

Introduzione

Nel tentativo di trovare il famoso filo di Arianna, vale a dire la volontà di non perdere e confinare in singoli blocchi la maggior parte del lavoro svolto durante l'assegno di ricerca presso l'Università di Pavia (che nei primi 3 anni si è collocato all'interno del PRIN 2012 (2012SAM3KM) sulla *codificazione dei procedimenti dell'Unione europea*) trae la sua origine questo elaborato. In realtà, alcune riflessioni ivi contenute hanno origine da molto più lontano, addirittura nel corso del mio dottorato di ricerca in "*Istituzioni, amministrazioni e politiche regionali*" in cui mi sono dedicata a cercare di porre ordine al sistema di regolazione della disciplina del farmaco nel mercato europeo soggetto ai vincoli dei principi di concorrenza. L'attenzione a grand'angolo sui fenomeni propria di una formazione multidisciplinare non si è mai persa ma viene incanalata in qualche modo nel diritto amministrativo europeo, soggetto per sua natura alla complessità e (che tale complessità incorpora e restituisce agli studiosi). Tale approccio è stato quello che ha contraddistinto anche il Modulo Jean Monnet "*Understanding the EU Public Administration: New Challenges*" (575118-EPP-1-2016-1-IT-EPPJMO-MODULE) di cui sono stata team leader sotto la supervisione scientifica del Prof. Ziller.

Nelle attività del modulo si è cercato di analizzare e comprendere al meglio le nuove sfide dell'amministrazione europea, nella consapevolezza che l'attività amministrativa chiamata a raffrontarsi con la realtà vera incontra sul suo cammino fenomeni che ne possono accelerare l'evoluzione, come le tecnologie ITC che impattano sulle attività amministrative (*pars construens*). In egual modo, uno stesso fenomeno – la digitalizzazione dei processi amministrativi – può far emergere contraddizioni e distorcere un lineare moto di sviluppo (*pars destruens*).

Nel contesto europeo, dunque, caratterizzato dalla complessità amministrativa (multilinguismo, autonomia procedurale degli Stati membri, integrazione amministrativa) emergono però anche gli interessi dei "terzi", vale a dire quegli interessi non qualificati come tutelabili da una norma, ma che sono

nel concreto *evidenti ed emergenti* già nel corso dell'attività istruttoria di un procedimento.

La riflessione trae spunto dall'osservazione di varie situazioni, ove il decisore è chiamato a tutelare la salute umana ed altri interessi generali quali l'ambiente o la sicurezza pubblica, avvalendosi anche dei pareri e delle consulenze di esperti indipendenti. In tali contesti, dopo aver chiarito l'assetto delle competenze attribuite rispettivamente all'Unione europea e agli Stati membri (quindi anche alle amministrazioni nazionali) è doveroso operare un bilanciamento di tutti gli interessi in gioco. Ecco che, molto spesso, come anche la gestione dell'epidemia Covid-19 ha dimostrato, gli interessi dei "terzi" vengono trascurati o addirittura ignorati. Per tali ragioni, la formazione procedimentale della conoscenza scientifica in chiave ausiliaria alla decisione finale assume rilevanza, soprattutto in relazione alle istanze di partecipazione dei vari interessi in gioco nell'ottica di salvaguardare il mercato. Prendendo come caso di studio quei settori ove per ragioni di tutela della salute è necessario regolare la circolazione di beni quali alimenti, farmaci, sostanze chimiche, emerge innanzitutto quanto sia indispensabile che si concretizzi l'integrazione amministrativa tra i vari attori, istituzionali (e non) chiamati a prendere decisioni nella «società del rischio». La ragione di ciò sta proprio nella garanzia di un migliore funzionamento del mercato interno, nonché una maggior comprensione delle decisioni prese proprio perché i vari interessi rilevanti potrebbero essere meglio riconosciuti.

