNI A., (eds.) *Scientific Evidence in International and European Law*. Proceedings of the first Young Researchers Workshop on Science & Law, Lecce 31<sup>st</sup> May – 1<sup>st</sup> June 2007, Lecce, Argo, 2009.
- MANDEVILLE B., *L'Autorité européenne de sécurité des aliments: un élément clef de la nouvelle législation alimentaire européenne*, in *Revue de droit rural*, 2002, n. 307, p. 565 ss.
- MANFRELLOTTI R., *Biotechnologie e regolazione tecnica: la giurisprudenza comunitaria sui meccanismi di tutela*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Atti del seminario di Parma del 19 marzo 2004, Giappichelli, Torino, 2005, p. 371 ss.

- MANSON N.A., *Formulating the Precautionary Principle*, in *Environmental Ethics*, 2002, 34(3), pp. 263-247.
- MANSERVISI S., *Tutela della salute del consumatore, impiego di additivi alimentari e interpretazione della Corte di giustizia delle deroghe di cui all'art. 95, n. 4, del Trattato CE*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2003, p. 231 ss.
- MARCEAU G., *Le principe de précaution et les règles de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC)*, in C. LEBEN, J. VERHOEVEN (sous la direction de), *Le principe de précaution: aspects de droit international et communautaire*, Paris, 2002, p. 131 ss.
- MARCH J.C., OLSEN J.P., *Rediscovering institutions: the organizational basis of politics*, New York: The Free Press, 1989.
- MARKS e al. (eds), *Governance in the European Union*, London: Sage, 1996.
- MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, Cedam, 2004.
- MARINI L., *Osservazioni in tema di atti comunitari atipici*, in *Rivista di diritto europeo*, 1998, p. 517 ss.
- MARRE B., *La sécurité alimentaire européenne à la recherche de son autorité*, Rapport au nom de la délégation de l'assemblée nationale pour l'Union européenne sur la sécurité alimentaire européenne, Paris, 2001.
- MARTENS P., MCMICHAEL A.J. (eds), *Environmental Change, Climate and Health: Issues and Research Methods*, Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2002.
- MARTIN-BIDOU P., *Le principe de précaution en droit international de l'environnement*, in *Revue Générale de Droit International Public*, 1999.
- MARZUOLI C., *Il diritto amministrativo dell'emergenza: fonti e poteri*, in Associazione italiana dei Professori di Diritto Amministrativo (AIPDA), *Il diritto amministrativo dell'emergenza, Annuario 2005*, Giuffrè, Milano, 2006, p. 5 ss.
- MARZUOLI C., *Discrezionalità amministrativa e sindacato giurisdizionale: profili generali*, in *Diritto pubblico*, 1998, p. 127 ss.
- MARZUOLI C., *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, 1985.
- MASINI S., *Corso di diritto alimentare*, Milano, Giuffrè, 2011.
- MASON-MATTHEE M., *The Codex Alimentarius Commission and Its Standards*, The Hague: T.M.C. Asser Press, 2007.
- MATTERA A., *Il mercato europeo. Norme e funzionamento*, Torino, 1990.
- MATTERA A., *L'arret "Cassis de Dijon"*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 1980, p. 611 ss.
- MATTERA A., RICIGLIANO M., *La sentenza Cassis de Dijon: un nuovo indirizzo programmatico per la realizzazione definitiva del mercato comune*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1981, pp. 273-286.
- MATTHEE M.D., *Regulating Scientific Expertise with regard to Risks Derivign from Genetically Modified Organisms: Procedural Rules on risk Assessment Committees under European Community and International law*, in V. KRONENBERG (ed.), *The European Union and the International Legal Order: Discord or Harmony?*, T.M.C Asser Press, Amsterdam, 2001, pp. 199-220.
- MAY J.V., WILDAVSKY A. (eds.), *The Policy Cycle*, Beverly Hills: Sage, 1978.
- MAY P.J., *Regulatory regimes and accountability*, in *Regulation & Governance*, 2007, 1, pp. 8-26.

- MAY R., *The Use of Scientific Advice in Policy Making*, Office of Science and Technology, 2000, p. 9.
- MAZZONI C.M. (ed.), *Ethics of Biological Research*, Kluwer, Dordrecht, 2002.
- MCGOWAN F., WALLACE H., *Towards a European Regulatory State*, in *Journal of European Public Policy*, 1996, 3(1), p. 56 ss.
- MENCONI F., *Sicurezza alimentare e rintracciabilità*, in *Alimenta*, 5/2001, p. 101 ss.
- MENGOZZI P. (ed.), *International Trade Law on the 50th Anniversary of the Multilateral Trade System*, Milano, 1999.
- MENON A., WEATHERILL S., *Legitimacy, Accountability, and Delegation in the European Union*, in A. ARNULL, D. WINCOTT, *Accountability and Legitimacy in the European Union*, Oxford: Oxford University Press, 2002, p. 115 ss.
- MERTON K. R., *Science and Democratic Social Structure*, in *Social Theory and Social Structure*, New York, 1968, pp. 604-615.
- MESSERLIN P., *La nouvelle Organisation mondiale du commerce*, Paris, 1995.
- MESSINA P., *Quale governance europea? Note critiche sul Libro Bianco della Governance*, in *Foedus*, 2002, 3, pp. 84-92.
- MEYNAUD J., *Technocracy*, New York: The Free Press, 1969.
- MILLSTONE E., *Science, risk and governance: Radical rhetorics and the realities of reform in food safety governance*, in *Research Policy*, 2009, 38, pp. 624-636.
- MILLSTONE E., *Can Food Safety policy-making be both scientifically and democratically legitimated? If so, how?*, in *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 2007, 20, pp. 483-508.
- MILLSTONE E., *Science-based Policy Making*, in A. BOGNER, H. TORGERSEN, *Wozu Experten? Ambivalenzen der Beziehung von Wissenschaft und Politik.*, Wiesbaden: VS Verlag, 2005, pp. 314-341.
- MILLSTONE E., P. VAN ZWANENBERG, C. MARRIS, L. LEVIDOW, J. TORGERSEN, *Science in Trade Disputes Related to Potential Risks: Comparative Case Studies*, Technical Report EUR 21301 EN. Seville, EC Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies, 2004.
- MILLSTONE E., VAN ZWANENBERG P., *Politics of Expert Advice: Lesson from the Early History of the BSE Saga*, in *Science and Public Policy*, 2001, 28(2), pp. 99-112.
- MITNICK B.M., *The Political Economy of Regulation*, New York, Columbia University Press, 1980.
- MONACO R., *Diritto delle Comunità europee e diritto interno*, Milano, Giuffrè, 1967, p. 36 ss.
- MORAVCSIK A., *In Defense of the "Democratic Deficit". Reassessing Legitimacy in the European Union*, in *Journal of Common Market Studies*, 2002, 40(4), pp. 603-624.
- MORGAN M., HENRION M., SMALL M., *Uncertainty: A Guide to Dealing with Uncertainty in Quantitative Risk and Policy Analysis*, Cambridge University Press, Cambridge, 1990.
- MORRIS S.S., SPILLANE C., *EU GM Crop Regulation: A Road to Resolution or a Regulatory Roundabout?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 4/2010, p. 359 ss.
- MUSSELLI L., *La partecipazione delle Agenzie al procedimento decisionale*, in V. SALVATORE (a cura di), *Le Agenzie dell'Unione Europea: profili istituzionali e tendenze evolutive*, Pavia, Jean Monnet Centre of Pavia, 2001, p. 37 ss.
- MYAGISHIMA K., KAFERSTEI F., *Food Safety in International Trade*, in *World Health Food*, 1998, 19, p. 411 ss.



- NATALINI A. TIBERI G. (a cura di), *La tela di Penelope*, Astrid, Bologna, 2010, pp. 479-489.
- NEDERGAARD P., *European Union administration: legitimacy and efficiency*, Leiden, Martinus Nijhoff, 2007.
- NERI S., *Le principe de proportionnalité dans la jurisprudence de la Cour relative au droit communautaire agricole*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 1981, p. 652 ss.
- NEYER J., *The Standing Committee for Foodstuffs: Arguing and Bargaining in Comitology*, in M.P.C.M. VAN SCHENDELEN (ed.), *EU Committees as Influential Policymakers*, Aldershot: Ashgate, 1998, pp. 148-163.
- NICOLAIDES P., GEVEKE A., DEN TEULING A., *Improving Policy Implementation in an enlarged Union. The Case of the National Regulatory Authorities*, Maastricht – European Institute of Public Administration (EIPA), Maastricht, 2003 <http://www.regulacao.gov.br/publicacoes/artigos/improving-policy-implementation-in-an-enlarged-european-union-the-case-of-national-regulatory-authorities> (ultimo accesso: febbraio 2012).
- NICOILAI K., HOWSE R. (eds.), *The Federal Vision: Legitimacy and Levels of governance in the United States and the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2001.
- NICOLIA L., *La legittimità nei sistemi prevalentemente tecnocratici ad elevato uso di expertise con particolare riferimento alle agenzie europee ed alle questioni ancora aperte*, in *Amministrazione in cammino*, Rivista elettronica di diritto pubblico, di diritto dell'economia e di scienza dell'amministrazione, [http://www.selectedadv.it/amministrazioneincammino/wp-content/uploads/2010/04/Nicolia\\_2.pdf](http://www.selectedadv.it/amministrazioneincammino/wp-content/uploads/2010/04/Nicolia_2.pdf) (ultimo accesso febbraio 2012).
- NOIVILLE C., *EU Food Safety Pattern and the WTO*, in C. ANSELL, D. VOGEL (eds.), *What's the Beef? The Contested Governance of European Food Safety* (MIT Press, 2006, p. 307 ss.
- NOIVILLE C., *Principe de précaution et Organisation mondiale du commerce. Le cas du commerce alimentaire*, in *Journal de droit international*, 2000, p. 263 ss.
- NOIVILLE C., DE SADELEER N., *La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres. Le droit entre enjeux scientifiques et politique*, in *Revue du Droit dell'Union Européenne*, 2001, pp. 389-449.
- NOLL R.G., *Regulatory Policy and the Social Sciences*, Berkeley, University of California Press, 1985.
- NOWOTNY H., *Democratising expertise and socially robust knowledge*, in *Science and Public Policy*, 2003, 30(3), pp. 151-156.
- NOWOTNY H., *Transgressive Competence. The Narrative of Expertise*, in *European Journal of Social Theory*, 2000, 3(1), pp. 5-21.
- NOWOTNY H., SCOTT P., GIBBONS M., *Re-Thinking Science. Knowledge and the Public in an Age of Uncertainty*, Polity Press, London, 2001.
- NUGENT N., *The European Commission*, Basingstoke, Palgrave, 2001, pp. 244-245.
- OGUS A., *Risk management and "rational" social regulation*, in R. BALDWIN, *Law and uncertainty. Risks and legal processes*, London, 1997, pp. 139-153.
- OLIVER P., *The Free Movement of Goods in the European Community*, London, Sweet & Maxwell, 1996, p. 56.
- OSWALT W., *Costituzione europea: per una critica radicale: un'ombra sull'Europa*, Milano, Jaca book, 2006.



