

## Presentazione

Nicola Bassi (†)

1. La ricerca, i cui esiti sono qui di seguito trascritti, si inserisce in un più ampio contesto di elaborazione, al quale vuole contribuire e del quale è bene dare preliminarmente qualche informazione.

Dando seguito a un lungo dibattito si sono recentemente moltiplicate le iniziative volte a concretizzare la possibilità che l'Unione europea si doti, analogamente a quanto già avvenuto in molti Stati membri (per l'Italia vale naturalmente il riferimento alla legge n. 241 del 1990), di una propria disciplina generale sul procedimento amministrativo.

Degna di particolare menzione a questo proposito è anzitutto la risoluzione del Parlamento europeo del 15 gennaio 2013, con cui la Commissione è stata invitata a predisporre una proposta di regolamento in tema di *European Law of Administrative Procedure*: la risoluzione rappresenta a sua volta l'esito di un lungo processo di elaborazione interno, iniziato il 23 marzo 2010 con la costituzione – da parte del *Committee on Legal Affairs* – di un apposito gruppo di lavoro, che ha ultimato i suoi lavori presentando in data 19 ottobre 2011 un'articolata relazione, poi approvata dal *Committee*.

Lo stesso *Committee on Legal Affairs*, inoltre, il 23 febbraio 2015 ha deliberato di istituire un nuovo gruppo di lavoro cui è stato commissionato il compito di elaborare un *working document*, indirizzato alle istituzioni europee, contenente una proposta di regolamento sul procedimento amministrativo europeo.

Parallelamente all'iniziativa parlamentare, peraltro, anche il mondo accademico si è autonomamente attivato nella medesima direzione. Deve essere in particolare menzionato il *Research Network on EU Administrative Law – ReNEUAL* (composto da eminenti giuristi di tutta Europa) che nel 2014, al termine di un'intensa attività di analisi e comparazione iniziata nel 2009, e con l'intento dichiarato di dare supporto alla risoluzione del Parlamento europeo del 15 gennaio 2013, ha pubblicato le sue *Model Rules in EU Administrative Procedure*.

2. Tutte le ricerche condotte e i documenti redatti, cui si è fatto brevemente cenno, condividono l'impostazione di fondo (che, per quanto possa valere il rilievo, anche io ritengo corretta) che qualsiasi operazione di codificazione della disciplina generale del procedimento amministrativo europeo deve necessariamente basarsi in primo luogo sui dati giuridici già esistenti (disposizioni, generali o speciali, di diritto positivo, naturalmente, ma anche pronunce giurisdizionali): codificazione quindi che è vista prima di tutto come razionalizzazione di ciò che l'ordinamento in qualche misura già dispone.

Sono però anche convinto che nessuna analisi del materiale così reperito può dirsi realmente significativa se non accompagnata da riflessioni di più ampio respiro che, anche attraverso un'ibridazione degli approcci conosciuti, siano capaci, da un lato, di abbracciare l'esame della prassi concreta determinata dalle regole giuridiche esistenti e, dall'altro, di evidenziare l'esistenza – nelle discipline e/o prassi settoriali – di lacune e/o difetti da eliminare in sede di codificazione.

La ricerca che qui si presenta, dunque, è stata concepita anche in questa prospettiva, cioè come luogo di confronto per valutare assieme una realtà istituzionale (quella dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare – EFSA) che ritengo possa riuscire di un certo interesse nella logica cui accennavo.

I motivi di interesse sono, a mio avviso, almeno due.

Il primo riguarda la stessa esistenza di un organismo come l'EFSA e il ruolo che essa è chiamata a svolgere: analogamente ad altre agenzie europee, ma in questo caso su di un tema di immediato impatto sulle opinioni pubbliche e quindi sulle *constituencies* degli Stati membri, l'EFSA funge da snodo istituzionale e decisionale (quindi statico e dinamico al tempo stesso) di un intreccio assai complicato di competenze e responsabilità di diversi attori pubblici (dalle istituzioni europee, *in primis* la Commissione, agli Stati membri, per tali intendendo non solo le autorità politiche, ma anche gli uffici burocratici competenti sul piano interno).

Da questo punto di vista, dunque, l'EFSA costituisce un ottimo banco di prova sul campo per la regolamentazione dei c.d. procedimenti composti (*composite procedure*, per usare il linguaggio delle *Model Rules* della RE-NEUAL).

Il secondo motivo di interesse dipende dalla funzione fondamentale che l'EFSA è incaricata di assolvere (si tratta anche in questo caso di un elemento che l'accomuna ad altri organismi attivi nel panorama sovranazionale), quella di sede di formazione di una conoscenza scientifica ufficiale europea,

destinata poi a essere utilizzata in vari modi nell'ambito di procedimenti legislativi, regolamentari e provvedimenti, condizionandone almeno potenzialmente gli esiti finali.