Dopo aver chiarito sotto il profilo organizzativo (parte prima) come venga operata l'attività di valutazione tecnica nelle amministrazioni europee, attraverso l'analisi del ruolo chiave rivestito dalle agenzie decentrate che si occupano nello specifico della fase di *risk assessment* (Capitolo 1), ci si soffermerà sui profili procedurali propri della formazione della conoscenza scientifica ufficiale a supporto della fase di *risk management* (parte seconda). In particolare, attraverso l'esempio rappresentato dal caso *Xylella* si rileverà come già nell'atto preparatorio siano rilevabili «*interessi*» che potrebbero divenire qualificati durante la fase decisionale vera e propria. Nei casi di incertezza scientifica, poi, il decisore sovente si avvale del principio di precauzione a sostegno della propria decisione (discrezionale in quanto espressione della funzione amministrativa che egli ricopre) (Capitolo 2). Sicché, sul ruolo dei "terzi" in tale ambito si vuole dunque riflettere ed evidenziare una nuova "sfida dell'azione amministrativa europea", chiamata a potenziare gli strumenti di partecipazione a disposizione dei cittadini europei e permetterne la tutela effettiva. Le forme di tutela del consumatore nel diritto europeo possono, dunque, rappresentare un modello di ispirazione per il legislatore (Capitolo

3) nell'impossibilità, allo *status quo*, di poter avere forme di tutela giurisdizionale di interessi per i quali non è riconosciuta la legittimità a ricorrere (Capitolo 4). Vi sono attualmente forme alternative a quella giurisdizionale degli interessi in gioco rappresentate dalle commissioni di ricorso, dalla sottoscrizione di standard, oppure meccanismi di *accountability* mutuati dal diritto internazionale. Rimane però innegabile che, soprattutto in una fase storica come quella che stiamo vivendo – ove la gestione dell'emergenza sanitaria necessita il quotidiano bilanciamento degli interessi in gioco – la possibilità di operare «*decisioni proporzionali*» aiuterebbe ad operare scelte più *accountable* e che, per questo, risultino maggiormente condivise.

Parte Prima

**L'attività di valutazione tecnica -
profili organizzativi**

Capitolo 1

L'attività di valutazione tecnica nelle amministrazioni europee

SOMMARIO: 1. Premessa: La regolazione del mercato di prodotti rischiosi per la salute nello «spazio amministrativo europeo» (e istanze di partecipazione). – 2. Amministrare (e vivere) nella «società del rischio». – 2.1. *Risk assessment e risk management*. – 2.2. Gli approcci regolatori. – 3. La tutela della salute tra competenze dell'Unione e degli Stati membri. – 4. Il principio di precauzione. – 5. L'amministrazione europea: le agenzie decentrate. – 5.1. Le *agenzie decentrate*: conoscenza scientifica e valutazioni tecniche. – 5.2. EFSA. – 5.2.1. EFSA e le valutazioni tecniche: il consumatore e le procedure centralizzate. – 5.3. EMA. – 5.3.1. EMA e le procedure di accesso dei medicinali al mercato. – 5.4. ECHA. – 5.4.1. ECHA e la commissione di ricorso: primi cenni. – 5.5. I comitati (procedura di comitato, artt. 290 e 291 TFUE). – 6. Conclusioni.

1. Premessa: La regolazione del mercato di prodotti rischiosi per la salute nello «spazio amministrativo europeo» (e istanze di partecipazione)

Ogni scelta di regolazione che preveda l'intervento del livello europeo per tutelare la salute deve tenere conto, in primo luogo, dell'assetto delle competenze dell'Unione il quale pone, a sua volta, dei limiti all'azione del legislatore, in secondo luogo gli obblighi derivanti dai principi di libera circolazione impongono di prendere in esame le ragioni del mercato. In ultimo, ma non per importanza, le materie oggetto di questa trattazione implicano di considerare soprattutto il principio di precauzione come un principio preposto ad orientare le scelte del regolatore.