- OTT A., VOS E., *Fifty years of European integration: foundations and perspectives*, the Hague, T.M.C. Asser Press, 2009.
- O'RIORDAN T., CHRISTIANSEN T., CAMERON J., JORDAN A., *Reinterpreting the Precautionary Principle*, London, Cameron May, 2001.
- O'RIORDAN T., CAMERON J., *Interpreting the Precautionary Principle*, 1994, London, Cameron May, 1994.
- O'RIORDAN T., MCMICHAEL A.J., *Dealing with scientific uncertainties*, in P. MARTENS, A.J. MCMICHAEL (eds.), *Environmental Change, Climate and Health: Issues and Research Methods*, Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2002.
- O'ROURKE R., *Scientific Conflict, the EFSA and a Common Risk Assessment.*, in *European Food and Feed Law Review*, 4/2007, pp. 197-204.
- O'ROURKE R., *European Food Law*, London: Sweet & Maxwell, 2005.
- PACILEO V., *Il diritto degli alimenti: profili civili, penali ed amministrativi*, Padova, Cedam, 2003.
- PALLARO P., *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2002, p. 15 ss.
- PAOLONI L., *La Food security nei programmi della PAC*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI (a cura di), *"Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario, alimentare e ambientale"*, Atti del Convegno di Ferrara, 6-7 Maggio 2011, Jovene editore, 2011.
- PAOLONI L., *I nuovi percorsi della food security: dal "diritto al cibo adeguato" alla "sovranità alimentare"*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 3/2011, p. 159 ss.
- PAPPONETTI V., PINELLI D., *Scientific Advice to Public Policy-Making*, Nota di Lavoro 112.2004, Fondazione Eni Enrico Mattei, 2004.
- PAPPANO D., *Sindacato del giudice amministrativo e valutazioni tecniche*, in *Foro amministrativo*, 2002, p. 1322 ss.
- PASCAL G., *Levée ou non de l'embargo sur la viande britannique. Le rôle des experts scientifiques*, Exposé-débat organisé pour le personnel du centre INRA de Paris, 1999,  
<http://www.inra.fr/internet/Directions/DIC/ACTUALITES/DOSSIERS/Gpascal1.html>
- PEDLER R.H., SCHAEFER G.F. (eds.), *Shaping European Law and Policy: The role of Committees and Comitology in the Political Process*, Maastricht: European Institute of Public Administration, 1996.
- PEEL J., *Science and Risk Regulation in International Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010.
- PEINEMANN B., *Consultation at the Commission Level. Socio-professional Advice: Advisory Committee on Foodstuffs*, in A. GÉRARD (ed.), *Food Law in the Europe of Today*, Brussels 1987, pp. 137-144.
- PELLEGRINI G. (ed.), *Tecnoscientific innovation: Responsibility and the new models of Democracy in Science and Society Relationship*, Rubbettino, 2008.
- PELLIZZONI L., *Knowledge, uncertainty and the transformation of the public sphere*, in *European Journal of Social Theory*, 2003, 6(3), pp. 327-355.
- PELLIZZONI L., *Dilemmi della democrazia nel participatory Technology Assessment*, in *Sociologia e politiche sociali*, 2002, 5(1), pp. 65-95.

- PELLIZZONI L., DE MARCHI B., *Rischio e democrazia nella questione delle tecnologie genetiche*, in *Notizie di Politeia*, 2001, n. 62, pp. 182-189.
- PERI C., LAVELLI V., MARJANI A., *Qualità nelle aziende e nelle filiere agroalimentari: gestione e certificazione dei sistemi per la qualità, per la rintracciabilità e per l'igiene*, Milano, Hoepli, 2004.
- PESCATORE P., *International Law and Community Law – A Comparative Analysis*, in *Common Market Law Review*, 1970, 7, p. 167 ss.
- PETERSEN A.C., VAN DER ZWAAN B.C.C., *The precautionary principle: (Un)certainties about species loss*, in B.C.C. VAN DER ZWAAN, A.C. PETERSEN (eds.), *Sharing the Planet: Population – Consumption – Species. Science and Ethics for a Sustainable and Equitable World*, Eburon Academic Publishers, 2003, pp. 133-150.
- PETRELLI L., *Il sistema di allarme rapido*, in *Diritto Alimentare. Mercato e sicurezza*, BD on line dir. da F. Albisinni, Wolters Kluwer Italia, Milano, 2011, in [www.leggiditaliaprofessionale.it](http://www.leggiditaliaprofessionale.it)
- PETRELLI L., *Il sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 4/2010, p. 14 ss.
- PETRELLI L., *Commento agli artt. 50 e 51*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea. Commentario al Regolamento (CE) 178/2002*, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 428 ss.
- PICONE P., LIGUSTRO A., *Diritto dell'Organizzazione mondiale del Commercio*, Padova, Cedam, 2004.
- PIDGEON N., KASPERSON R.E., SLOVIC P., *The Social Amplification of Risk*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003.
- PIELKE R.A., *The Honest Broker. Making Sense of Science in Policy and Politics*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007.
- PINELLI C., *Sistema di allarme rapido per alimenti e mangimi. Peculiarità e problematiche applicative*, in *Alimenta*, n. 11-12/2006, p. 223 ss.
- PIRIS J.C., DE SCHUTTER O., AZOULAI L., BARAV A., *Chemins d'Europe. Mélanges en l'honneur de Jean Paul Jacqué*, Dalloz, 2010.
- PIRIS J.C., *La comitologie: vers l'épilogue d'une longue saga?*, in J.C. PIRIS, O. DE SCHUTTER, L. AZOULAI, A. BARAV, *Chemins d'Europe. Mélanges en l'honneur de Jean Paul Jacqué*, Dalloz, 2010, p. 547 ss.
- PIRIS C., TORRENT R., *Les problèmes juridiques posés à la Communauté Européenne par la conclusion des accords de Marrakech*, in *La réorganisation mondiale des échanges (problèmes juridiques)*, Colloque de Nice de la Société fr. Droit International, Paris, 1996, pp. 251-271.
- PISANELLO D., *What do Food Safety and Fair Trade Stand for? Reconciling the Twofold Objective of EU Food Law*, in *European Food and Feed Law Review*, 5/2009, pp. 320-328.
- PISANELLO D., *Obblighi di sicurezza alimentare nel mercato unico europeo tra gestione del rischio e responsabilità d'impresa*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, 2008, 47(4), pp. 695-734.
- PISANELLO D., *La disciplina sanzionatoria per la violazione degli obblighi generali di sicurezza ex art. 18, 19 e 20 reg. 178/2002*, in *Alimenta*, n. 6/2006, p. 123 ss., e n. 7-8/2006 p. 147 ss.
- POLANYI M., *The Republic of Science*, in *Minerva*, 1962, I, pp. 54-73.

- POLI S., *The Commission's New Approach to the Cultivation of Genetically Modified Organisms*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 4/2010, p. 339 ss.
- POLI S., *The European Community and the Adoption of International Food Standards within the Codex Alimentarius Commission*, in *European Law Journal*, 2004, 10(5), pp. 613-630.
- POLLACK H.N., *Uncertain Science ... Uncertain World*, Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2003.
- POLLACK M., *Delegation, Agency and Agenda Setting in the European Community*, in *International organization*, 1997, 51(1), pp. 99-134.
- POLLITT C. e al., *Agencies. How Governments Do Things Through Semi-Autonomous Organisations*, Palgrave Macmillan, 2004.
- POPPER K.R., *The logic of scientific discovery*, New York: Basic Book, 1959.
- PORCHIA O., *La coamministrazione nell'ordinamento comunitario: il caso degli OGM*, in R. FERRARA, I.M. MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati*, Cedam, Padova, 2003, p. 199 ss.
- PRANGE H., *New Mechanisms of Europeanisation in the Process of EU Enlargement: the Example of Pharmaceutical Regulation*, Queen's Papers on Europeanisation, No. 8/2002.  
<http://www.qub.ac.uk/schools/SchoolofPoliticsInternationalStudiesandPhilosophy/FileStore/EuropeanisationFiles/Fileupload.38417.en.pdf>.
- PRECHAL S., *Institutional balance: a Fragile Principle with Uncertain Contents*, in T. HEUKELS, N. BLOKKER, M. BRUS (eds.), *The European Union after Amsterdam – A Legal Analysis*, The Hague, 1998, pp. 273-294.
- PREVIDI E., *The Organization of Public and Private Responsibilities in European Risk Regulation: An Institutional Gap Between Them?*, in C. JOERGES, E. VOS, H. LADEUR (eds.), *Integrating scientific expertise into Regulatory Decision-Making*, Baden-baden: Nomos, 1997 pp. 225-243.
- PUOTI P., *Libera Circolazione delle Merci nei Sistemi CE e GATT/WTO e Sicurezza Alimentare: il Ruolo dell'Armonizzazione*, in *Scritti in memoria di Mario Buoncristiano*, Napoli, Jovene, 2002, vol. II, p. 1105 ss.
- QUARTA C. (a cura di), *Una nuova etica per l'ambiente*, Bari, Dedalo, 2006.
- QUICK R., BLÜTHNER A., *Has the Appellate Body erred? An appraisal and criticism of the ruling in the WTO Hormones case*, in *Journal of International Economic law*, 1999, pp. 603-639.
- QURESHI A.H., *The World Trade Organization. Implementing International Trade Norms*, Manchester and New York, 1996.
- RADAELLI C., *Technocracy in the European Union*, Longman, London, 1999.
- RADAELLI C., *The Public Policy of the EU: whither politics of expertise?*, in *Journal of European Public Policy*, 1999, 6(5), pp. 757-774.
- RADAELLI C., MEUWESE A.C.M., *Better Regulation in the European Union. The political economy of impact assessment*,  
<http://centres.exeter.ac.uk/ceg/research/riacp/documents/The%20Political%20Economy%20of%20Impact%20Assessment.pdf>. (ultimo accesso febbraio 2012).
- RANDAZZO V., *I profili istituzionali delle Agenzie europee*, Pisa, Dedalo, 2008.
- RANDO G., *Tolleranza zero: per la Corte è una misura proporzionata se il rischio tocca la salute dei consumatori*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2004, 3, pp. 1473-1477.