Lo studio del modo con cui l'EFSA dovrebbe curare (sulla base della normativa vigente) la produzione di questo bene pubblico e di quello con cui in concreto lo ha finora fornito, allora, consente di gettare uno sguardo su aspetti che non possono certo dirsi secondari del processo decisionale pubblico (e, in particolare, amministrativo) nel panorama europeo, come per esempio i canoni che governano la valutazione scientifica (per evitare che l'opinabilità del giudizio si tramuti in arbitrio) oppure la misura in cui agli interessati è consentito di partecipare non solo e non tanto alla fase decisoria successiva alla valutazione, quanto piuttosto proprio alla fase in cui la valutazione stessa si forma.

**3.** L'EFSA è stata istituita, come è noto, dal regolamento CE n. 178 del 2002, che ne individua le funzioni e ne disciplina l'organizzazione.

Essa ha il compito fondamentale di fornire consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche dell'Unione in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi e di raccogliere e analizzare i dati che consentono la caratterizzazione e la sorveglianza dei rischi in tale settore.

Nell'esercizio di tali funzioni l'EFSA è chiamata essenzialmente a:

- formulare pareri scientifici (alla Commissione, al Parlamento o agli Stati membri, ovvero anche su sua iniziativa);
- prestare assistenza scientifica e tecnica alla Commissione (il che si traduce nell'applicazione di principi scientifici e tecnici consolidati, tale da non richiedere un'apposita valutazione scientifica);
- commissionare studi scientifici;
- ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare dati tecnici e scientifici, anche per l'individuazione di rischi emergenti.

L'EFSA è inoltre concepita, lo si è accennato, anche come luogo di coordinamento e di condivisione del sapere scientifico, rispetto tanto alle autorità nazionali (foro consultivo), quanto ad altre organizzazioni (designate dagli Stati membri) attive nei settori di sua competenza.

Grande enfasi è posta sulla trasparenza della sua attività (per esempio, tutti i pareri devono essere resi pubblici e includere le opinioni dissidenti; i comitati scientifici possono tenere audizioni pubbliche) e le viene anche

richiesto sia di “*fare in modo che i cittadini e le parti interessate ricevano informazioni rapide, affidabili, obiettive e comprensibili nei settori di sua competenza*”, sia di stabilire “*contatti efficienti con i rappresentanti dei consumatori e dei produttori, con gli operatori delle industrie di trasformazione e con tutte le altre parti interessate*”.

In questo quadro istituzionale di base si inseriscono poi le ipotesi, frequenti, in cui la normativa europea derivata, pur concentrando i poteri di intervento sulla Commissione e sul comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, prevede che la prima debba avvalersi della consulenza dell’EFSA – per gli aspetti relativi alla tutela della salute pubblica – nel contesto di procedimenti volti all’adozione di atti di rango normativo o comunque di portata generale: ciò avviene per esempio per la disciplina sull’*igiene dei prodotti alimentari* (regolamento CE n. 852 del 2004: la consultazione è in particolare prevista per la definizione di criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari, di requisiti in tema di controllo delle temperature degli alimenti e di obiettivi di sicurezza da perseguire a norma del regolamento stesso), per la disciplina dell’*igiene degli alimenti di origine animale* (regolamento CE n. 853 del 2004: la consultazione è in particolare prevista prima di proporre l’estensione ad altri tipi di animali del regime dettato per le carni di selvaggina di allevamento), per la disciplina dei *controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano* (regolamento CE n. 854 del 2004: la consultazione è in particolare prevista prima di proporre modifiche al regime delle ispezioni *post mortem* e ai relativi esiti o norme attuative riguardanti determinati tipi di controlli), per la disciplina sui *materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari* (regolamento CE n. 1935 del 2004) e per la disciplina sulla *fornitura ai consumatori di informazioni sugli alimenti* (regolamento CE n. 1169 del 2011).

Al di là delle sue competenze istituzionali e di quelle funzionali all’esercizio del potere normativo, all’EFSA sono anche assegnati compiti valutativi specifici nell’ambito di procedimenti individuali contemplati dalla normativa europea settoriale.

Questo è il caso, per esempio, del regolamento CE n. 1829 del 2003 (disposizioni relative ad *alimenti e mangimi geneticamente modificati*), del regolamento CE n. 1831 del 2003 (che disciplina *l’immissione in commercio e l’uso di additivi destinati all’alimentazione animale*), del regolamento CE n. 1935 del 2004 (circa *i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*), del regolamento CE n. 1924 del 2006 (che detta disposizioni relativamente alle *indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite*

*sui prodotti alimentari*) e del regolamento CE n. 1107 del 2009 (relativo all'*immissione sul mercato di prodotti fitosanitari*).

