

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare – Ilaria Trapè

1. Le ragioni dell'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare¹ è stata istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 con l'obiettivo di conseguire un elevato livello di tutela della salute del consumatore in relazione al consumo di alimenti e di restituire fiducia (considerando nn. 9 e 18) al consumatore medesimo, non solo nei confronti del settore alimentare, della sua normativa e dei controlli, ma anche e soprattutto verso una efficiente valutazione e gestione del rischio connesso alla produzione e al consumo di alimenti e mangimi.

¹ L'Autorità europea per la sicurezza alimentare rientra tra quelle che l'UE definisce agenzie decentrate, istituite per rispondere ad esigenze specifiche di singole politiche. Tali agenzie, frutto di quello che è stato definito un processo di *agencification* dell'UE, hanno operato negli anni in condizioni alquanto diverse, per struttura e funzioni, tanto che, nel 2012, l'UE ha deciso di adottare un "orientamento comune", per renderle più «coerenti, efficaci e responsabili»: si veda il documento Joint Statement del Parlamento, Consiglio e Commissione reperibile al seguente indirizzo web https://europa.eu/european-union/sites/default/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

In particolare, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, sin dalla sua istituzione si è caratterizzata per elementi di originalità – relativi alla rappresentatività, ai rapporti con la Commissione, al coordinamento con le agenzie nazionali - rispetto alle altre agenzie create dall'UE in differenti ambiti politici, su tali aspetti si vedano Benozzo, *Commento agli artt. 22 e 23 del reg. 178/2002*, in Idaic (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 1-2, 2003, p. 291; AA.VV., in Idaic (a cura di), *La Sicurezza Alimentare nell'Unione Europea*, in *Nuove leggi civ. comm.*, n.1-2/2003; Adornato, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare tra tecnica, norme e conflitti*, in Germanò - Rook Basile (a cura di), *Agricoltura e insicurezza alimentare, tra crisi della Pac e mercato globale*, Giuffrè, Milano, 2011, p. 305; Germanò, Rook Basile, *La sicurezza alimentare*, in *Trattato di diritto privato dell'Unione Europea*, diretto da Ajani e Benacchio, vol XI, Giappichelli, Torino 2006 p. 321; Salvi, *Diritto alimentare e innovazione tecnologica nella regolazione dell'Unione europea. Profili di legittimità e accountability*, Jovene, 2017; Righettini, *La regolazione della sicurezza alimentare tra globale e locale*, in *Amministrare*, 2015, 2-3, p. 293.

Più in generale, sulle Agenzie europee si rinvia alla copiosa dottrina in materia, *ex multis*: Chiti, *Le agenzie europee*, Padova, 2002; Id, *The emergence of a Community administration: the case of European agencies*, in *Comm. Market Law Rev.*, 2000, p. 309; Cassese, *Poteri indipendenti, Stati, relazioni ultrastatali*, FI, 1996; Cerulli Irelli, *Dalle agenzie europee alle autorità europee di vigilanza*, in Chiti e Natalini (a cura di), *Lo Spazio amministrativo europeo. Le pubbliche amministrazioni dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, 2012, p. 10; Kreher e Martines, *Le «agenzie» della Comunità europee: un approccio nuovo per l'integrazione amministrativa?* in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 1996, p. 97; La Spina-Majone, *Lo Stato regolatore*, Bologna, 2000; Bruti Liberati, *Le autorità amministrative indipendenti. Virtù e vizi di un modello istituzionale*, in *Analisi giuridica dell'Economia*, 1, 2020, p. 52; Franchini, *Autonomia e indipendenza nell'amministrazione europea*, in *Dir. amm.*, 1, 2008, p. 87; D'Alterio, *Agenzie e autorità europee: la diafasia dei modelli di organizzazione amministrativa*, in *Dir. amm.*, 4, 2012, p. 801; Arena, *Agenzia amministrativa*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, 1998; Casini, *Le agenzie amministrative*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2003, p. 393 ss.; Cavaleri, *Dalle Vedove, Duret* (a cura di), *Autorità indipendenti e agenzie. Una ricerca giuridica interdisciplinare*, Padova, 2003; Monteduro, *Introduzione allo studio delle agenzie amministrative. Origini e trasformazione dell'idea di agenzia*, Lecce, 2004; Groenleer e Gabbi, *Regulatory Agencies of the European Union as International Actors*, in *European Journal of Risk regulation*, 4(4), p. 479; Cerasoli, *Autorità amministrative indipendenti nel diritto europeo*, in *Leggi d'Italia*, 2008; Foà, *Autorità di regolazione, nuovo indirizzo politico e cattura dal mercato*, in *Diritto amministrativo*, 4, 2020, p. 765.