- RAVETZ J., *The post-normal science of precaution*, in *Futures*, 2004, 36, pp. 347-357.
- RAYNER S., MALONE E.L. (eds.), *Human Choices and Climate Change: Volume 1 – the Societal Framework*, Ohio, Battelle Press, 1998.
- REGAN D.H., *An Outsider's View of Dassonville and Cassis de Dijon: On Interpretation and Policy*, in M.P. MADURO, L. AZOULAI (eds.), *The Past and Future of EU Law. The Classics of EU Law Revisited on the 50th Anniversary of the Rome Treaty*, Oxford, Hart Publishing, 2010, pp. 465-473.
- REINALDA B., VERBEEK B., *Decision Making Within International Organizations*, Routledge, London, 2004.
- RENN O., *Communication About Food Safety*, in M. DREYER, O. RENN, *Food Safety Governance. Integrating Science, Precaution and Public Involvement*, Springer, 2009, p. 121 ss.
- RENN O., *Risk Governance: Coping with Uncertainty in a Complex World*, Earthscan, London, 2008.
- RENN O., *Style of using scientific expertise: a comparative framework*, in *Science and Public Policy*, 1995, 22(3), pp. 147-156.
- RENN O., *Concepts of Risk: A Classification*, in S. KRIMSKY, D. GOLDING (eds.), *Social Theories of Risk*, Westport, London: Praeger Publishers, 1992, pp. 53-79.
- REYMOND A., *What is Technocracy?*, McGraw-Hill, New York, 1933.
- RHINARD M., *The Democratic Legitimacy of the European Union Committee System*, in *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, 2002, 15(2), pp. 185-210.
- RHODES R., *The New Governance: Governing without Government*, in *Political Studies*, 1996, 44, p. 652 ss.
- RICHARDSON B., WOOD S. (eds), *Environmental Law for Sustainability: A Critical Reader*, Oxford, Hart Publishing, 2006.
- RITTBERGER B., WONKA A., *Introduction: agency governance in the European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 2011, 18(6), pp. 780-789.
- RIZZIOLI S., *I principi generali del diritto alimentare nella legislazione e giurisprudenza comunitarie*, Roma, Aracne, 2008.
- RIZZIOLI S., *Commento all'art. 20*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, pp. 280-283.
- ROBERT C., *L'expertise comme mode d'administration communautaire: entre logiques technocratiques et stratégies d'alliance*, in *Politique européenne*, 2003, 11, pp. 57-78.
- RODRIGUEZ FUENTES V., *Risk Communication*, (intervento al Workshop EFLA-AIDA "Food products and information to consumers", Milano, 6 giugno 2011), in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2011, pp. 47-48.
- ROGY C., *Relations entre l'EFSA et les instances des Etats membres accomplissant des tâches analogues*, in AA.VV., *La creation de l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments: Enjeux et Perspectives*, Presse de Université de Toulouse, Toulouse, 2005, pp. 55-65.
- ROMI R., *Codex Alimentarius: de l'ambivalence à l'ambiguité*, in *Revue Juridique de l'environnement*, 2001, p. 1 ss.

- ROOK BASILE E., GERMANÒ A. (a cura di), *Agricoltura e in-sicurezza alimentare, tra crisi della PAC e mercato globale*, Atti del convegno IDAIC, Siena, 21-22 ottobre 2010, Milano, Giuffrè, 2011.
- ROOK BASILE E., MASSART A., GERMANÒ A., (a cura di), *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, Atti del VII Convegno mondiale di diritto agrario dell'UMAU in memoria di Lorvellec, Vol. I, Milano, 2003.
- ROQUEPLO P., *Scientific expertise among political powers, administrations and public opinion*, in *Science and Public Policy*, 1995, 22(3), pp. 175-182.
- ROSAS A., *Life after Dassonville and Cassis: Evolution but No Revolution*, in M.P. MADURO, L. AZOULAI (eds.), *The Past and Future of EU Law. The Classics of EU Law Revisited on the 50th Anniversary of the Rome Treaty*, Oxford, Hart Publishing, 2010, pp. 433-446.
- ROSSI A., *I provvedimenti dell'autorità competente ai sensi dell'art. 54 del reg. CE n. 882/2004*, in *Alimenta*, n. 3/2009, p. 51 ss.
- ROSSI L.S. (a cura di), *Il progetto di Trattato-Costituzione. Verso una nuova architettura dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2004.
- ROSSI L.S., *Il "paradosso del metodo intergovernativo". L'equilibrio istituzionale nel progetto di Trattato-Costituzione*, in L.S. ROSSI (a cura di), *Il progetto di Trattato-Costituzione. Verso una nuova architettura dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 141 ss.
- ROSSOLINI R., *Le agenzie comunitarie*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2008, 47(1), p. 29 ss.
- ROSSOLINI R., *Libera circolazione degli alimenti e tutela della salute nel diritto comunitario*, Padova, Cedam, 2004.
- ROSSOLINI R., *Morbo della "Mucca pazza" e tutela comunitaria della salute*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1997, 36(2), p. 353 ss.
- ROTHSTEIN H., DOWNER J., *Risk in Policy-Making. Managing the Risks of Risk Governance*, Report for the Department for environment, Food and Rural Affairs, King's Centre for Risk Management, King's College, London, October 2008.
- ROTHSTEIN H., HUBER M., GASKELL G., *A theory of risk colonization: the spiraling regulatory logics of societal and institutional risk*, in *Economy and Society*, 2006, 35(1), pp. 91-112.
- ROUNTREE G.H., *Raging Hormones: a discussion of the World trade organization's decision in the European Union – United States Beef dispute*, in *Georgia International & comparative law journal*, 1999, 27, pp. 607-633.
- RUBINO V., *Il decreto legislativo n. 193/07 ed il nuovo quadro sanzionatorio in materia igienico-sanitaria degli alimenti e delle bevande*, in *Alimenta*, n. 5/2008, p. 99 ss.
- RUBINO V., *La giurisprudenza della Corte di Giustizia CE fra "precauzione" e "proporzionalità": note a margine della Sentenza F.lli Bellio*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2004, 43(3), p. 507 ss.
- RUBINO V., *La rintracciabilità di filiera alla scadenza del 1° gennaio 2005*, in *Alimenta*, nn. 11-12/2004, p. 237 ss.
- RUBINO V., *Commento alla sentenza Hahn: limiti alla fissazione di una tolleranza zero nei prodotti alimentari con riferimento al diritto comunitario e alla luce degli accordi OMC*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2003, 42(2), pp. 309-328.
- RUSSO L., *Dal diritto agrario al diritto alimentare (e viceversa)*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 2/2011, pp. 3-12.

- RUSSO L., *La sicurezza delle produzioni «tecnologiche»*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 2/2010, pp. 3-9.
- SABBATINI M., *Commento agli artt. 38-42*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 384 ss.
- SABEL C.F., ZEITLIN J., *Experimentalist Governance in the European Union. Towards a New Architecture*, Oxford, Oxford University Press, 2010.
- SALMON N., *A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO*, in *European Law Review*, 2002, 27, p. 138 ss.
- SALVATORE V. (a cura di), *Le Agenzie dell'Unione Europea: profili istituzionali e tendenze evolutive*, Interregional Jean Monnet Centre of excellence - Pavia, 2011, [http://www.jeanmonnet-pv.it/Jean\\_Monnet\\_Centre\\_of\\_Excellence/publications.html](http://www.jeanmonnet-pv.it/Jean_Monnet_Centre_of_Excellence/publications.html)
- SALVIA F., *Il diritto amministrativo e l'emergenza derivante da cause e fattori interni all'amministrazione*, in Associazione italiana dei Professori di Diritto Amministrativo (AIPDA), *Il diritto amministrativo dell'emergenza*, Annuario 2005, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 93-104.
- SALVIA F., *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1992.
- SAND P.H., *The Precautionary Principle: Coping with Risk*, in *Indian Journal of International Law*, 2000, pp. 1-13.
- SANTOSUOSSO A., GENNARI G., GARAGNA S., ZUCCOTTI M., REDI C.A., (eds.), *Science, Law and the Courts in Europe*, Pavia, Collegio Ghislieri, 2004.
- SAPLETON P., *Biotechnology governance and risk regulation in the European Union, paper presented at the ISA Annual meeting*, Montreal, 28 march 2011.
- SARTORI G., *The theory of democracy revisited*, Chatham, New Jersey: Chatham House Publishers, 1987.
- SAURER J., *The Accountability of Supranational Administration: the Case of European Agencies*, in *American University International Law Review*, 2009, 24(3), pp. 429-488.
- SAUTER W., VOS E., *Harmonization under Community Law: The Comitology issue*, in P. CRAIG, C. HARLOW (eds.), *Lawmaking in the European Union*, London, Kluwer Law International, 1998, pp. 169-186.
- SAVINO M., *La comitologia dopo Lisbona: alla ricerca dell'equilibrio perduto*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 10/2011, p. 1041 ss.
- SAVINO M., *Il «terzo» carattere della sovranazionalità europea: i comitati europei e il procedural supranationalism*, in S. BATTINI, G. VESPERINI (a cura di), *Lezioni di diritto amministrativo europeo*, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 31-66.
- SAVINO M., *I comitati dell'Unione europea. La collegialità amministrativa negli ordinamenti compositi*, Milano, Giuffrè, 2005.
- SAVINO M., *The constitutional legitimacy of the EU committees*, in *Cahiers europeens*, n. 03/2005, Centre d'études européennes.
- SAVONA P., *Dal pericolo al rischio: l'anticipazione dell'intervento pubblico*, in *Diritto amministrativo*, 2010, 2, p. 355 ss.
- SCHACKLETON M., *The European Parliament's New Committees of Inquiry: Tiger or Paper Tiger?*, in *Journal of Common Market Studies*, 1998, 36(1), pp.115-130.



- SCHAEFER G.F., *Committees in EC Policy Process*, in R.H. PEDLER, G.F. SCHAEFER, *Shaping European law and Policy: The role of Committees and Comitology in the Political Process*, Maastricht: European institute of public administration, 1996, pp. 3-23.
- SCHAEFER G.F., *Linking Member State and European Administration – the Role of Committees and Comitology*, in M. ANDERSEN, A. TURK (eds.), *Delegated Legislation and the role of Committees in the EC*, The Hague, Kluwer, 2000, p. 1 ss.
- SCHARPF F., *Negative and Positive Integration in the Political Economy of European Welfare States*, in G. MARKS e al. (eds), *Governance in the European Union*, London: Sage, 1996.
- SCHARPF F.W., *Economic integration, democracy, and the welfare state*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(1), pp. 18-36.
- SCHARPF F.W., *The Problem-solving Capacity of Multilevel Governance*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(4), pp. 520-538.
- SCHARPF F.W., *Governing in Europe: Effective and Democratic?*, Oxford, 1999; ID., *Democratic policy in Europe*, in *European Law Journal*, 1996, 2(2), pp. 136-155.
- SCHARPF F.W., *Negative and Positive Integration in the Political Economy of European Welfare State*, Jean Monnet Chair Papers, EUI Working Paper RSC, Florence, 1995.
- SCHARPF F.W., *Community and Autonomy: Multi-level Policy-making in The European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 1994, 1(2), pp. 219-242.
- SCHWARZE J., *I principi dello stato di diritto per l'azione amministrativa nella "vecchia" e nella "nuova" Unione europea*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2004, 6, p. 1279 ss.
- SCHWARZE J., *The Principle of Proportionality and the Principle of Impartiality in European Administrative Law*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2003, 1, pp. 53-76.
- SCHEPEL H., *The Constitution of Private Governance: product standard in the regulation of integrating markets*, Oxford, Hart, 2005.
- SCHIMMELFENNIG F., *Legitimate Rule in the European Union. The Academic Debate*, Tübingen University Working Papers in International Politics and Peace Studies, n. 27, 1996, <http://tobias-lib.uni-tuebingen.de/volltexte/2000/150/pdf/tap27.pdf> (ultimo accesso febbraio 2012).
- SCHMITT H., THOMASSEN J., *Dynamic Representation: The Case of European Integration*, in *European Union Politics*, 2000, 1(3), pp. 340-363.
- SCHOMBERG R., *European Biotechnology Regulation: Framing the Risk Assessment of a Herbicide-Tolerant Crop.*, in *Science, Technology and Human Values*, 1997, 22, pp. 472-505.
- SCHÜTZE T., *'Delegated' Legislation in the (new) European Union: A constitutional analysis*, in *The Modern law Review*, 2011, 74(5), pp. 661-693.
- SCHÜTZE T., *From Rome to Lisbon: "Executive federalism" in the (new) European Union*, in *Common Market Law Review*, 2010, 47, pp. 1385-1427.
- SCOCA F.G., *Attività amministrativa*, in *Enciclopedia del diritto*, Volume VI di Aggiornamento, Giuffrè, Milano, 2002, p. 75 ss.
- SCOTT C., *Agencies for European Regulatory Governance: A Regimes Approach*, in D. GERADIN, R. MUNOZ, N. PETIT (eds.), *Regulation through agencies: A New Paradigm of European Governance*, Edward Elgar Publishing, 2005, pp. 67-87.
- SCOTT C., *Accountability in the Regulatory State*, in *Journal of Law and Society*, 2000, 27(1), pp. 38-60.