Questi regolamenti sono ispirati a logiche in larga parte comuni: assumono a premessa la necessità che l'attività che ne costituisce l'oggetto sia preventivamente autorizzata a livello europeo, che sia indispensabile a tal fine una valutazione scientifica armonizzata da parte dell'EFSA e che tuttavia, posto che la decisione finale circa l'autorizzazione dipende non solo dalla valutazione scientifica del rischio ma anche da altri fattori rilevanti, è opportuno che la decisione stessa sia riservata alla Commissione.

I regolamenti dettano le regole procedurali da osservarsi, ma ammettono l'adozione da parte della Commissione, previo parere dell'EFSA, di ulteriori norme di attuazione. Per gli additivi destinati all'alimentazione animale viene aggiunta la facoltà, nelle stesse forme, di definire orientamenti specifici per la valutazione di ogni categoria di additivo.

La domanda di autorizzazione è presentata a seconda dei casi alla Commissione o alle autorità nazionali competenti e quindi trasmessa all'EFSA assieme a tutta la documentazione inviata dal richiedente: l'EFSA deve, a sua volta, condividere queste informazioni con la Commissione e gli altri Stati membri e rendere pubblico il dossier sintetico preparato dal richiedente.

Nel formulare il suo parere talvolta è imposto all'EFSA di basarsi sulle analisi del laboratorio europeo di riferimento: i vincoli procedurali sono particolarmente stringenti per quanto riguarda gli OGM, rispetto ai quali l'EFSA può, e in taluni casi deve, consultare l'ente tecnico nazionale competente (sicurezza dell'alimento/mangime, rischio ambientale).

Il parere, assieme se del caso ai pareri delle autorità nazionali consultate, è trasmesso alla Commissione, al richiedente e agli Stati membri e reso pubblico, previa eliminazione dei passaggi riservati.

Tranne che nella disciplina sugli additivi destinati all'alimentazione animale e sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, è previsto che nei 30 giorni successivi alla pubblicazione del parere gli interessati possano formulare osservazioni direttamente alla Commissione.

Del tutto peculiare è, a questo riguardo il regime dettato per l'approvazione di una sostanza attiva nell'ambito della disciplina dell'immissione in commercio di prodotti fitosanitari: la domanda deve essere presentata allo Stato membro che, assieme ad altro Stato membro, cura l'istruttoria; gli esiti sono quindi trasmessi all'EFSA, la quale li mette disposizione del pubblico e qualunque interessato entro i 60 giorni successivi può presentare osservazioni; dopo la consultazione, l'EFSA formula il suo parere diretto alla Commissione.

L'autorizzazione è accordata dalla Commissione (che può motivatamente discostarsi dal parere dell'EFSA) secondo la procedura del comitato d'esame.

All'EFSA è sempre data la possibilità, su sua iniziativa o dietro richiesta di uno Stato membro o della Commissione, di valutare se le condizioni dell'autorizzazione siano ancora adeguate oppure no: il relativo parere è trasmesso alla Commissione e agli Stati membri ed è reso pubblico.

La modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione sono decise dalla Commissione, che può motivatamente discostarsi dal parere dell'EFSA (solo nel caso delle indicazioni nutrizionali o sulla salute è prevista la possibilità di osservazioni degli interessati, da inviare sempre direttamente alla Commissione).

Tranne che nel caso del regime sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute, è riconosciuta agli Stati membri e a chiunque sia interessato la facoltà di ricorrere alla Commissione contro atti od omissioni dell'EFSA (il riesame può essere anche iniziato d'ufficio dalla stessa Commissione): la Commissione può ordinare all'EFSA di attivarsi o di ritirare l'atto.

In tutti questi atti comunitari è stabilito – in linea con quanto previsto in termini generali dall'art. 41 del regolamento CE n. 178 del 2002 - che le domande, le informazioni supplementari, i pareri, le relazioni di monitoraggio e le informazioni sul richiedente, nella misura in cui siano detenute dall'EFSA, sono accessibili dal pubblico nel rispetto dei principi fissati dal regolamento CE n. 1049 del 2001.

**4.** Vorrei a questo punto richiamare l'attenzione del lettore su quelli che a me appaiono come due elementi di particolare criticità del tema che ci accingiamo ad affrontare.

Il primo riguarda il grado di per così dire resistenza da riconoscere agli esiti degli accertamenti scientifici compiuti dall'EFSA rispetto alle decisioni della Commissione e delle autorità nazionali competenti in materia: mi chiedo, in particolare, se il giudizio dell'EFSA (che pur è dichiarato non del tutto vincolante per la Commissione) possa essere superato solo per ragioni diverse da quelle strettamente scientifiche (il problema è, evidentemente, quello della distinzione fra la valutazione del rischio e la gestione dello stesso) e, sotto diverso profilo, se il medesimo giudizio abbia o meno forza condizionante rispetto alle valutazioni rimesse agli organismi degli Stati membri ai quali, a livello interno, sono attribuiti poteri analoghi a quelli dell'EFSA.