In tale contesto, l'interesse pubblico di tutela della salute deve senz'altro essere bilanciato con il principio di libera circolazione (di merci, servizi, persone e capitali) anche di beni quali farmaci, alimenti e cosmetici che possono essere *oltremodo* dannosi per la salute pubblica, se contenenti determinate sostanze, o se realizzati con processi produttivi che non rispettano de-

terminati standard¹. L'emergenza sanitaria Covid-19 ha da subito dimostrato come si possa creare quasi una “contrapposizione” tra le esigenze connesse alle regole di libera circolazione delle merci nel mercato unico e la necessità di garantire con accortezza la non pericolosità degli alimenti e dei prodotti impiegati nei processi produttivi utilizzati per produrli, al fine di tutelare la salute e, in senso estensivo, migliorare la qualità della vita dei cittadini europei².

Nel contempo, la fase di valutazione del rischio, spesso affidata a specifici organi caratterizzati dall'alta *expertise* tecnica, influenza la gestione del rischio stesso, nonché la decisione finale. Essa finisce con l'incidere non solo sui singoli, ma anche sul sistema di regolazione del mercato nel suo complesso. Nello stesso tempo, ogni scelta di regolazione che impatta sul singolo cittadino europeo, nonché su tutte le persone fisiche che si trovano sul territorio UE, deve tenere conto dei suoi diritti in quanto essere umano e in quanto «cittadino europeo», oltretutto «consumatore» (ex art. 169 TFUE).

In questo scritto verrà perciò posta particolare attenzione anche ai “terzi”, vale a dire coloro che potrebbero in futuro manifestare un interesse alla decisione (sia nella sua fase preparatoria sia per gli effetti che da essa derivano), ma che non sono né «destinatari diretti» né «controinteressati», in ragione del fatto che, durante il bilanciamento degli interessi, plurali ragioni dovrebbero essere tenute in considerazione.

Si ritiene che, per tali ragioni, le decisioni debbono essere comprensibili, vale a dire che debbono fornire le prove scientifiche sulla base delle quali la valutazione viene operata, essere motivate ed essere supportate da un'attenta analisi costi/benefici di ogni scelta di regolazione derivante.

La riflessione sui vari interessi da bilanciare, alla luce anche di tutti gli spunti che l'emergenza sanitaria che stiamo vivendo suscita, permetterà di ripensare, con uno sguardo proiettato al futuro, anche al rapporto tra «prin-

¹ S. PUGLIESE, *Il rischio nel diritto dell'Unione europea*, Cacucci, Bari, 2017, p. 1.

² Ad esempio, si veda il Regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 della Commissione del 30 marzo 2020 relativo a misure temporanee volte a contenere rischi sanitari diffusi per l'uomo, per gli animali e per le piante e per il benessere degli animali in occasione di determinate gravi disfunzioni dei sistemi di controllo degli Stati membri dovute alla malattia da coronavirus (COVID-19), in GU L 98, 31 marzo 2020, pp. 30-33.

Tale intervento a livello europeo che istituisce misure temporanee si è reso necessario in seguito alle difficoltà segnalate da diversi Stati membri ad effettuare i controlli e le altre attività ufficiali che richiedono la presenza fisica del personale addetto ai controlli relativamente ai prodotti di origine animale, alle piante e ai prodotti vegetali nonché sugli alimenti e sui mangimi di origine non animale.

cipio di precauzione», attività di valutazione tecnica e «attività amministrativa di emergenza». In quest'ultima fase, infatti, la tensione tra “diritto” e “scienza” è intrinsecamente molto forte e ha dimostrato come, al fine dell'interesse generale alla salute pubblica, numerosi diritti individuali sono stati “sospesi” o limitati. Con essi *anche* le quattro libertà fondamentali che discendono, appunto, dal diritto europeo hanno subito delle contrazioni.