- SCOTT H., *Introduction to Technocracy*, New York, 1933.
- SCOTT J., TRUBEK D. M., *Mind the Gap: Law and New Approaches to Governance in the European Union*, in *European Law Journal*, 2002, 8(1), pp. 1-18.
- SCOTT CATO M., BUSBY C., BRAMHALL R., *Political Decision Making Involving Science and Technology*, in *I don't know much about science*, Green Audit Aberystwyth, <http://greenaudit.org/science-policy-making/i-dont-know-much-about-science>
- SCOVAZZI T., *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1992, pp. 699-705.
- SELZNICK P., *Focusing Organizational Research on Regulation*, in R.G. NOLL (ed.), *Regulatory Policy and the Social Sciences*, Berkeley, University of California Press, 1985.
- SGARBANTI., *La libera circolazione dei prodotti agroalimentari e gli strumenti di protezione della qualità e dei consumatori*, in L. COSTATO (a cura di), *Trattato di diritto agrario italiano e comunitario*, Padova, 1997.
- SHAFFER G.C., POLLACK M.A., *The EU regulatory system for GMOs*, in M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, Routledge-Cavendish, 2009, p. 269 ss.
- SHAPIRO M., "Deliberative", "Independent" Technocracy v. democratic politics: will the globe echo the E.U?, in *Law and Contemporary Problems*, 2005, 68, p. 341.
- SHAPIRO M., *Trans-Atlantic: Harlow Revisited*, in P. CRAIG, R. RAWLINGS (eds.), *Law and Administration in Europe. Essays in Honour of Carol Harlow*, Oxford, Oxford University Press, 2003, p. 225 ss.
- SHAPIRO M., *The problems of independent agencies in the United States and the European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 4(2), pp. 276-291.
- SHAPIRO M M., *Agenzie indipendenti: Stati Uniti e Europa*, in *Diritto pubblico*, 1996, p. 667 ss.
- SHAW S., SCHWARTS R., *Trade and Environment in the WTO. State of Play*, in *Journal of World Trade*, 2002, p. 129 ss.
- SHEPERD I., *Science and governance in the European Union. A contribution to the debate*, March 09, 2000.
- SHILS E., *Science and scientists in the public arena*, in *The American Scholar*, 1985, 35, pp. 82-202.
- SHORT J.F., CLARKE L. (eds.) *Organizations, Uncertainties and Risk*, Boulder, CO; Westview, 1992.
- SHORT J.F., *Defining, explaining and managing risk*, in J. F. SHORT J.F., L. CLARKE (eds.) *Organizations, Uncertainties and Risk*, Boulder, CO; Westview, 1992, p. 1 ss.
- SHRADER-FRECHETTE K.S., *Risk and Rationality: Philosophical Foundations for Populist Reforms*, University of California Press, Ltd, 1991.
- SHRADER-FRECHETTE K.S., *Methodological Rules for Four Classes of Scientific Uncertainty*, in J. LEMONS (ed.), *Scientific Uncertainty and Environmental Problem Solving*, Oxford, Blackwell, 1996, pp. 12-39.
- SILANO V., *Science, Risk-Assessment and Decision-Making to Ensure Food and Feed Safety in the European Union*, in *European Food and Feed Law Review*, 6/2009, p. 400 ss.
- SIMONCINI M., *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell'azione amministrativa attraverso i casi del terrorismo e dell'ambiente*, Editoriale Scientifica, 2010.



- SIRSI E., *Commento all'art. 18*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 266 ss.
- SKOGSTAD G., *Legitimacy and/or policy effectiveness?: network governance and GMO regulation in the European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 2003, 10(3), pp. 321-338:
- SKOGSTAD G., *The WTO and Food Safety Regulatory Policy Innovation in the European Union*, in *Journal of Common Market Studies*, 2001, pp. 485-505.
- SLOTBOOM M., *A comparison of WTO and EC Law*, London, Cameron May Ltd, 2006.
- SLOTBOOM M., *The hormones case: an increased risk of illegality of sanitary and phytosanitary measures*, in *Common Market law review*, 1999, 36(2), pp. 471-491.
- SLOVIC P., *The Perception of Risk*, London, Earthscan, 2000.
- SMITH M., *Centralised Enforcement, Legitimacy and Good Governance in the EU*, New York: Routledge, 2010.
- SMITH R., WYNNE B. (eds.), *Expert Evidence: Interpreting Science in the Law*, London, routledge, 1989.
- SNYDER F., *Sécurité alimentaire dans l'Union Européenne et gouvernance de la mondialisation*, in J. BOURRINET, F. SNYDER (eds.), *La Sécurité Alimentaire dans l'Union européenne*, Bruxelles: Bruylant, 2003, p. 7 ss.
- SNYDER F. (ed.), *A regulatory framework for Foodstuffs in the Internal Market*, Badia Fiesolana, European University Institute, 1994.
- SOLLINI M., *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*, Milano, Giuffrè, 2006.
- SPATTINI G.C., *Le decisioni tecniche dell'amministrazione e il sindacato giurisdizionale*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1/2011, p. 133 ss.
- SPENCE D., EDWARDS G. (eds.), *The European Commission*, John Harper Publishing, 2006.
- SPINA A., *European networks in the regulation of biotechnologies*, in *European Law Review*, 2010, 35, p. 197 ss.
- SPRENT P. *Taking Risks*, London, 1988.
- STELLA F., *Il rischio da ignoto tecnologico e il mito delle discipline*, in *Quaderni dalla Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, 5, Milano, 2002.
- STEWART R.B., *Regulation, Innovation, and Administrative Law: A conceptual Framework*, in *California Law Review*, vol. LXIX, 1981, pp. 1256-1377.
- STEWART R.B., JOHANSON D.S., *The SPS Agreement of the World Trade Organization and International Organizations: the Roles of the Codex Alimentarius Commission, the International Plant Protection Convention, and the International Office of Epizootics*, in *Syracuse Journal of International Law and Commerce*, 1998, p. 27 ss.
- STOLL P., *Controlling the Risks of Genetically Modified Organisms: the cartagena Protocol on Biosafety and the SPS agreement*, in *Yearbook of Internaitonal Environmental Law*, 1999, p. 82 ss
- STRAUSS P.L., *The Place of Agencies in Government Separation of Powers and the Fourth Branch of Government*, in *Columbia Law Review*, 1984, 84(3), pp. 573-669.
- STRØM K., MÜLLER W.C., BERGMAN T., *Delegation and Accountability in Parliamentary Democracies*, Oxford: New York, 2006.

- STURLONI G., *Il ruolo della comunicazione nelle controversie dei rischi* [http://www.arpa.umbria.it/resources/docs/micron%207/MICRON\\_7\\_15.pdf](http://www.arpa.umbria.it/resources/docs/micron%207/MICRON_7_15.pdf) (ultimo accesso febbraio 2012).
- SUCAMELI F., *L'Europa e il dilemma della costituzione: norme, strategie e crisi del processo di integrazione*, Milano, Giuffrè, 2007.
- SYKES A.O., *The (limited) Role of Regulatory Harmonisation in International Goods and Services Markets*, in *Journal of International Economic Law*, 1999, 2(1), pp. 49-70.
- SZAJKOWSKA A., *From mutual recognition to mutual scientific opinion? Constitutional framework for risk analysis in EU food safety law*, in *Food Policy*, 2009, 34, pp. 529-538.
- SZAJKOWSKA A., *The impact of the definition of the precautionary principle in EU Food Law*, in *Common Market Law Review*, 2010, 47(1), pp. 173-196.
- SZAWLOWSKA K., *Risk assessment in the European Food Safety Regulation: Who is to decide whose science is better? France v. Commission and beyond...*, in *German Law Journal*, 2004, 5(10), pp. 1259-1274.
- TALLACCHINI M., *Governare la scienza tra incertezza e precauzione*, in *Vita e Pensiero*, 2007, pp. 73-80.
- TALLACCHINI M., *Democrazia come terapia: la governance tra medicina e società*, in *Notizie di Politeia*, XXII, 81, 2006, pp. 15-26.
- TALLACCHINI M., *Evidenza scientifica e formazione ambientale: la "co-produzione" di scienza e diritto*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI, *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Giuffrè, 2006, pp. 1-17.
- TALLACCHINI M., *Stato di scienza? Tecnoscienza, policy e diritto*, in *Federalismi.it*, 16/2005.
- TALLACCHINI M., *Scienza, Politica e Diritto: il linguaggio della co-produzione*, in *Sociologia del diritto*, n. 1/2005, pp. 75-106.
- TALLACCHINI M., *The Epistemic State. The Legal Regulation of Science*, in C.M. MAZZONI (ed.), *Ethics of Biological Research*, Kluwer, Dordrecht, 2002, pp. 79-96.
- TALLACCHINI M., *Scienza e diritto. Verso una nuova disciplina*, introduzione a S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, Giuffrè, Milano, 2001.
- TALLACCHINI M., *Biotecnologie e diritto della scienza incerta*, in *Notizie di Politeia*, 1999, XV, p. 96 ss.
- TALLACCHINI M., *Principio di precauzione e filosofia pubblica dell'ambiente*, in C. QUARTA (a cura di), *Una nuova etica per l'ambiente*, Bari, Dedalo, 2006.
- TALLACCHINI M., *La costruzione giuridica dei rischi e la partecipazione del pubblico alle decisioni science-based*, in G. COMANDÉ, G. PONZANELLI, *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 341 ss.
- TALLACCHINI M., *Ambiente e diritto della scienza incerta*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI, A. ANDRONIO (eds.) *Ambiente e Diritto*, Firenze, L. S. Lolschki, 1999, pp. 57-100.
- TANASESCU I., *The European Commission and Interest Groups: Towards a Deliberative Interpretation of Stakeholders Involvement in EU Policy Making*, Brussels, VUB Press, 2009.
- TARULLO S., *Discrezionalità tecnica e sindacato giurisdizionale: l'ottica comunitaria ed i profili evolutivi*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2002, p. 1385 ss.
- TAYLOR-GOOPY P., ZINN J. (eds.), *Risk in Social Science*, Oxford University Press, Oxford, UK, 2006.