Il secondo concerne invece la partecipazione degli interessati alla formazione della valutazione scientifica dell'EFSA.

Essa, come si è visto, è espressamente menzionata dalla normativa europea solo in alcuni casi e, quando lo è, si prevede che le sue manifestazioni (le osservazioni) vadano inoltrate direttamente alla Commissione: sembra mancare, cioè, la prescrizione di un momento partecipativo nella fase di autentica genesi del giudizio tecnico (l'unica eccezione è rappresentata dal procedimento di approvazione delle sostanze attive per i prodotti fitosanitari). È vero che, anche al di fuori dell'ipotesi da ultimo menzionata, l'EFSA ha dimostrato nei fatti di non disdegnare il confronto dialettico con gli interessati (sono numerose le evenienze in cui essa ha dato vita spontaneamente a un procedimento partecipato): rimane però indiscutibile la rilevanza del dato normativo in sé e per sé considerato.

Ora, noi siamo abituati a pensare al processo (giurisdizionale) come metodo ottimale per la formazione della verità destinata a essere fatta propria dall'ordinamento (lo dimostra, a tacer d'altro, l'art. 6 della CEDU): ma quando nel processo devono acquisirsi valutazioni tecniche indispensabili per la decisione finale, la perizia del consulente d'ufficio scaturisce da un procedimento cui gli interessati hanno diritto di partecipare.

D'altronde, un modello diverso di partecipazione è accolto, dalla stessa normativa europea, anche per procedimenti strettamente amministrativi, la cui definizione ben può coinvolgere opzioni discrezionali, ma che implicano comunque una preventiva valutazione di carattere tecnico: è sufficiente qui richiamare la VIA, ove chiunque desideri interloquire con l'amministrazione precedente può presentare i suoi documenti e le sue osservazioni in un momento anteriore a quello della valutazione.

Credo che non sia inutile interrogarsi sulle ragioni sottese alle scelte compiute dal legislatore europeo per quel che riguarda l'esercizio da parte dell'EFSA del suo potere tecnico e domandarsi se le forme di trasparenza, che pure l'EFSA è tenuta a implementare, siano sufficienti a soddisfare i valori sostanziali sottesi agli istituti della partecipazione: quest'ultima, si badi, intesa non solo come forma (pur indispensabile) di garanzia delle posizioni dei soggetti direttamente interessati alle sue valutazioni, ma anche come strumento diretto a rafforzare l'istituzionale condizione di neutralità che dovrebbe caratterizzare lo svolgimento di compiti così delicati (e potenzialmente assai invasivi) come quelli affidati a EFSA e, al contempo, la sua stessa legittimazione politica (in senso lato).



## Capitolo 1

# I principi della valutazione del rischio nel settore della sicurezza alimentare

Edoardo Chiti

SOMMARIO: 1. Un'architettura funzionale al governo della valutazione del rischio? – 2. Una trama unitaria: la razionalità della valutazione scientifica. – 3. I limiti della capacità ordinante dei principi: la valutazione del rischio incerto. – 4. I limiti dei modi di funzionamento: la moltiplicazione delle regole. – 5. Conclusioni.

## 1. Un'architettura funzionale al governo della valutazione del rischio?

I principi rappresentano una componente importante della disciplina dell'attività di valutazione del rischio per la salute nel settore alimentare. Il legislatore europeo ha costruito il quadro delle regole e degli istituti della normativa in stretto rapporto con alcuni principi fondanti, volti non solo a fornire un parametro di controllo, ma anche a orientare l'azione amministrativa dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), operando come «baricentro interpretativo» delle regole vigenti<sup>1</sup>. Questa costruzione normativa, che mette i principi al vertice della disciplina giuridica, trova un riscontro nel «discorso» amministrativo prodotto dalla stessa EFSA, che si riferisce costantemente, nei propri documenti, ai principi della valutazione del rischio.

Questo breve scritto vuole svolgere alcune riflessioni su tali principi. I principi vigenti sono funzionali al governo dell'attività di valutazione del rischio svolta dall'EFSA nel contesto della più generale «analisi del rischio» affidata all'amministrazione europea per la sicurezza alimentare? Permetto-

---

<sup>1</sup> L'espressione è di M. D'ALBERTI, *Diritto amministrativo e principi generali*, in M. D'ALBERTI (a cura di), *Le nuove mete del diritto amministrativo*, Bologna, 2010, p. 68.

no all'EFSA, in altri termini, di affrontare in maniera adeguata i problemi che si pongono nell'attività di valutazione scientifica? Oppure, al contrario, meriterebbero di essere ripensati?