In un sistema amministrativo composito come lo «*spazio amministrativo europeo*» è ravvisabile un nucleo di principi generali comuni che guidano a livello prescrittivo l'azione amministrativa sulla base degli orientamenti consolidati della giurisprudenza della Corte di giustizia³. In tale spazio le amministrazioni a livello europeo sono titolari di funzioni e potestà proprie⁴, ma esse tuttavia debbono anche cooperare lealmente con le amministrazioni nazionali (e viceversa). È a tal fine indispensabile che il processo amministrativo decisionale sia chiaro, trasparente e prevedibile. Oltre a soffermarsi sul rispetto del principio di proporzionalità, si cercherà di capire come, laddove le scelte di regolazione sono la conseguenza di un processo di valutazione tecnica alla ricerca della soluzione “migliore possibile”, vi possano essere (e fino a che punto) interessi davvero tutelabili non solo in *via precauzionale*. Se è vero che i risultati della valutazione tecnico-scientifica possono infatti rappresentare un limite alla scelta discrezionale, al contempo essa stessa può essere caratterizzata da qualche elemento di discrezionalità, (essendo la conoscenza scientifica soggetta a mutamenti), pur nel rigore (in teoria) dei metodi di ricerca utilizzati per pervenire ai risultati conseguiti. È infatti assodato che le conclusioni raggiunte possano però essere contrastanti e non incontrovertibili. Non solo, ma ogni decisione ha sia dei destinatari diretti sia indiretti e può anche avere delle conseguenze per gli interessi di “terzi” che, seppur meritevoli di tutela, non sono stati considerati nel momento di formazione della decisione o non godono addirittura di una tutela giurisdizionale. Per tali ragioni, una nuova riflessione sul principio di partecipazione in relazione all'attività decisionale permetterà di prendere in considerazione i vari interessi in gioco, come quelli del “terzo” già nel momento di valutazione tecnico scientifica. L'idea di fondo che si cercherà di sostenere inquadra la partecipazione del terzo nella fase di formazione decisionale che è, a sua volta, sostanziata dalle conoscenze scientifiche. Tale momento

³ G. DELLA CANANEA, Introduzione: *L'administrative adjudication nell'Unione europea*, in M. CONTICELLI, G. DELLA CANEA (a cura di), *I procedimenti amministrativi di adjudication dell'Unione europea: principi generali e discipline settoriali*, Giappichelli, Torino, 2018, p. 3.

⁴ *Ivi*, p. 10.

serve altresì a rafforzare il legame dei cittadini con l'amministrazione europea, migliorandone l'operato⁵.

2. Amministrare (e vivere) nella «società del rischio»

Vivere nella «società del rischio»⁶ comporta una comprensione multidisciplinare, poliedrica e multilivello del contesto globale, ancor di più in virtù del fatto che lo sviluppo tecnologico dalla seconda metà del Novecento ha generato la crisi delle certezze scientifiche conquistate nell'epoca del positivismo e ha portato con sé nuovi pericoli⁷. Come conseguenza del trionfo della scienza, paradossalmente, la natura dei rischi è radicalmente mutata: dal momento che tali rischi sfuggono all'esperienza generale diretta, la loro piena comprensione può essere raggiunta soltanto ricorrendo al sapere e alle conoscenze degli esperti⁸. Nel nostro argomentare si tralascerà volutamente la prospettiva prettamente sociologica e ci si concentrerà sulle implicazioni che la tematica del “rischio” riflette sull'attività delle amministrazioni europee e, in particolare, sulle «*molteplici potenzialità insite in ogni decisione*»⁹.

Come vedremo, anche il diritto europeo, infatti, sta contribuendo a chiarire i concetti di «attività amministrativa di emergenza» e attività «amministrativa precauzionale». Alla base di tale distinzione vi è il principio di precauzione ispiratore appunto dell'attività amministrativa “precauzionale”. L'obiettivo diventa non più solo quello di prevenire eventi di impatto negativo¹⁰, quanto piuttosto di prendere in considerazione tutte le possibili implicazioni e adottare misure protettive nel caso vi siano implicazioni negative, vale a dire un'attività di prefigurazione del rischio connessa alla

⁵ A. MONICA, G. BALDUZZI, *Governare il cambiamento istituzionale e organizzativo nelle amministrazioni europee*, Pavia University Press, Pavia, 2019.