- TESAURO G., *Diritto dell'Unione Europea*, VI edizione, Cedam, Padova, 2010.
- TESAURO G., *Diritto dell'Unione Europea*, V edizione, Cedam, Padova, 2008
- TESAURO G., *Sovranità degli Stati e integrazione comunitaria*, in *Diritto dell'Unione europea*, 2006, p. 235 ss.
- TESAURO G., *Rapporti tra la Comunità Europea e l'OMC*, in *Rivista di Diritto Europeo*, 1997, p. 370 ss.
- TEUBNER G., FARMER L., MURPHY D. (eds.), *Environmental Law and Ecological Responsibility*, 1997.
- THATCHER M., *Regulation after Delegation: Independent Regulatory Agencies in Europe*, in *Journal of European Public Policy*, 2002, 9(6), p. 859 ss.
- THATCHER M., STONE S., *Theory and practice of delegation to Non-Majoritan Institutions*, in *West European Politics*, 2002, 25(1), pp. 1-22.
- TIBERGHIEU Y., PAPIĆ M., *Crisis of Democratic Governance and centrifugal forces in the EU: the Struggle between Periphery and Center over the Governance of Genetically-Modified Organisms*, Paer Prepare for presentation at The Annual Conference of the Canadian Political Science Association (CPSA), 1-3 June 2006 at York University in Toronto, 25 May 2006.
- TICKNER J., RAFFENSPERGER C., *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle*, Island Press, Washington, 1999.
- TINBERGEN J., *International Economic Integration*, Amsterdam, 1954.
- TOELLER A.E., HOFMANN H.C.F., *Democracy and the Reform of Comitology*, in M. ANDENAS, A. TÜRK (eds.), *Delegated Legislation and the role of Committees in the EC*, The Hague, Kluwer, 2000, pp. 25-50.
- TORCHIA L., *Una costituzione senza Stato*, in *Diritto pubblico*, 2001, p. 405 ss.
- TRAPÉ I., *La "tolleranza zero": limiti e ragioni alla luce dei principi generali di sicurezza dei prodotti alimentari*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, n. 1/2004, p. 161 ss.
- TRIMARCHI F., *Principio di precauzione e "qualità" dell'azione amministrativa*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2005, p. 1673 ss.
- TROUWBORST A., *Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law*, the Hague, 2002.
- TSAKATIKA M., *Claims to Legitimacy: The European Commission between Continuity and Change*, in *Journal of Common Market Studies*, 2005, 43(1), pp. 193-220.
- TUFANO M.L., *La comitologia e le misure di esecuzione degli atti e delle politiche comunitarie*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 1-2008, pp. 149-182.
- TÜRK A., *The Role of the Court of Justice*, in M. ANDERSEN, A. TÜRK (eds.), *Delegated Legislation and the role of Committees in the EC*, The Hague, Kluwer, 2000, pp. 217-253.
- UGLAND T., VEGGELAND F., *Policy integration: Food inspections reforms in Canada and the European Union*, in *Policy and Society*, 2004, 23(4), pp. 104-124.
- VAESSEN A., *Uncertainty in texts*, in M.B.A. VAN ASSELT, A.C. PETERSEN (eds.) *Not Afraid of Uncertainty*, The Hague, The Netherlands, 2003.
- VALLETTA M., *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Giuffrè, Milano, 2005.
- VALLETTA M., *Commento agli artt. 11-12-13*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, a cura dell'Istituto di

- diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 228 ss.
- VALVERDE J.L., PIQUERAS GARCIA A.J., CABEZAS LOPEZ M.D., *La nouvelle approche en matière de santé des consommateurs et de sécurité alimentaire: la nécessité d'une agence européenne de sécurité des aliments*, in *Revue du Marché Unique Européenne*, 1997, n. 4, p. 31 ss.
- VAN ASSELT M.B.A., VOS E., ROOIJACKERS B., *Science, knowledge and uncertainty in EU risk regulation*, in M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, Routledge-Cavendish publishing, 2009, p. 359 ss.
- VAN ASSELT M.B.A., VOS E., *Wrestling with uncertain risks: EU regulation of GMOs and the uncertainty paradox*, in *Journal of Risk Research*, 2008, 11(1-2), pp. 281-300.
- VAN ASSELT M.B.A., VOS E., *Science, Uncertainty and GMOs*, in R. DEHOUSSE, L. BOUSSAGET (eds.), *The transformation of EU policies. EU governance at work*, CONNEX Report Series Nr. 08, June 2008, <http://www.mzes.uni-mannheim.de/projekte/typo3/site/index.php?id=664> (ultimo accesso: febbraio 2012).
- VAN ASSELT M.B.A., VOS E., *The Precautionary Principle and the Uncertainty Paradox*, in *Journal of Risk Research*, 2006, 9(4), pp. 313-336.
- VAN ASSELT M.B.A., VOS E., *The precautionary principle in times of intermingled uncertainty and risk: some regulatory complexities*, in *Water, Science & Technology*, 2005, 52(6), pp. 35-41.
- VAN ASSELT M.B.A., PETERSEN A.C. (eds) *Not Afraid of Uncertainty*, The Hague, The Netherlands, 2003.
- VAN DER HEIJDEN K.A., *The Scientific Committee for Food: Procedures and Program for European Food Safety*, in *Food Technology*, 1992, pp. 102-107.
- VAN DER MEULEN B.M.J., *The Function of Food Law, On the objectives of food law, legitimate factors and interests taken into account*, in *European Food and Feed Law Review*, 2/2010, pp. 83-90.
- VAN DER MEULEN B.M.J., *Science based Food Law*, in *European food and Feed Law Review*, 1/2009, p. 58 ss.
- VAN DER MERULEN B.M.J., VAN DER VELDE M., *European Food Law Handbook*, Wageningen, Wageningen Academic, 2008.
- VAN DER WELDE M., *Food Safety law in the European Union*, Wageningen Academic Publishers, 2004.
- VAN DER ZWAAN B.C.C., PETERSEN A.C. (eds.), *Sharing the Planet: Population – Consumption – Species. Science and Ethics for a Sustainable and Equitable World*, Eburon Academic Publishers, 2003.
- VAN OOIK R., *The Growing Importance of Agencies in the EU: Shifting Governance and the Institutional Balance*, in D. CURTIN, R.A. WESSEL (eds.), *Good Governance and the European Union: reflection on concepts, institutions and substance*, Antwerp: Intersentia, 2005, pp. 125-152.
- VAN SCHENDELEN M.P.C.M. (ed.), *EU Committees as Influential Policymakers*, Aldershot: Ashgate, 1998.
- VAN ZWANENBERG P., MILLSTONE E., *BSE: A paradigm of policy failure*, in *Political quarterly*, 2003, 74, p. 36 ss.
- VENTURA S., *Principi di diritto dell'alimentazione*, Milano, F. Angeli, 2001.
- VENTURINI G., *L'organizzazione Mondiale del Commercio*, Giuffrè, Milano, 2004.

- VERHEY L., ZWART T., *Agencies in European and Comparative Perspectives*, Intersentia: Antwerp-Oxford-NewYork, 2003.
- VERWEIJ M., JOSLING T.E., *Deliberately democratizing multilateral organization*, in *Governance*, 2003, 16(1), pp. 1-21.
- VIDETTA C., *L'amministrazione della tecnica: la tecnica fra procedimento e processo amministrativo*, Jovene, Napoli, 2008.
- VILLAMENA S., *Contributo in tema di proporzionalità amministrativa. Ordinamento comunitario, italiano e inglese*, Milano, 2008.
- VINCENT K., *Mad Cows' and Eurocrats – Community Responses to the BSE Crisis*, in *European Law Journal*, 2004, 10(5), pp. 499-517.
- VISKUSI W.K., GAYER T., *Risk – Safety at any Price?*, in *Regulation*, 2002, 25, p. 54 ss., <http://www.cato.org/pubs/regulation/regv25n3/v25n3-12.pdf>
- VITI D., *Commento agli artt. 9 e 10*, in *La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al Regolamento (CE) n. 178/2002, a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), in *Le nuove leggi civili commentate*, anno XXVI, Gennaio-Aprile 2003, p. 223 ss.
- VOGEL D., *Ships Passing in the Night: The Changing Politics of Risk Regulation in Europe and the United States*, *EUI Working Papers*, RSC No. 2001/16.
- VOGEL D., *The Politics of Risk Regulation in Europe and the United States*, in *The Yearbook of European Environmental Law*, vol. 3, H. Somsen Ed., Oxford University Press, 2003 (<http://faculty.haas.berkeley.edu/vogel/uk%20oct.pdf>)
- VOGEL D., *The New Politics of Risk Regulation in Europe*, London: Centre for Analysis of Risk and Regulation at the London School of Economics and Political Science, 2001.
- VOS E., *50 Years of European Integration, 45 Years of Comitology*, Maastricht Faculty of Law Working Papers, 3/2009.
- VOS E., *The EU regulatory system on food safety*, in M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Uncertain Risks Regulated*, Routledge-Cavendish, 2009, pp. 249-267.
- VOS E. (ed.), *European Risk Governance. Its Science, its Inclusiveness and its Effectiveness*, CONNEX Report Series Nr. 06, <http://www.mzes.uni-mannheim.de/projekte/typo3/site/index.php?id=642> (ultimo accesso: febbraio 2012).
- VOS E., *Antibiotics, the Precautionary Principle and the Court of First Instance*, in *Maastricht Journal of European and comparative law*, 2004, 2, p. 187 ss.
- VOS E., *Overcoming the Crisis of Confidence: Risk regulation in an Enlarged European Union*, Maastricht: Maastricht University, 2004.
- VOS E., *The Fall of Committees?*, in J. DE ZWAAN, J. JANS, F. NELISSEN (eds.), *The European Union – an ongoing Process of Integration, Liber Amicorum Alfred E. Kellerman*, The Hague, T.M.C. Asser Press, 2004, p. 111 ss.
- VOS E., *Agencies and the European Union*, in L. VERHEY, T. ZWART, *Agencies in European and Comparative Perspectives*, Intersentia: Antwerp-Oxford-NewYork, 2003, pp. 113-148.
- VOS E., *Mondialisation et régulation-cadre des Marchés. Le principe de precaution et le droit alimentaire de l'Union européenne*, in *Revue International de Droit Economique*, 2002, 16(2-3), pp. 219-252.
- VOS E., *Differentiation, Harmonization and Governance*, in B. DE WITTE, D. HANF, E. VOS (eds.), *The many faces of differentiation in Eu Law*, Intersentia, 2001, pp. 145-179.