Per raccogliere alcuni elementi utili a rispondere a queste domande, si tratteggerà, anzitutto, l'insieme dei principi rilevanti per l'attività di valutazione del rischio, tentando di mostrarne il disegno complessivo. Si discuteranno, quindi, due problemi di tale costruzione generale. I problemi considerati, relativi, rispettivamente, al merito e ai modi di funzionamento dei principi, non esauriscono, naturalmente, le questioni poste dai principi vigenti. Altre questioni, altrettanto rilevanti, sono lasciate da parte in questo studio. I due problemi, però, consentono di mostrare come l'attuale architettura dei principi, pur offrendo delle buone fondamenta alla valutazione del rischio, presenti anche alcuni elementi di debolezza. Le conclusioni tireranno le fila dell'analisi, nel presupposto che essa possa essere rilevante da due punti di vista: nel contesto di una riflessione critica sul quadro giuridico che governa la valutazione scientifica svolta dall'EFSA; e rispetto alla più generale riflessione sulla funzione dei principi nel diritto amministrativo, alla quale può contribuire come studio di caso.

## **2. Una trama unitaria: la razionalità della valutazione scientifica**

L'attività di valutazione del rischio svolta dall'EFSA è governata da una ricca gamma di principi. Alcuni di essi hanno carattere settoriale e riguardano lo specifico ambito della valutazione del rischio collegato ai prodotti alimentari, altri hanno carattere generale e rilevano per l'intero spettro di attività del sistema amministrativo europeo. Sono il frutto non solo del disegno legislativo e della giurisprudenza dei giudici europei, ma anche dell'iniziativa della stessa EFSA. Hanno varia natura, trattandosi di principi procedurali, come quello di «trasparenza delle procedure»<sup>2</sup>, di principi dell'a-

---

<sup>2</sup> Art. 22/7 del Reg. n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, come modificato dal Reg. n. 1642/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 luglio 2003, dal Reg. n. 575/2006 della Commissione del 7 aprile 2006, dal Reg. n. 202/2008 della Commissione del 4 marzo 2008, dal Reg. n. 596/2009 della Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009; la versione consolidata è disponibile alla pagina <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20090807:IT:HTML>.

zione amministrativa, come quelli di proporzionalità<sup>3</sup> e di qualità della valutazione scientifica<sup>4</sup>, di principi organizzativi, come quelli di indipendenza<sup>5</sup> e di cooperazione con le amministrazioni nazionali e con la Commissione<sup>6</sup>.

Questi principi non procedono per accumulo, aggiungendosi l'uno all'altro in maniera disordinata. Al contrario, danno vita a una costruzione unitaria, dai contorni relativamente precisi. La trama essenziale di tale costruzione emerge con forza dal Regolamento n. 178/2002: i principi che sovrintendono l'attività di valutazione del rischio sono quelli di trasparenza, qualità della valutazione scientifica e indipendenza scientifica. Sono tre principi differenti: uno procedurale, l'altro dell'azione amministrativa, l'altro ancora organizzativo. Insieme, definiscono la trama fondamentale dei modi di funzionamento dell'EFSA. Non esauriscono affatto lo spettro dei principi applicabili, i quali, come si è detto, sono numerosi e differenziati. Rappresentano, però, i principi più direttamente rilevanti rispetto alla specifica funzione di valutazione del rischio, sia in base al disegno posto in essere dalla normativa settoriale, sia per l'applicazione che ne fa l'EFSA, la quale si spinge, con qualche azzardo, sino a definirli veri e propri «valori», dai quali dipenderebbe addirittura l'eticità della propria azione<sup>7</sup>.

I tre principi non sono solo direttamente rilevanti rispetto alla funzione della valutazione del rischio. Tendono anche a rispondere ad una logica unitaria, che è quella della piena razionalità della valutazione scientifica. I principi di qualità della valutazione e di indipendenza scientifica servono, l'uno in combinazione con l'altro, l'obiettivo di garantire che l'istruttoria sia basata su elementi certi, attendibili, significativi, coerenti. Il principio di trasparenza mira a correggere la tendenza della valutazione scientifica a divenire auto-referenziale: chiede, nel suo significato minimo, che la valutazione scientifica sia prodotta attraverso procedure conoscibili, che sia comprensibile, che sia motivata. Considerati come una triade, i tre principi orientano l'interpretazione delle norme e operano come parametro per la valutazione della legittimità dell'azione dell'EFSA. Soprattutto, sostengono lo sviluppo

---

<sup>3</sup> Richiamato con riferimento al settore della sicurezza alimentare dall'art. 6 del *Code of Good Administrative Behaviour*, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'EFSA il 16 settembre 2003 e disponibile alla pagina <http://www.EFSA.europa.eu/sites/default/files/assets/admincode.pdf>.

<sup>4</sup> Art. 22/7 del Reg. n. 178/2002, cit.

<sup>5</sup> *Ibidem*, art. 37 e art. 6/2.

<sup>6</sup> *Ibidem*, art. 22/7-8 e art. 36/1.