⁶ U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Carrocci, Bari, 2000.

⁷ Come anche l'emergenza sanitaria legata al virus Covid-19 testimonia. Cfr. *infra* Capitolo 2 e Capitolo 3.

⁸ G. STURLONI, *La comunicazione del rischio*, Mondadori, Milano, 2018, pp. 13-14.

⁹ M.P. CHITI, *Il rischio sanitario e l'evoluzione dell'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, n. 1, 2006, p. 7.

¹⁰ United Nations International Strategy For Disaster Reduction (UNISDR), *Terminology on Disaster Risk Reduction*, 2009, https://www.unisdr.org/files/7817_UNISDRTerminologyEnglish.pdf.

sua reale esistenza e gravità¹¹, già prima di adottare una decisione nell'attività. L'affermazione del principio di precauzione ne determina anche il suo divenire principio legittimante di norme direttamente applicabili¹²: esso assume per giunta una «*chiara valenza espansiva anche in altri settori residui*» dove, per l'appunto, vi siano rischi determinabili¹³. Di conseguenza, quale principio generale dell'azione amministrativa esso è anche giustiziabile¹⁴: con tale riguardo bisogna perciò analizzare le varie politiche amministrative che necessitano di valutazioni tecniche sistemiche o preliminari alla decisione¹⁵. Sempre in tal senso, la distinzione tra l'attività di prevenzione e quella precauzionale diventa nel proseguo indispensabile proprio per approfondire il rapporto quotidiano tra principio di precauzione e principio di legalità, attività di valutazione tecnica e il diritto dei "terzi". La distinzione tra prevenzione e precauzione risiede nel grado di incertezza che circonda la probabilità del rischio: mentre il «*principio di prevenzione*» viene in gioco di fronte ai "rischi certi", quello di precauzione è finalizzato alla difficile gestione dei "rischi incerti"¹⁶. In egual modo è necessario procedere a definire le nozioni di "rischio" e le attività connesse alla sua gestione. Infatti, un'applicazione corretta del «*principio di precauzione*» nell'ambito della legislazione del settore ambientale, farmaceutico e alimentare presuppone, in primo luogo, l'individuazione delle conseguenze potenzialmente negative per la salute (risultanti da azioni rientranti nell'ambito di applicazione della stessa) e, in secondo luogo, una valutazione complessiva del rischio per la salute basata sui dati scientifici disponibili più attendibili¹⁷ a livello europeo e internazionale.

¹¹ Corte di giustizia, sentenza 5 maggio 1998, C-157/96 *The Queen contro Ministry of Agriculture*, ECLI:EU:C:1998:191, p.to 63.

¹² Corte di giustizia, sentenza 21 marzo 2000, C-6/99, *Greenpeace France e a.*, ECLI:EU:C:2000:148; p.to 44.

¹³ M.P. CHITI, *Il rischio sanitario*, cit., pp. 8-9.

¹⁴ Sul punto cfr., Tribunale di primo grado (Seconda sezione), sentenza 21 ottobre 20013, T-392/02, *Solvay Pharmaceuticals c. Consiglio*, ECLI:EU:T:2003:277, p.ti 126-127.

¹⁵ T. BINDER, A. KARAGIANNI, M. SCHOLTEN, *Emergency! But What about Legal Protection in the EU?*, in *EJRR*, n. 9, 2018, pp. 99-119.

¹⁶ Per la distinzione tra prevenzione e precauzione: N. DE SADELEER, *Environmental Principles. From Political Slogans to Legal Rules*, Oxford University Press, Oxford, 2002, pp. 74-75, 89-90, 117, e 156.

¹⁷ Corte di giustizia (Grande sezione), sentenza 1° ottobre 2019, *Blaise e a.*, ECLI:EU:C:2019:800, p. ti 43 e 46.