E' noto, infatti, che le crisi alimentari degli anni '90² avevano messo in evidenza il cattivo funzionamento del sistema dei comitati scientifici in vigore in quel momento³ che, per stessa ammissione del legislatore, non era «più in grado di soddisfare le crescenti esigenze» di food safety (considerando n. 33 reg. 178/2002).

Era pertanto necessario, nel rivedere profondamente gli strumenti e le soluzioni normative utilizzate fino a quel momento, individuare un organo consultivo, scientificamente qualificato, al quale affidare il fondamentale compito di fornire tempestivamente - tramite la formulazione di pareri autorevoli ed indipendenti e l'espletamento di un'attività di assistenza tecnica - le informazioni necessarie per consentire alle istituzioni europee e agli Stati membri di adottare idonee misure di gestione del rischio e coerenti normative in materia di legislazione alimentare (artt. 22 e 23 reg. 178/2002)⁴.

Più esattamente, Efsa deve fornire consulenza scientifica e assistenza tecnica⁵ indipendente non solo con riferimento alla legislazione europea ma anche per gli Stati membri, in relazione a tutti quegli ambiti che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Raccoglie e analizza i dati⁶ che consentono la caratterizzazione e la sorveglianza dei rischi, formula pareri scientifici in tutti i casi previsti dalla legislazione Ue ed interviene per individuare i rischi emergenti. È destinataria dei messaggi all'interno del sistema di allarme rapido⁷ e ha un ruolo fondamentale nella comunicazione nei settori di sua competenza, provvedendo affinché vengano rapidamente fornite «informazioni obiettive, affidabili e di

² In occasione della crisi della c.d. “mucca pazza”, la scarsa trasparenza con cui la Commissione aveva affrontato la questione aveva indotto i consumatori a pensare che la tutela della salute fosse stata subordinata alla tutela di altri interessi, quali quelli economici. Sulla vicenda della BSE si vedano: Costato Bolognini, *Note introduttive*, in Idaic (a cura di), *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, in Idaic (a cura di), *Le nuove leggi civili commentate*, 1-2, 2003, p. 114; Szalowska, *Risk Assessment in the European Food Safety Regulation: Who is to Decide Whose Science is Better? Commission v. France and Beyond*, in *German Law Journal*, 2004, p. 1259; Gabbi, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, 2009, p. 13ss. Per una analisi dal punto di vista storico delle cause della vicenda della BSE si veda P. Bevilacqua, *La mucca è savia*, Donzelli, 2002.

³ Precedentemente all'istituzione dell'Efsa, esisteva il sistema dei comitati scientifici nell'ambito del quale si generava un'inopportuna commistione tra compiti di valutazione e gestione del rischio che, a seguito della crisi della “mucca pazza”, rilevò tutte le sue criticità. Sull'incapacità del predetto sistema di governare situazioni di crisi e di emergenza in ambito alimentare si vedano: Lubrano, *L'attività dell'Autorità per la sicurezza alimentare*, in *Riv. dir. agr.*, 2003, p. 345ss; Gorny, *The European Food Safety Authority*, in *Riv. dir. agr.*, 2003, p. 379 ss; Viti, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, in Costato, Germanò, Rook Basile, *Trattato di diritto agrario, Diritto agroalimentare*, vol. 3, p. 642; Gabbi, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, 2009, p. 12ss; Robert, *The political use of expertise in EU decision making: the case of comitology*, greens/ EFA group 2019; Blom-Hansen, *Comitology: Controlling Everyday Rule-Making in the European Union*, in Oxford Research Encyclopedias, 2019 e Bergström e Ritleng, *Rulemaking by the European Commission: The New System for Delegation of Powers*, Oxford 2016; Salvi, *Il 'nodo' della comitologia nell'Unione europea e le prospettive di riforma. Spunti di riflessione attorno al sistema di autorizzazione dei pesticidi ed al «caso glifosato»*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2019, p. 4; Id. Salvi, *Diritto alimentare e innovazione tecnologica nella regolazione dell'Unione europea. Profili di legittimità e accountability*, Jovene, 2017, p. 101.