<sup>7</sup> Si veda, ad esempio, la pagina <http://www.EFSA.europa.eu/it/EFSAhow/values>.

di regole e pratiche amministrative in grado di garantire la razionalità della valutazione scientifica.

Una simile costruzione, improntata alla logica della piena razionalità della valutazione scientifica, sembrerebbe rispondere alle specifiche esigenze del settore della sicurezza alimentare. Essa, però, è diffusa anche al di là dei confini del *risk assessment* e tende a caratterizzare l'azione delle amministrazioni europee in molti dei settori caratterizzati da una forte *expertise* e specializzazione tecnica. È il caso, tra gli altri, della concorrenza e degli aiuti di Stato, nei quali questo punto di vista è stato promosso dal giudice europeo. Si pensi, ad esempio, alla pronuncia della Corte di giustizia nella causa *Tetra Laval*, relativa a una valutazione compiuta dalla Commissione su un'operazione di concentrazione<sup>8</sup>. In questa sentenza, nel definire il tipo di controllo che può operare sulla valutazione compiuta dalla Commissione, la Corte di giustizia ha stabilito che gli elementi di prova adottati non debbano essere solo esatti sul piano materiale, ma anche attendibili, coerenti, rilevanti e in grado di corroborare le conclusioni che se ne traggono<sup>9</sup>. L'ambito è qualitativamente diverso da quello proprio del *risk assessment*. Anche in questo caso, però, il disegno complessivo risponde all'esigenza di ancorare il processo decisionale alla razionalità tecnica.

### **3. I limiti della capacità ordinante dei principi: la valutazione del rischio incerto**

La logica sottesa all'architettura dei principi della valutazione del rischio non è solo chiara, ma anche condivisibile. È difficile non concordare con l'esigenza di una piena razionalità della valutazione scientifica affidata all'EFSA nel contesto della più generale analisi del rischio per la salute. Eppure, il concreto esercizio dell'attività di valutazione del rischio mostra come un'architettura di principi di questo tipo sia meno solida di quanto abitualmente presupposto.

Un primo problema riguarda i casi che si possono definire di «rischio incerto». Con questa espressione, ci si riferisce alle ipotesi nelle quali il rischio è relativo a eventi possibili, i cui effetti sono percepiti come pericolosi da alcuni attori sociali, e non può essere quantificato con i metodi abituali<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup> Corte di giustizia di giustizia, *Commissione c. Tetra Laval BV*, C-12/03, ECLI:EU:C:2005:87.

<sup>9</sup> *Ibidem*, § 39.

<sup>10</sup> Su questa nozione si vedano, per tutti, S. JASANOFF, *The fifth branch: Science advisers*

Diversamente dai casi di rischio certo, dunque, è incerta la situazione, il pregiudizio non è oggettivo ma soggettivo, sono incerte le tecniche di valutazione. Le procedure svoltesi di fronte all'EFSA offrono vari esempi di questo tipo di rischio. I casi principali si sono posti nel settore degli organismi geneticamente modificati. Si pensi alla procedura relativa alla richiesta di autorizzazione alla coltivazione del mais geneticamente modificato «Pioneer 1507», nota alle cronache per la sua lunga durata, per la distanza che è emersa tra le varie posizioni scientifiche e quelle politiche, per la mobilitazione di vari gruppi di consumatori e produttori che l'ha accompagnata. In questa procedura, l'EFSA non ha nascosto l'incertezza del rischio, ma ne ha preso progressivamente atto, riconoscendo che tale incertezza non può essere cancellata o ridotta<sup>11</sup>.

Rispetto a questo tipo di situazioni, l'attuale architettura dei principi si rivela priva di una vera e propria capacità ordinante. In quanto architettura volta a promuovere la piena razionalità della valutazione scientifica, essa è pensata in funzione di una valutazione del rischio specificamente intesa come produzione di certezza scientifica. Presuppone, in altri termini, che il rischio sia oggettivo e misurabile. E tende a promuovere, sulla base di questo presupposto, la produzione di certezza scientifica da parte dell'EFSA. In questo modo, spinge l'EFSA verso quella che Marjolein van Asselt e Ellen Vos hanno chiamato una tendenza alla «uncertainty intolerance»<sup>12</sup>, una ten-

---

*as policy makers*, Cambridge (USA), Harvard University Press, 1990; H. NOWOTNY, P. SCOTT e M. GIBBONS, *Re-thinking science: Knowledge and the public in an age of uncertainty*, Cambridge, Polity Press, 2001; e M. EVERSON e E. VOS (a cura di), *Uncertain Risks Regulated*, Oxon, Routledge-Cavendish, 2009.