2.1. Risk assessment e risk management

In generale, si può definire il rischio come la probabilità che si verifichi un evento indesiderato¹⁸. Il rischio aumenta laddove maggiore è la probabilità che esso si concretizzi e quanto più l'evento (in sé per sé) è indesiderato nel pubblico¹⁹.

In dottrina si è provveduto a declinare il rischio nelle diverse accezioni di “rischio reale”, “rischio percepito” (vale a dire l'opinione che si forma relativamente ad un evento con impatti negativi), e “rischio accettabile”²⁰. La gestione del rischio presuppone di padroneggiare il futuro nel tempo presente, rendendo in qualche modo la realtà “calcolabile”²¹, ragion per cui il punto controverso riguarda il futuro, la cui tutela deve presentarsi nel presente. Tutelare la comunità dal rischio è perciò un compito affidato al decisore politico attraverso gli strumenti messi a disposizione dal diritto.

Seguendo la classificazione maggioritaria che utilizzeremo da qui e nel proseguo, per quanto concerne l'organizzazione della funzione amministrativa in relazione al rischio, possiamo distinguere tra «*risk assessment*», «*risk management*» e «*risk communication*»²². La fase di valutazione del rischio o di *assessment* presuppone un'analisi dei potenziali pericoli insiti in una determinata situazione, un bene, un servizio o l'ambiente, nonché la valutazione delle condizioni esistenti di vulnerabilità che insieme potrebbero potenzialmente causare dei danni all'ecosistema, alla società o ad una parte di essa²³. Tali analisi sono propedeutiche per le decisioni aventi ad oggetto la gestione del rischio vera e propria²⁴. In molti casi, come negli esempi che ver-

¹⁸ M.P. CHITI, *Il rischio sanitario e l'evoluzione dell'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*; S. MORINI, *Il rischio. Da Pascal a Fukushima*, Bollati Boringhieri, Torino, 2014, p. 9.

¹⁹ United Nations, *International Strategy for Disaster Reduction (UNISDR), Terminology on Disaster Risk Reduction*, cit. Per tali ragioni vi sarebbe dunque il bisogno dell'uomo di calcolare il rischio per “vincolarlo”: A. ARGIROFFI, L. AVITABILE, *Responsabilità, rischio, diritto e postmoderno*, Giappichelli, Torino, 2008, pp. 213-216.

²⁰ *Ibid.*, «*The level of potential losses that a society or community considers acceptable given existing social, economic, political, cultural, technical and environmental conditions*».

²¹ A. ARGIROFFI, L. AVITABILE, *Responsabilità, rischio, diritto e postmoderno*, cit., p. 288.

²² Sulla teoria della comunicazione del rischio G. STURLONI, *La comunicazione del rischio*, cit., pp. 22-42.

²³ *Ex pluribus*, G. BOTTINO, *Rischio e responsabilità amministrativa*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2017, pp. 26-30.

²⁴ J. KIM, C. KLIKA, E. VERSLUIS, *Agencies as Risk Managers?*, in M. VAN ASSELT, E.

ranno riportati riguardanti l'immissione in commercio di alimenti, farmaci o cosmetici, si evince come sia necessaria una valutazione di tipo tecnico del rischio che assume un'importanza strategica e prodromica all'attività di *risk management*, fino all'attività decisionale necessaria a mettere in atto misure atte a prevenire o mitigare il rischio emergente²⁵. Tale attività, in particolare nelle aree ad alta complessità tecnica, dagli anni Novanta è stata spesso delegata alle agenzie. In sintesi, l'esigenza della delega affonda le sue radici nella convinzione che le agenzie, attraverso valutazioni neutrali rispetto al potere politico e fondate sulle competenze, producano decisioni migliori proprio perché "indipendenti"²⁶. Su questo aspetto si dirà nel dettaglio nel descrivere le caratteristiche generali delle agenzie di valutazione tecnica dal paragrafo 5 di questo capitolo.