⁴ La valutazione scientifica costituisce una delle tre fasi (valutazione, gestione e comunicazione) dell'analisi del rischio, principio su cui deve basarsi la legislazione alimentare per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana (art. 6 reg. 178/2002). Sebbene la fase della valutazione dovrebbe rimanere estranea a considerazioni di tipo politico «è pur sempre evidente che essa va indirizzata»: così Jannarelli, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*, in *Riv. dir. alim.*, 3, 2019, p. 17. Sulla possibilità per la valutazione di condizionare la gestione del rischio, si veda anche Costato, *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2007, p. 77. Sul ruolo delle competenze scientifiche all'interno dei processi legislativi, si veda anche Hankin, *The Role of Scientific Advice in the Community's Foodstuffs Legislation*, in C. Joerges et al. (eds.), *Integrating Scientific Expertise into regulatory decision-making*, Baden-Baden, Nomos, 1997, p. 141.

⁵ L'assistenza tecnica (art. 31) è un'attività che comporta l'applicazione di principi scientifici o tecnici consolidati, svolta normalmente da funzionari dell'Autorità con profilo scientifico.

⁶ Su questa specifica funzione, Lattanzi, *Commento all'art. 33 reg. 178/2002*, in Idaic (a cura di), *cit.*, p. 355ss.

⁷ Sull'allarme rapido si veda Paganizza, in questo *Trattato*

facile accesso ai cittadini e a ogni parte interessata, con particolare riguardo ai risultati della sua attività» (art. 40, par. 2, del reg. 178/2002).

Dal 2002, sebbene con sostanziale conferma dell'originaria struttura organizzativa, i compiti dell'Autorità sono stati esplicitamente ampliati e/o meglio precisati. Da ultimo, il reg. 2019/1381, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'UE nella filiera alimentare, ha apportato significative modifiche all'impianto costruito dal reg. 178, al fine di migliorare - anche in conseguenza delle nuove e diverse esigenze poste dal differente contesto socio-politico-economico in cui l'Autorità si trova a operare - un sistema che, negli anni di applicazione, ha mostrato delle fragilità.

In particolare, per quanto concerne l'ambito delle competenze dell'Autorità, sebbene «l'approccio olistico al ciclo della vita»⁸ fosse presente sin dall'origine nel reg. 178/2002 in ragione del fatto che l'incertezza scientifica, di per sé, è capace di estendere i confini della materia «sicurezza alimentare», fino a ricomprendervi gli ambiti anche solo indirettamente ad essa collegati e per i quali la valutazione del rischio si rende necessaria,⁹ con il reg. 2019/1381, quegli stessi ambiti, diventano «valore di *beni in sé, oggetto immediato e necessario* di attenzione e di intervento da parte dell'EFSA».¹⁰

L'esplicitazione introdotta dal regolamento del 2019 non rappresenta altro che il portato inevitabile della presa di coscienza che il problema della *food safety*, sfruttato a livello globale anche in chiave competitiva, debba affiancarsi in termini contemperanti, non solo al tema della *food security*, ma anche e contestualmente a quello delle modalità con cui tali obiettivi vengono perseguiti. Ne deriva che la *food safety*, che passa anche attraverso uno sviluppo agricolo sostenibile senz'altro in grado di incidere, preventivamente, sulla salubrità degli alimenti,¹¹ non può più prescindere dalla valutazione delle «regole dirette a ridurre gli inquinamenti e le esternalità negative che hanno favorito il *climate change* e che possono pregiudicare irreversibilmente le risorse fondamentali del pianeta nonché gli equilibri ambientali».¹² Si tratta di un approccio che rafforza il passaggio dalla «Food safety» alla più includente «Life Safety».¹³

Tornando all'impalcatura istituzionale predisposta dal reg. 178/2002 per far fronte alle crisi in materia alimentare, si deve rilevare che la scelta della separazione del momento della valutazione del rischio da quello della gestione, evidenziava il ruolo della scienza nelle decisioni assunte dalle politiche pubbliche.¹⁴ Ciò rafforzava la posizione della Commissione, rendendo «meno contendibili le sue scelte, siccome sostenute da una base di scientificità terza. Di talché la politica (per sua natura espressione di competizione e scelta fra interessi) tendeva a proporsi nelle forme e nell'apparenza della tecnica, con quanto ne seguiva in termini di almeno apparente e dichiarata intrinseca coerenza dei provvedimenti adottati, ed in termini di sostanziale sottrazione al sindacato delle scelte adottate»¹⁵.