<sup>11</sup> Nei tredici anni nei quali la procedura si è svolta, l'EFSA ha adottato sei pareri scientifici. Pur essendo tutti favorevoli all'autorizzazione, questi pareri contengono giudizi progressivamente più sfumati e riconoscono con chiarezza sempre maggiore l'incertezza del rischio che l'EFSA è chiamata a valutare. Così, le conclusioni nel 2005 stabiliscono senza ambiguità che «maize 1507 will not have an adverse effect on human and animal health or the environment in the context of its proposed use». Ma quelle del 2009, pur ponendosi esplicitamente in linea di continuità con le conclusioni precedenti, stabiliscono, con maggior cautela, che il mais 1507 «is unlikely to have an adverse effect on human and animal health or the environment in the context of its proposed uses». E il parere scientifico del 2012 circoscrive le conclusioni «to the particular case of maize MON 89034 x 1507 x NK603 and the sub-combinations maize 1507 x NK603, MON 89034 x NK603 and MON 89034 x 1507 only», suggerendo implicitamente che non si possono escludere rischi ambientali per altre sottocombinazioni.

<sup>12</sup> Si veda, ad esempio, M. VAN ASSELT e E. VOS, *Wrestling with Uncertain risks: EU Regulation of GMOs and the Uncertainty Paradox*, in *Journal of Risk Research*, 2008, p. 281 ss.

denza, cioè, a negare l'esistenza di sacche di incertezza nell'attività di valutazione. Su un piano più generale, l'attuale architettura dei principi della valutazione del rischio è funzionale a una politica regolatoria incentrata sull'idea che il rischio possa e debba essere minimizzato, secondo la logica di *risk aversion* caratteristica dell'approccio europeo alla regolazione del rischio<sup>13</sup>. Un'architettura di principi di questo tipo fatica a governare le ipotesi nelle quali la valutazione ha ad oggetto un rischio incerto. A divenire meno rilevante, in particolare, è il principio di qualità scientifica. Quest'ultimo mira a garantire che l'istruttoria sia basata su elementi certi, attendibili, significativi, coerenti. Quando l'amministrazione svolge una valutazione scientifica relativa a un rischio incerto, invece, scende su un terreno che presuppone un certo grado di ambiguità e perfino di arbitrarietà. Su questo terreno, il principio della qualità scientifica – inteso come esigenza di certezza, attendibilità, rilevanza e coerenza degli elementi presi in considerazione ai fini della decisione – perde di rilevanza e di utilità.

Di qui una domanda: i principi di trasparenza, qualità scientifica e indipendenza possono essere ricostruiti in modi diversi da quello funzionale alla razionalità della valutazione, per governare anche l'attività di valutazione dei rischi incerti? O debbono piuttosto essere messi da parte e cedere il passo a principi diversi, più adatti a questa specifica attività di valutazione scientifica? Potrebbe essere opportuno, ad esempio, ripensare il principio di precauzione in modo da prevederne l'applicazione non solo nell'ambito della gestione del rischio, come previsto dal regime attuale, ma anche nel contesto della valutazione? Potrebbe essere utile, ancora, rafforzare il ruolo del principio di partecipazione, valorizzandone l'autonoma rilevanza e la specifica funzione in combinazione con quelli di qualità della valutazione scientifica, indipendenza scientifica e trasparenza?

#### **4. I limiti dei modi di funzionamento: la moltiplicazione delle regole**

Un secondo problema riguarda la tendenza dell'attuale architettura di principi a favorire la moltiplicazione delle regole. In questo caso, a venire in

---

<sup>13</sup> Per una discussione complessiva della via europea alla regolazione del rischio, posta a confronto con quella statunitense, si veda D. VOGEL, *The Politics of Precaution, Regulating Health, Safety, and Environmental Risks in Europe and the United States*, Princeton e Oxford, 2012.

rilievo non è tanto la capacità ordinante dei principi rispetto alle attività svolte dall'EFSA, quanto piuttosto i loro modi di funzionamento, e in particolare la circostanza che la trama di principi che si è richiamata promuove la produzione di una grande quantità di regole, procedurali e organizzative.

Questa dinamica si spiega alla luce di due fattori. Per un verso, nessuno dei tre principi è capace di strutturare direttamente, senza l'ausilio di regole di attuazione, l'esercizio dell'attività di valutazione scientifica. Ad esempio, il principio di indipendenza scientifica può essere operativo solo attraverso regole specifiche. Lo stesso vale, e in misura ancora maggiore, per i principi di qualità scientifica e di trasparenza, che richiedono istituti procedurali volti a dare loro attuazione. Per altro verso, la ricerca della piena razionalità della valutazione scientifica, che rappresenta, come si è osservato, la logica unificante dei tre principi, richiede al legislatore e all'amministrazione di sviluppare un insieme di regole molto articolato, volto a garantire che organizzazione e procedure siano effettivamente in grado di sostenere la messa a punto e il consolidamento di pratiche amministrative razionali. Due forze sono dunque all'opera: la limitata capacità dei tre principi di regolare direttamente il processo decisionale e la loro vocazione a garantire la piena razionalità della valutazione scientifica. La loro azione combinata promuove lo sviluppo di una ricca serie di regole molto dettagliate, prodotte dal legislatore europeo ma anche dalla stessa EFSA, che coprono molti aspetti dell'azione dell'EFSA, dalla selezione dei fatti rilevanti alla scelta degli esperti, alla consultazione pubblica.