Con il termine generico di *risk regulation* si può dunque generalmente intendere il processo complessivo che va dall'analisi dei pericoli per la salute e l'ambiente fino all'attività di comunicazione delle attività intraprese verso l'esterno (*risk communication*). Il principio di precauzione, volto ad orientare l'attività amministrativa *tout court* nel caso di situazioni ove è stato rilevato un rischio potenziale, si inserisce dunque nella fase *prettamente* decisoria: la fase di esame precauzionale può immaginarsi come un sottoinsieme incorporato nell'attività generale di regolazione del rischio.

2.2. Gli approcci regolatori

La distinzione tra le due fasi di valutazione e di gestione del rischio sta alla base della *ratio* che ha ispirato anche il legislatore europeo nella creazione di agenzie di regolazione, cui viene prescritto lo svolgimento di funzioni specifiche; per quanto riguarda la regolazione del rischio nella libera circolazione delle merci²⁷ la stessa giurisprudenza europea ha rimarcato

VERSLUIS, E. VOS (eds.), *Balancing between trade and risk: Integrating legal and social science perspectives*, Routledge, Londra, 2013, p. 176.

²⁵ G. STURLONI; *La comunicazione del rischio*, cit., p. 7.

²⁶ G. MAJONE, *The New European Agencies: Regulation by Information*, in *Journal of European Public Policy*, n. 4, 1997, pp. 262-275.

²⁷ «La regolazione del rischio nella libera circolazione delle merci: dal principio di precauzione alla *risk regulation*» è il titolo dato ad un capitolo all'interno dell'opera «*Il rischio nel diritto dell'Unione europea*» in cui S. PUGLIESE sintetizza appieno la premessa di questo elaborato, vale a dire l'esigenza di trovare un bilanciamento tra principio di libera circolazione delle merci (ed il suo pieno operare) e la regolazione del rischio che alcune merci possono contenere per la salute, l'ambiente e i consumatori.

come vi sia la necessità di far precedere la fase di gestione da un'attività di valutazione (ad essa propedeutica), sostanziata da prove scientifiche²⁸. L'attività di valutazione scientifica indipendente²⁹ ha perciò una duplice finalità: da un lato essa è volta a coadiuvare la Commissione nello svolgimento delle sue competenze (perlopiù le funzioni di esecuzione del diritto UE tra cui rientrano ad esempio quelle previste dagli artt. 290 e 291 TFUE) e dall'altro vuole promuovere reti nazionali e sovranazionali che implementino la cooperazione scientifica nel campo di interesse specifico dell'agenzia³⁰. La normativa di regolazione del rischio può poi essere ricondotta a tre modelli³¹: sulla base di questi si declinerà anche l'attività delle agenzie che verranno prese in considerazione da qui nel proseguo del volume. Al primo modello, vanno ricondotti la maggior parte dei prodotti farmaceutici e alimentari, come ad esempio gli OGM o i prodotti fitosanitari, vale a dire i prodotti per i quali la comunità scientifica non ha ancora stabilito l'assenza di pericolosità e di conseguenza del rischio derivante dalla loro immissione in commercio: la normativa chiarisce nel dettaglio come sia necessaria un'autorizzazione da parte della Commissione dopo che il produttore ha fornito egli stesso all'autorità competente tutte le informazioni e i dati necessari ad una corretta previsione dei rischi. In tale modello la fase di valutazione viene lasciata al richiedente l'autorizzazione e all'agenzia indipendente (che ne valida le modalità). La fase di gestione, come vedremo nel caso degli OGM e dei prodotti fitosanitari, rimane invece uno specifico compito della Commissione europea o degli Stati membri. Il secondo modello, cui possono ricondursi i modelli di regolazione che per loro natura ontologicamente presentano alti li-

²⁸ «Dato che si tratta di un iter scientifico, la valutazione scientifica dei rischi, nel rispetto delle disposizioni applicabili, dev'essere delegata dall'autorità pubblica competente ad esperti scientifici che, in esito a tale iter scientifico, le forniranno pareri scientifici», Tribunale di primo grado (Terza sezione), sentenza 11 settembre 2002, T-90/99, *Alpharma Inc. contro Consiglio dell'Unione europea*, ECLI:EU:T:2002:266, p. to 170.