- VOS E., *European Administrative Reform and Agencies*, EUI Working Paper, RSC No. 2000/51.
- VOS E., *EU Food Safety Regulation in the Aftermath of the BSE Crisis*, in *Journal of consumer policy*, 2000, 23, pp. 227-255.
- VOS E., *Reforming the European Commission: What role to play for EU Agencies*, *Common market Law Review*, 2000, 37(5), pp. 1113-1134.
- VOS E., *Institutional frameworks of community health and safety regulation: committees, agencies and private bodies*, Oxford, Hart, 1999.
- VOS E., *Responding to Catastrophe: Towards a New Architecture for EU Food Safety Regulation*, in C.F. SABEL, J. ZEITLIN, *Experimentalist Governance in the European Union. Towards a New Architecture*, Oxford: Oxford University Press, 2010, pp. 151-176.
- VOS E., *EU Committees: the Evolution of Unforeseen Institutional Actors in European Product Regulation*, in C. JOERGES, E. VOS (eds), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Oxford: Hart Publishing, 1999, p. 19 ss.
- VOS E., *Market Building, Social Regulation and Scientific Expertise*, in C. JOERGES, E. VOS, K.H. LADEUR (eds.), *Integrating Scientific Expertise into regulatory decision-making. National Traditions and European Innovations*, Baden-baden: Nomos, 1997, pp. 127-139.
- VOS E., WENDLER F., *Legal and Institutional Aspects of the General Framework*, in M. DREYER, O. RENN, *Food Safety Governance. Integrating Science, Precaution and Public Involvement*, Springer, 2009, p. 83 ss.
- VOS E., PERMANEND G., *Between Health and the Market: The Roles of European Medicines Agency and European Food Safety Authority*, Maastricht Working Papers, 2008-4.
- VOS E., WENDLER F., *Food safety regulation in Europe: a comparative Institutional analysis*, Antwerpen, Oxford: Intersentia, 2006.
- VOS E., WENDLER F., *Food Safety Regulation at the EU Level*, in E. VOS, F. WENDLER (eds.), *Food Safety Regulation in Europe. A Comparative Institutional Analysis*, Intersentia, Antwerpen – Oxford, 2006, pp. 65-138.
- WALKER V.R., *Keeping the WTO from Becoming the “World Trans-science Organization”*: *Scientific Uncertainty, Science Policy, and Factfinding in the growth Hormones Dispute*, in *Cornell International Law Journal*, 1998, p. 251 ss.
- WALKER V.R., *The Myth of Science as a Neutral Arbiter for triggering Precautions*, in *Boston College International and Comparative Law Review*, 1997, 26(2), pp. 197-228.
- WALKER V.R., *The siren songs of science: toward a taxonomy of scientific uncertainty for decisionmakers*, in *Connecticut Law Review*, 1990-1991, p. 567 ss.
- WATERSTONE M., *Risk and Society: The Interaction of Science, Technology and Public Policy*, Kluwer Academic Publishers, 1992.
- WEATHERILL S., *Direct Effect of the WTO Law: Does the European Community Practice Have a Double Standard?*, in atti del Convegno *La Comunità europea e l’Organizzazione mondiale del commercio*, Siena, 22-23 giugno 2001.
- WEILER J.H.H., *Mutual Recognition, Functional Equivalence and Harmonization in the Evolution of the European Common Market and the WTO*, in F. KOSTORIS PADOVA SCHIOPPA (ed.), *The Principle of Mutual Recognition in the European integration Process*, Palgrave Macmillan, 2005, pp. 25-26.



- WEILER J.H.H., *The Geology of International law-Governance, Democracy, and legitimacy*, in *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*, 2004, pp. 547-562.
- WEILER J.H.H., *Symposium: Mountain or Molehill? A critical Appraisal of the Commission White Paper on Governance*, Jean Monnet Working Paper No. 6/01, European University Institute, 2001, disponibile on line: <http://www.eui.eu/DepartmentsAndCentres/RobertSchumanCentre/Research/ArchivesInstitutionsGovernanceDemocracy/MountainorMolehill.aspx>
- WEILER J.H.H., *Federalism without Constitutionalism: Europe's Sonderweg*, in K. NICOLAÏDIS, R. HOWSE (eds.), *The Federal Vision: Legitimacy and Levels of Governance in the United States and the European Union*, Oxford: Oxford University Press, 2001, pp. 54-70, <http://centers.law.nyu.edu/jeanmonnet/papers/00/001001.html> (ultimo accesso: febbraio 2012).
- WEILER J.H.H., *Epilogue: "Comitology" as Revolution – Infranationalism, Constitutionalism and Democracy*, in C. JOERGES, E. VOS (eds.), *EU Committees: Social regulation, Law and Politics*, Oxford, Hart Publishing, 1999, pp. 339-349.
- WEILER J.H.H., *After Maastricht: Community Legitimacy in Post-1992 Europe*, in W.J. ADAMS (ed.), *Singular Europe: Economy and Polity of the European Community after 1992*, University of Michigan Press, 1992, p. 11 ss.
- WEILER J.H.H., *Problems of Legitimacy in Post 1992 Europe*, in *Aussenwirtschaft*, 1991, 46, pp. 411-437.
- WEILER J.H.H., HALTERN, U., MAYER F., *European Democracy and Its Critics – Five an easy Pieces*, Harvard Jean monnet Working paper, 1/95, Cambridge MA, [http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/1386/95\\_11.pdf?sequence=1](http://cadmus.eui.eu/bitstream/handle/1814/1386/95_11.pdf?sequence=1) (ultimo accesso: febbraio 2012).
- WEIMER M., *What Price Flexibility? – The Recent Commission Proposal to Allow for national "Opt-Outs" on GMO Cultivation under the Deliberate Release Directive and the Comitology Reform Post-Lisbon*, in *European Journal of Risk Regulation*, 4/2010, pp. 345-352.
- WEIMER M., [\*The Regulatory Challenge of Animal Cloning for Food – The Risks of Risk Regulation in the European Union\*](#), in *European Journal of Risk Regulation*, 1/2010, pp. 31-39.
- WEIMER M., *Policy Choice versus Science in Regulating Animal Cloning under the WTO Law*, RECON Online Working Paper 2010/29.
- WEINBERG A.M., *Science and Trans-Science*, in *Minerva*, 10, pp. 209-222.
- WEINGART P., *Expertise scientifique et responsabilité politique. Les paradoxes de la science en politique*, in B. ZIMMERMANN (ed.), *Les sciences sociales à l'épreuve de l'action. Le savant, le politique et l'Europe*, Paris, Editions de la Maison des Sciences de l'homme, 2004, pp. 91-118.
- WEINGART P., *Scientific expertise and political accountability: paradoxes of science in politics*, *Science and Public Policy*, 1999, 26(3), pp. 151-161.
- WEINGART P., *The relation between Science and Technology. A sociological explanation*, in W. KROHN e al., eds., *The dynamics of Science and Technology*, Boston D. Reidel, 1978.
- WENDLER F., *The European Food Safety Authority as a source of "Soft Law": Towards more Effective and Legitimate EU food safety governance?*, paper for presentation at the CONNEX Workshop "Soft Governance and the Private Sector: The EU and Global Experience", Darmstadt, 1-3 November 2005, <http://www.mzes.uni->

- [mannheim.de/projekte/typo3/site/fileadmin/research%20groups/6/Papers\\_Soft%20M ode/Wendler.pdf](http://mannheim.de/projekte/typo3/site/fileadmin/research%20groups/6/Papers_Soft%20M ode/Wendler.pdf).
- WIENER J.B., *Better Regulation in Europe*, in *Current Legal Problems*, 2006, pp. 447-518.
- WIENER J. B., ROGERS M. D., *Comparing Precaution in the US and Europe*, in *Journal of Risk Research*, 2002, 5, pp. 317-349.
- WILDAVSKY A., *Speaking Truth to Power*, Little, Brown and Co., Boston MA. 1979.
- WILLIAMS R., *Politics and technology*, Basingstoke: Macmillan, 1971.
- WINCOTT D., ARNULL A.M., *Accountability and Legitimacy in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, 2002.
- WITTE B., HANF D., VOS E. (eds.), *The many faces of differentiation in EU Law*, Intersentia, 2001.
- WOLF S., *Risk regulation higher rationality, and the death of judicial self-restraint: a comment on Ladeur*, in *Common Market Law Review*, 2004, 41(4), pp. 1175-1180.
- WOLF O., IBARRETA D., SORUP P., *Science in Trade Disputes Related to Potential Risks: Comparative Case Studies*, IPTS reports, August 2004, p. 19 ss.
- WYNNE B., *Uncertainty and Environmental Learnign: Reconceiving Science and Policy in the Preventative Pradigm*, in *Global Environmental Change*, 1992, June, pp. 111-127.
- WUGER D., *The Never Ending Story: The Implementation Phase in the Dispute Between the EC and the United States on Hormone-Treated Beef*, in *Law & Policy International Business*, 2002, 33, p. 777.
- YATAGANAS X.A., *Delegation of regulatory Authority in the European union: the relevance of the american model of independent agencies*, Jean Monnet working paper 3/01, 2001.
- XIAO P., *China's Milk Scandals and its Food Risk Assessment Institutional Framework*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3/2011, p. 397 ss.
- ZANDER J., *The application of the precautionary principle: comparative dimensions*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010.
- ZILLER J., *Introduction: les concepts d'administration directe, d'administration indirecte et de co-administration et le fondements du droit administratif européen*, in J.B. AUBY, J. DUTHEIL DE LA ROCHERE (a cura di), *Droit administratif européen*, Paris, 2007, p. 235.
- ZIMMERMANN B. (ed.), *Les sciences sociales à l'épreuve de l'action. Le savant, le politique et l'Europe*, Paris, Editions de la Maison des Sciences de l'homme, 2004.
- ZINZI M., *Precauzione e proporzionalità come elemtni di controllo delle norme tecniche*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2010, 4, pp. 1597-1601.



- Codex Alimentarius Commission (CAC), *Procedural Manual*, Nineteenth edition, World Health Organization – Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2010.
- Codex Alimentarius Commission (CAC), Thirty-Third Session International Conference Centre, Geneva, Switzerland, 5 - 9 July 2010, Report (ALINORM 10/33/REP).
- Codex Alimentarius Commission (CAC), *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for application by Governments*, First edition, CAC/GL 62-2007, World Health Organization – Food and Agriculture Organization of the United Nations Rome, 2007.
- Codex Alimentarius Commission (CAC), *Procedural Manual*, Fifteenth edition, World Health Organization – Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2005.
- CODEX, *General Standard for Food Additives* (GSFA), Codex STAN 192-1995, [http://www.codexalimentarius.net/gsfonline/docs/CXS\\_192e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/gsfonline/docs/CXS_192e.pdf)
- Commissione europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni *sulla libertà degli Stati membri di decidere in merito alla coltivazione di colture geneticamente modificate*, COM(2010) 375 def., Bruxelles, 13.7.2010.
- Commissione europea, Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio, COM(2010) 375 def., Bruxelles, 13.7.2010.
- Commissione europea, Raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, in GU C 200 del 22.7.2010, pp. 1-5.
- Commissione europea, Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, COM(2010) 83 def. Bruxelles, 9.3.2010.
- Commissione europea, Raccomandazione del 28 aprile 2010 «*Un'alimentazione sana per una vita sana*», in GU L 110, del 1 maggio 2010, pag. 36 ss.
- Commissione europea, Raccomandazione «*Agricoltura, sicurezza alimentare e cambiamenti climatici*», in GU L 111, del 4 maggio 2010, pag. 27 ss.
- Commissione europea, Eurobarometro speciale 354, «*Rischi associati agli alimenti*», fase 73.5, TNS Opinion & Social, Condotta da TNS Opinion & Social su richiesta dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, dicembre 2010.
- Commissione europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *Attuazione dell'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea*, COM (2009)673 def., Bruxelles, 9.12.2009.
- Commissione europea, Libro Bianco «*Una strategia europea sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità*», COM (2007)279 def., del 30 maggio 2007.
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione, Libro Verde *Iniziativa europea per la trasparenza*, COM(2006) 194 def., Bruxelles, 3.5.2006.
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione, *Libro Bianco su una politica europea di comunicazione*, COM(2006) 35 def., Bruxelles, 1.2.2006.

- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione, *Piano di Azione per migliorare la comunicazione della Commissione europea sull'Europa*, Bruxelles, 20.07.2005.
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - *Il contributo della Commissione al periodo di riflessione e oltre: Un Piano D per la democrazia, il dialogo e il dibattito*, COM(2005) 494 def., Bruxelles, 13.10.2005.
- Commissione delle Comunità Europee, COM(2002)27 def., Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni, *Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l'Europa*, Bruxelles, 23.1.2002.
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione - *Verso una cultura di maggiore consultazione e dialogo Principi generali e requisiti minimi per la consultazione delle parti interessate ad opera della Commissione*, COM(2002) 704 def., Bruxelles, 11.12.2002.
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione sulla raccolta e l'utilizzazione dei pareri degli esperti da parte della Commissione: principi ed orientamenti "*Una migliore base di conoscenze per delle politiche migliori*", COM(2002) 713 def., Bruxelles, 11.12.2002.
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione, *Inquadramento delle Agenzie europee di regolazione*, COM(2002)718 def., Bruxelles, 11.12.2002.
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione *Governance europea: Legiferare meglio*, COM(2002)275 def., Bruxelles, 5.06.2002.
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione *Piano d'azione "semplificare e migliorare la regolamentazione"*, COM(2002)278 def., Bruxelles, 18.02.2005
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni, *Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l'Europa*, Bruxelles, 23.1.2002, COM(2002) 27 def.
- Commissione delle Comunità Europee, *Governance Europea*, Un Libro Bianco, COM 2001(428) def./2
- Commissione delle Comunità Europee, Documento di lavoro della Commissione «*La Commissione e le organizzazioni non governative: rafforzare il partenariato*», COM(2000) 11 def., Bruxelles, 18.1.2000.
- Commissione delle Comunità Europee, *Verso uno spazio europeo della Ricerca*, COM (2000) 6 def., Bruxelles, 18.1.2000.
- Commissione delle Comunità Europee, *Comunicazione sul principio di precauzione*, COM(2000) 1 def., punto 5.1.3.
- Commissione delle Comunità Europee, *Libro Bianco sulla sicurezza alimentare*, COM(1999) 719 def., 12 gennaio 2000, Bruxelles.
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione – *Salute del consumatore e sicurezza dei generi alimentari*, COM(97) 183 def., Bruxelles, 30.04.1997.

- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione sui *Principi Generali della Legislazione in materia alimentare nell'Unione Europea* – Libro Verde della Commissione, COM(97) 176 def, Bruxelles, 30.04.1997.
- Commissione delle Comunità Europee, Comunicazione della Commissione sulla *promozione del ruolo delle associazioni e delle fondazioni in Europa*, COM(97) 241 def., Bruxelles 06.06.1997.
- Consiglio dell'UE, Conclusioni dell'8 giugno 2010 sull'azione in favore della riduzione del consumo di sale nella popolazione per una salute migliore, in GUUE C 305/04 del 11 novembre 2010, pag. 3 ss.
- Commissione delle Comunità Europee, *Framework Agreement on relations between the European Parliament and the Commission*, [http://ec.europa.eu/dgs/secretariat\\_general/relations/relations\\_other/docs/framework\\_agreement\\_ep-ec\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/secretariat_general/relations/relations_other/docs/framework_agreement_ep-ec_en.pdf).
- Council of Science and Technology Advisors (CSTA Canada), *Scientific Advice in Government Decision-making*, Project team J.E. Halliwell, W. Smith, March 1999.
- Council of Science and Technology Advisors (CSTA Canada), *Science Advice for Government Effectiveness* (SAGE), 1999, [http://governance.jrc.it/canada/sage\\_e.pdf](http://governance.jrc.it/canada/sage_e.pdf)
- Council of Science and Technology Advisors (CSTA Canada), *Principles and Practices for Using Scientific Advice in Government Decision-making: International Best Practices*, Report to the S&T Strategy Directorate, Industry Canada 1999.
- CRIIGEN, Committee for Research & Independent Information on Genetic Engineering, *Report on MON 863 GM Maize produced by Monsanto Company*, June 2005, Controversial effects on health reported after subchronic toxicity test: a confidential rat 90 day feeding study, [http://www.criigen.org/SiteEn/index.php?option=com\\_content&task=view&id=106&Itemid=47](http://www.criigen.org/SiteEn/index.php?option=com_content&task=view&id=106&Itemid=47)).
- DG SANCO Discussion Paper: *Maximising the Contribution of Science to European Health and Safety*, Brussels, 5 July 2005, pp. 5-6, in [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/documents/ev\\_20051207\\_co06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/documents/ev_20051207_co06_en.pdf)
- EFSA, Management plan of the EFSA, MB 18.01.2005, including: General Overview of Work of the Authority during 2005 Establishment Plan 2005 Outline of the Work Programmes 2005 – 3 adopted, Brussels 18<sup>th</sup> January 2005, <http://www.efsa.europa.eu/en/mngtplan/documents/mngtplan05.pdf>
- EFSA, Decision of the Executive Director concerning the selection of members of the scientific committee, scientific panels and external experts to assist EFSA with its scientific work, March 2011, <http://www.efsa.europa.eu/it/keydocs/docs/expertselection.pdf>
- EFSA, Management Board, MB 20.10.11, Revision of the EFSA Management Board *Rules of Procedure*, 2011, <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/mbrules.pdf>
- EFSA, Management Board, MB 16.06.11 – 11.9, Code of Conduct of the Management Board, 2011, <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/codeconductmb110616.pdf>
- EFSA, Management Board, MB 17.06.10 – 4 –doc. 3 “EFSA Consultative Stakeholders Platform: new terms of reference” <http://www.efsa.europa.eu/en/mb100617/docs/mb100617-m.pdf>

- EFSA, Management Board, MB 16.12.2004 – 6, Report and Recommendations from EFSA Stakeholder Event 2nd Stakeholder colloque – outcome of the discussions and proposals for follow up actions  
<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/stakeholder041109-m.pdf>
- EFSA, Management Board, MB 24.01.2006 – 9, *EFSA Risk Communications strategy and plans*, 8 november 2006  
<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/commstrategy.pdf>
- EFSA, Management Board, MB 17.12.09, 7-5°, *Decision concerning the establishment and operations of the Scientific Committee, Scientific Panels and of their Working Groups*, <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/paneloperation.pdf>
- EFSA, Management Board, MB doc. 11.09.2007, *Policy on Declarations of Interest*, <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doipolicy.pdf>
- EFSA, Management Board, MB doc. 16.12.2004, Revised *Guidance on declarations of Interests*, 17<sup>th</sup> Meeting of the Management Board, The Hague, December 16, 2004, <http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/mb041216.htm>
- EFSA, Management Board, MB doc. 10.03.2004 – 5, Code of conduct on declarations of interests, 13<sup>th</sup> Meeting of the Management Board, Dublin, March 10, 2004, <http://www.efsa.europa.eu/en/mb040310/docs/mb040310-ax5.pdf>
- EFSA, Technical Report of EFSA, Outcome of the public consultation on the draft Policy on Independence and Scientific Decision-Making Processes, 13 december 2011, <http://www.efsa.europa.eu/it/supporting/doc/independence.pdf>
- EFSA, Technical report, Tracing seeds, in particular fenugreek (*Trigonella foenum-graecum*) seeds, in relation to the Shiga toxin-producing *E.coli* (STEC) O104:H4 2011 Outbreaks in Germany and France, issued on 5 July 2011, <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/176e.pdf>
- EFSA, Benchmarking of EFSA's independence, MB 17.03.2011–8-6b, <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-ax8b.pdf>.
- EFSA, European Food Safety Authority, *A Policy on Independence and Scientific Decision-Making Processes of the European Food Safety Authority*, (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/110707b.pdf>)
- EFSA, MB 15 12 11 – Policy on independence and scientific decision making process – ADOPTED <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/independencepolicy.pdf>
- EFSA, Draft Policy on independence and scientific decision making processes of the European Food Safety Authority  
<http://www.efsa.europa.eu/en/mb111215/docs/mb111215-ax8a.pdf>
- EFSA, EFSA Draft Science Strategy, 2012-2016, MB 20.10.11 – 5(4), 20 October 2011  
<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/111104.pdf>
- EFSA, Panel on Biological Hazards (BIOHAZ), Scientific Opinion on the risk posed by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) and other pathogenic bacteria in seeds and sprouted seeds, in *EFSA Journal* 2011; 9(11): 2424, <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/2424.pdf>
- EFSA, Panel on Contaminants in the food chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings, and Processing Aids (CEF), Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed, in *EFSA Journal*, 2010; 8(4):1573, <http://www.efsa.europa.eu/it/scdocs/doc/1573.pdf>

- EFSA, Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food, Scientific Opinion on the safety of steviol glycosides for the proposed uses as a food additive, in *EFSA Journal* (2010); 8(4):1537, (<http://www.efsa.europa.eu/it/scdocs/doc/1537.pdf>)
- EFSA, Panel on Genetically Modified Organisms, Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-RX-MON863) for renewal of the authorisation for continued marketing of existing feed materials, feed additives and food additives produced from maize MON863, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto, The *EFSA Journal*, (2010), 8:3, 1562  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1562.htm>
- EFSA, *Scientific Committee, Scientific Opinion, Guidance on Safety Assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements*, 9 september 2009, in *EFSA Journal*, 2009, 7(9): 1249, <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/1249.pdf>
- EFSA, Panel on Genetically Modified Organisms, Scientific opinion on applications (EFSA-GMORX-MON810) for the renewal of authorization for the continued marketing of (1) existing food and food ingredients produced from genetically modified insect resistant maize MON810; (2) feed consisting of and/or containing maize MON810, including the use of seed for cultivation; and of (3) food and feed additives, and feed materials produced from maize MON810, all under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto, in *EFSA Journal* (2009) 1149, 1-84, <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/1149.pdf>
- EFSA, Statement on the safety of MON810 maize pollen occurring in or as food, in *EFSA Journal*, 2011, 9(11): 2434, p. 7 ss.  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2434.htm>
- EFSA, Statement of EFSA on revised exposure assessment for steviol glycosides for the proposed uses as a food additive, in *EFSA Journal* (2011); 9(1): 1972  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1972.pdf>
- EFSA, Statement of EFSA on risks for public health due to the presences of melamine in infant milk and other milk products in China, Question No. EFSA-Q-2008-695, 24 september 2008, in *EFSA Journal*, (2008) 807, pp. 1-10, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/807.pdf>
- EFSA, Statement of the scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the analysis of data from a 90-day rat feeding study with MON 863 maize, 25 June 2007, <http://www.efsa.europa.eu/de/scdocs/doc/753.pdf>
- EFSA, European Food Safety Authority, *Guidance document on declarations of interests* <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiguidance.pdf>
- EFSA, European Food Safety Authority, *Procedure for identifying and handling potential conflicts of interest*, <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/doiconflicts.pdf>
- EFSA, European Food Safety Authority, *Outcome of the public consultation on the draft Policy on Independence and Scientific Decision-Making Processes* (<http://www.efsa.europa.eu/it/supporting/doc/independence.pdf>)
- EFSA, Transparency in risk assessment carried out by EFSA, Guidance Document on procedural aspects, Request No EFSA-Q-2005-050, in *EFSA Journal* (2006) 353, 1-16, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/353.pdf>
- EFSA, Scientific Opinion, Guidance of the Scientific Committee on transparency in the scientific aspects of risk assessment carried out by EFSA. Part 2: general principles, Question No EFSA-Q-2005-050Ba, in *EFSA Journal*, (2009) 1051, 1-22.