La tendenza dei principi a sostenere la produzione di regole, naturalmente, non rappresenta, in sé, un problema. Che i principi promuovano la produzione di regole volte a renderne operative le finalità fa parte del normale modo di funzionamento dei principi. I principi sono norme capaci di operare anche a prescindere dall'esistenza di regole, ad esempio come parametro del controllo giurisdizionale. In quanto norme che orientano l'azione dell'amministrazione e dei destinatari dell'azione amministrativa, però, richiedono in molti casi di essere tradotti in regole. Ciò che registriamo rispetto all'attività di valutazione scientifica compiuta dall'EFSA, dunque, è una dinamica non solo fisiologica, ma anche ricorrente, tipica dei modi di funzionamento dei principi di diritto amministrativo.

Eppure, nel caso specifico dell'EFSA, la tendenza a sostenere lo sviluppo di regole presenta anche qualche inconveniente. La ricerca della piena razionalità della valutazione scientifica, anzitutto, può portare alla *ossification* delle procedure amministrative. Vi è, in altri termini, il pericolo non tanto o non solo che le procedure e i modi di funzionamento dell'EFSA diventino

eccessivamente complessi, quanto che l'amministrazione sia catturata in una logica meccanicistica, che fa perdere di vista la diversa rilevanza degli istituti del procedimento e spinge verso la ritualità dell'azione amministrativa e l'adempimento formale degli obblighi procedurali. Un secondo effetto negativo, diverso dal rischio di *ossification* ma ad esso complementare, è la possibilità che una ricca serie di regole dettagliate produca una maggiore *litigation* di fronte alle corti. L'elaborazione di un numero sempre maggiore di regole procedurali e organizzative sempre più dettagliate, in effetti, è un buon esempio del processo che Daniel Kelemen ha chiamato *Eurolegalism* – termine che punta l'attenzione sul fatto che il diritto amministrativo europeo sta subendo una trasformazione, da sistema giuridico orientato alla cooperazione, anche opaca, tra amministrazioni e privati in un contesto basato sulla frammentazione a sistema giuridico che combina questi caratteri originari con regole chiare e giustiziabili e trova nelle controversie giurisdizionali un modo tipico di funzionamento<sup>14</sup>. Da ultimo, la moltiplicazione delle regole prodotte dalla stessa EFSA, pur essendo certamente espressione di una grande vitalità, tende a inseguire i singoli sviluppi o a fare fronte a specifici problemi, piuttosto che a rispondere a un vero e proprio disegno progettuale.

Un esempio di questa situazione è offerto dai casi di *revolving doors* che hanno coinvolto, tra gli altri, la presidente del consiglio di amministrazione dell'EFSA e la coordinatrice dell'unità competente in materia di organismi geneticamente modificati<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> R.D. KELEMEN, *Eurolegalism. The Transformation of Law and Regulation in the European Union*, Cambridge, MA, 2011.

<sup>15</sup> Diana Banati, presidente del consiglio di amministrazione dell'EFSA, accettava, nel maggio 2012, l'incarico di direttore esecutivo e scientifico dell'*International Life Sciences Institute*, una organizzazione non governativa statunitense finanziata da società alimentari, chimiche e farmaceutiche e responsabile dello svolgimento di attività di ricerca scientifica e di valutazione del rischio sulla sicurezza alimentare. A seguito della notizia, vari parlamentari europei e gruppi di pressione chiedevano e ottenevano le dimissioni di Diana Banati, osservando che la sua posizione nell'organizzazione non governativa era incompatibile con la posizione di indipendenza scientifica dell'EFSA. Richiamavano, tra l'altro, il Codice di condotta adottato dallo stesso consiglio di amministrazione dell'EFSA, che chiede che tutti i componenti del consiglio di amministrazione si comportino in modo tale da promuovere la fiducia pubblica nell'EFSA. Il secondo dei due casi richiamati nel testo è quello di Suzy Rencens, coordinatrice dell'unità EFSA sugli organismi geneticamente modificati, che passava direttamente dall'EFSA alla società svizzera Syngenta, uno dei principali produttori di vegetali geneticamente modificati, per svolgere attività di *lobby*. Per una discussione generale di queste vicende, si veda E. CHITI, *Mismanagement by European Agencies: Concerns, Institutional Responses, and Lessons*, in J.-B. AUBY, E. BREEN e T. PERROUD (a cura di), *Corruption and Conflicts of Interest. A Comparative Law Approach*, Cheltenham, 2014, p. 253 ss.