²⁹ M. SHAPIRO, *Independent Agencies in European Community*, in B. MARCHETTI (a cura di), *L'amministrazione comunitaria: caratteri, accountability e sindacato giuridionale: atti del Seminario di Trento, 12 maggio 2008*, Cedam, Padova, 2009.

³⁰ M. SAVINO, *L'organizzazione amministrativa dell'Unione europea*, in L. DE LUCIA, B. MARCHETTI (a cura di) *L'amministrazione europea e le sue regole*, Il Mulino, Bologna, 2015; J. ZILLER, *L'amministrazione europea: ancora così snella?*, in B. MARCHETTI (a cura di), *L'amministrazione comunitaria*, cit., pp. 3-19.

³¹ Si ripropone la distinzione dei modelli di *risk regulation* proposti da S. PUGLIESE, *Il rischio nel diritto dell'Unione europea*, cfr. *supra* nota 27.

velli di rischio, si confà a quei prodotti che contengono, ad esempio, sostanze chimiche. Esso può essere definito di «*co-regolazione*»³² e prevede il coinvolgimento diretto dei produttori nella valutazione dei rischi e nella individuazione delle misure per contrastarli. Esse, successivamente, saranno valutate e validate dall'Agenzia chimica europea (ECHA)³³. Il modello di riferimento per il settore chimico ha ispirato altresì la regolazione dei prodotti cosmetici (Regolamento 1223/2009)³⁴ in cui è il produttore ad essere direttamente responsabile del contenuto del prodotto, a cominciare dalla valutazione relativa alla sicurezza dei suoi prodotti già prima della loro immissione sul mercato. La decisione finale sulla pericolosità appartiene proprio all'agenzia. Entrambi questi approcci regolativi sono però accumulabili in quanto ispirati dal principio di precauzione e dall'essere esempio concreto della volontà di delegare alle agenzie compiti specifici di regolamentazione del rischio³⁵. L'originale enfasi sull'armonizzazione totale, che aveva conferito alla Comunità europea la competenza esclusiva nella regolamentazione di determinati settori per accelerare l'integrazione economica, veniva già con i Trattati di Maastricht (1992) e Amsterdam (1997), sostituita in gran parte da metodi più flessibili ma meno «comunitari». È il caso, appunto, del riferimento a norme tecniche non vincolanti e l'utilizzo del principio del «*mutuo riconoscimento*»³⁶. In forza di tale principio, ogni sistema istituzionale deve riconoscere nel proprio ordinamento gli effetti prodotti dalla legislazione (e dai provvedimenti amministrativi di sua applicazione), di altri sistemi nazionali facenti parte del territorio dell'Unione: in virtù del principio di leale collaborazione e in virtù dell'effettività del principio di libera circolazione delle

³² *Ivi*, p. 14.

³³ K. JINHEE, C. KLIKA, E. VERSLUIS, *Agencies as Risk Managers? Exploring the Role of EU Agencies in Authorisation Procedures*, in M. VAN ASSELT, E. VERSLUIS, E. VOS (eds.), *Balancing between trade and risk: Integrating legal and social science perspectives*, Routledge, Londra, 2013.

³⁴ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, in GU L 342, 22 dicembre 2009, pp. 59-209.

³⁵ G. MAJONE, *The European Commission: The Limits of Centralization and the Perils of Parliamentarization*, in *Governance*, n. 3, 2002, pp. 375-392.

³⁶ Sulla questione delle competenze attribuite alle istituzioni dai Trattati e sul loro esercizio cfr. J. ZILLER, *Bases juridiques et competences en droit de l'Union européenne*, in J.-C. MASCLET, H. RUIZ FABRI, C. BOUTAYEB, S. RODRIGUES (a cura di), *L'Union européenne: melanges en l'honneur du professeur Philippe Manin*, Pedone, Parigi, 2010, pp. 751-763.