- <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1051.pdf>
- EFSA, Scientific independence and integrity, *A commentary by EFSA Executive Director Catherine Geslain-Lanéelle, 19 January 2011*,  
<http://www.efsa.europa.eu/en/edinterviews/edcommentary.htm>
- Environmental Agency (EPA), *Late Lessons from Early Warnings: the Precautionary Principle 1896-2000*, Environmental issue report, no 22, EEA Copenhagen, 2001:  
[http://www.eea.europa.eu/publications/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22/Issue\\_Report\\_No\\_22.pdf](http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22/Issue_Report_No_22.pdf)
- European Commission, Ares(2011)1097484 – DG(SANCO) 211-6265 – MR FINAL, Final Report of A Mission Carried out in Egypt from 21 to 25 August 2011 in order to trace back the source of infection of the recent E. Coli O104:H4 Strain outbreaks in the EU, [http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_id=2769#](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_id=2769#)
- European Commission, Eurobarometer 73.1, *Europeans and Biotechnology: Winds of Change?*, a Report to European commission – DG Research, by G. Gaskell e al., October 2010.
- European Commission, *Eurobarometer Survey Report on Science and Technology*, June 2010, [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_340\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_340_en.pdf)
- European Commission, *Global Governance of Science*, Report of the Expert Group on Global Governance of Science to the Science, Economy and Society Directorate, Directorate-General for Research, 2009, [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/global-governance-020609\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/global-governance-020609_en.pdf)
- European Commission, *Challenging Futures of Science in Society. Emerging Trend and cutting-edge issues*, Report of the MASIS Expert Group, Chair: K. Siune, Rapporteur: E. Markus, 2009, [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/sis/docs/sis\\_masis\\_report\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/sis/docs/sis_masis_report_en.pdf)
- European Commission, Special Eurobarometer 238, *Risk Issues*, wave 64.1, TNS Opinion & Social, 2006, [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_238\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_238_en.pdf)
- European Commission, DG SANCO Discussion Paper: *Maximising the Contribution of Science to European Health and Safety*, Brussels, 5 July 2005, pp. 5-6, [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/documents/ev\\_20051207\\_co06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/documents/ev_20051207_co06_en.pdf).
- European Commission, *From farm to fork. Safe food for Europe's consumer*, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2004, [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/information\\_sources/docs/from\\_farm\\_to\\_fork\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/information_sources/docs/from_farm_to_fork_2004_en.pdf).
- European Commission, *Science and Society Action Plan*, European Research Area, 2002, [http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/ss\\_ap\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/ss_ap_en.pdf).
- European Commission, Directorate-General for Research, *Governance by Committee, The Role of Committees in European Policy-Making and Policy Implementation*, EU-COMMITTEES Final Report, HPSE-CT-1999-00019, Coordinator of Project European Institute of Public Administration (EIPA) – Maastricht, G. Schaefer, April 2002, <http://cordis.europa.eu/documents/documentlibrary/82608051EN6.pdf>
- European Commission, DG Sanco, *Guidance on submissions for safety evaluation of substances added for specific nutritional purposes in the manufacture of foods*, Opinion of the Scientific Committee on Food, 12 July 2001, SCF/CS/ADD/NUT/21 final, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out100\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out100_en.pdf)
- European Commission, White Paper on European governance, Work area 1 Broadening and enriching the public debate on European matters, Report of the Working Group



- “*Democratising Expertise and establishing Scientific Reference Systems*”, (Group 1b), Pilot: R. Gerold, Rapporteur: A. Liberatore, May 2001 (version final du 2/7/01).
- European Commission, White Paper on European Governance, Work Area n° 2 Handling the Process of Producing and Implementing Community Rules - Report of Working Group “*Consultation and Participation of Civil Society*”, (Group 2a), Pilot L. Pavan Woolfe, M. Kroger, June 2001.
- European Commission, DG Joint Research Centre – DG Research, Conference ‘*Science and Governance in a Knowledge Society: the Challenge for Europe*’, Brussels, 16-17 October 2000, p. 2, [http://ec.europa.eu/governance/areas/group2/contribution\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/areas/group2/contribution_en.pdf)
- European Commission, “*Towards a European research area*”, COM(2000)6, January 2000.
- European Commission, Joint Research Centre (DG JRC) Institute Prospective Technological Studies, *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, An ESTO Project Report prepared by A. Stirling, Volume I, May 1999, Seville. <http://ftp.jrc.es/EURdoc/eur19056Ien.pdf>
- European Commission, Directorate-General Research, *Typifying Scientific Advisory Structures and Scientific Advice Production Methodologies (TSAS)*, Final Report prepared by S. Glynn, P. Cunningham, K. Flanagan (PREST, University of Manchester) December 2003.
- European Commission, Joint Research Centre (DG JRC) Institute Prospective Technological Studies, *Science and Governance: describing and typifying the scientific advice structure in the policy making process – a multi-national study*, An ESTO Project Report prepared by S. Glynn, K. Flanagan, M. Keenan, Seville, February 2001.
- European Commission, *List of Reports of the Scientific Committee for Food*, (1974-1997), [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports_en.html)
- European Environmental Agency, *Late Lessons from early Warnings: the Precautionary Principle 1896-2000*, Environmental Issues Report No. 2, Copenhagen 2001, [http://www.eea.europa.eu/publications/environmental\\_issue\\_report\\_2001\\_22/Issue\\_Report\\_No\\_22.pdf](http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22/Issue_Report_No_22.pdf)
- European Parliament, *Final BSE Inquiry Report on alleged contraventions or maladministration in the implementation of Community law in relation to BSE, without prejudice to the jurisdiction of the Community and national courts Part A*, Rapporteur Manuel Medina Ortega A4-0020/97/A, 7 febbraio 1997, [http://www.mad-cow.org/final\\_EU.html](http://www.mad-cow.org/final_EU.html)
- FAO/WHO, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, *Application of Risk Communication to food standards and safety matters*, Rome, 2-6 February 1998.
- FAO/WHO, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, *Risk Management and Food Safety*, FAO Food and Nutrition Paper No. 65, Rome, 27-31 January 1997.
- FAO/WHO, Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, *Application of Risk analysis to Standards Issues*, WHO/FNU/FOS/95.3, Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995.
- Government of Canada, *A Framework for Science and Technology Advice: Principles and Guidelines for the Effective Use of Science and Technology Advice in Government Decision-making*, 2000 <http://publications.gc.ca/collections/Collection/C2-500-2000E.pdf>

- International Risk Governance Council (IRGC), *White Paper on Risk Governance: Towards an integrative approach*, by O.Renn, Geneva, September 2005, [http://irgc.org/IMG/pdf/IRGC\\_WP\\_No\\_1\\_Risk\\_Governance\\_reprinted\\_version.pdf](http://irgc.org/IMG/pdf/IRGC_WP_No_1_Risk_Governance_reprinted_version.pdf)
- National Research Council, *Risk Assessment in the Federal government: Managing the Process*, National Academy Press, Washington D.C., 1983.
- OECD, *Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk*, OECD Publishing, Parigi, 2010.
- OECD, *Guidelines for managing conflict of interest in the public service*. Report on implementation, 2007, <http://www.oecd.org/dataoecd/18/35/39691164.pdf>
- OECD, *Risk and Regulatory Governance*, GOV/PGG/REG(2006)1/ANN2, Paris, 2006; OECD, *Risk and Regulation: Regulatory systems and tools to manage risk*, SG/GRP(2008)2, Paris, 2008.
- OECD, *Guidelines for managing conflict of interest in the public service*. Report on implementation, 2007, <http://www.oecd.org/dataoecd/18/35/39691164.pdf>
- OECD, *Risk and Regulation: Issues for Discussion*, GOV/PGG/REG(2006)1, Paris, 2006.
- OECD, *Descriptions of selected key generic terms used in chemical hazard/risk assessment*, OECD/IPCS, ENV/JM/MONO(2003)15, October 2003.
- OECD, *Emerging Risk in the 21st Century OCSE*, An OECD International Futures Project, OECD Publishing, Paris, 2003.
- OECD, *Guidance Document on Risk Communication for Chemical Risk Management*, ENV/JM/MONO(2002)18, OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Risk Management No. 16.
- OXERA - Oxford Economic Research Associates Ltd, *Policy, risk and science: securing and using scientific advice*, Contract Research Report 295/2000, Oxford, 2000.
- Parlamento europeo, Risoluzione del 10 marzo 2009 «Garantire la qualità degli alimenti, compresa l'armonizzazione o il reciproco riconoscimento delle norme», in GUUE C87 E/09, pag. 35 ss.
- Request from the European Commission related to the safeguard clause invoked by Hungary on maize MON810 according to Article 23 of Directive 2001/18/EC, in *The EFSA Journal*, (2008), 756, 1-18.
- Royal Society, *The Public Understanding of Science*, London, 1985.
- Royal Society, *Risk: Analysis, Perception, Management*. London: Royal society, 1992.
- TRUSTNET Framework for Risk governance: *THE TRUSTNET Framework: A New Perspective on Risk Governance*, September 1999, [http://www.trustnetinaction.com/IMG/pdf/Framework\\_TRUSTNET\\_ENG.pdf](http://www.trustnetinaction.com/IMG/pdf/Framework_TRUSTNET_ENG.pdf)
- UK Office of Science and Technology (OST), *Code of Practice for Scientific Advisory Committees*, 2001.
- UK Office of Science and Technology (OST), *Guidelines 2000: Scientific Advice and Policymaking*, 2000.
- UK Office of Science and Technology (OST), *A Consultation Document on a Code of Practice for Scientific Advisory Committees*, Department of Trade and Industry, 2000.
- US National Research Council, *Strengthening Science at the US EPA*, 2000.
- US EPA, *Guidelines for ensuring and Maximising the Quality, Objectivity, Utility and Integrity of Information Disseminated by the EPA*, 2002.



## BIBLIOGRAFIA

- US Office of Management and Budget (OMB), *Proposed Draft Peer Review Standards for Regulatory Science*, 2003.
- US Office of Management and Budget (OMB), *Proposed Draft Peer Review Standards for Regulatory Science*, 2003.
- WHO, Report of a WHO Expert Consultation in collaboration with The Institute for Hygiene and Food Safety of the Federal Dairy Research Center The Food and Agriculture Organization of the United Nations, *The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food*, WHO/SDE/PHE/FOS/007, Kiel, Germany 21-23 March 2000.