⁸ Albisinni, *op. cit.*, p. 42.

⁹ Adornato, *op. cit.*, p. 320.

¹⁰ Albisinni, *op. cit.*, p. 42. Benessere degli animali e tutela dell'ambiente che, nell'art. 22, par. 3, del reg. 178, sono «da tenere in considerazione» nel perseguimento della tutela della salute, nell'attuale formulazione dell'art. 39, par. 4, lett. a), costituiscono «autonome eccezioni che consentono di divulgare informazioni altrimenti riservate»: così Albisinni, *Trasparenza e Scienze della vita nella codificazione europea*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, p. 43.

¹¹ Adornato, *op. cit.*, p. 308.

¹² Jannaralli, *op. cit.*, p. 14.

¹³ Così Albisinni, *op. cit.*, p. 42, il quale fa osservare che «tale riscrittura del perimetro applicativo della sicurezza alimentare» si pone in continuità con quanto disposto dal nuovo regolamento 2017/625 sui controlli ufficiali.

¹⁴ Sul rapporto tra scienza e politica si vedano Jannarelli, *op. cit.*, p. 15; Albisinni, *op. cit.*, p. 32, Costato, *Alimenti e scienza: il punto di vista del giurista*, in *Riv. dir. alim.*, 3, 2019, p. 6.

¹⁵ Albisinni, *op. cit.*, p. 52

Sennonché, come detto, la concreta applicazione del reg. 178/2002 nel tempo ha messo in evidenza, anche con riferimento all'operato dell'Autorità, alcune criticità, esacerbate da casi come quello del glifosato (v. 27° considerando reg. 2019/1381), tanto da indurre la stessa Autorità ad avviare la c.d. strategia 2020 per garantire l'indipendenza degli scienziati, evitare i conflitti di interesse e migliorare la comunicazione dei rischi nei confronti del pubblico.¹⁶

Anche il refit del gennaio 2018¹⁷, nel valutare il funzionamento del sistema disegnato dal reg. 178/2002, aveva evidenziato difficoltà nel reperire nuovi esperti nell'ambito dei panel scientifici, la provenienza degli stessi per lo più da alcune aree geografiche, la generale riduzione dei finanziamenti e, tra questi, di quelli destinati alla commissione di studi da parte dell'Autorità.

Così il reg. 2019/1831 interviene, al termine di un lungo percorso di analisi del sistema, per modificare la composizione del Consiglio di amministrazione e dei gruppi di esperti scientifici, introdurre nuove regole nel segno della trasparenza, indipendenza e affidabilità, relativamente agli studi scientifici e alla comunicazione del rischio, inaugurando quella che è stata definita «una nuova fase» della legislazione europea.¹⁸

2. Gli organi

Sono organi dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare il direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione (Cda), il foro consultivo, il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici.

Il direttore esecutivo, nominato dal consiglio di amministrazione, è il rappresentante legale dell'Autorità ed è incarico dei compiti descritti all'art. 26 reg. 178/2002¹⁹.

La composizione del Cda, che deve assicurare che l'Autorità svolga efficientemente le proprie funzioni e i propri compiti, è stata recentemente modificata dal reg. n. 2019/1381²⁰, dando maggior risalto alla responsabilità politica degli Stati membri, anche a fronte delle «incertezze tecniche [che nel corso degli anni si sono verificate] in ordine alla valutazione del rischio, peraltro suscettibili, in siffatte circostanze, di accentuare i timori circa la presenza di conflitti di interesse»²¹.

Secondo l'attuale disposizione dell'art. 25, ogni Stato dell'UE designa un membro titolare e un membro supplente quali suoi rappresentanti nel consiglio di amministrazione. Oltre ai membri appena indicati, siedono nel Cda: due membri titolari e due membri supplenti nominati dalla Commissione come suoi rappresentanti; due membri titolari nominati dal Parlamento europeo; quattro membri titolari e quattro membri supplenti come rappresentanti della società civile e degli interessi della filiera alimentare, ossia provenienti da organizzazioni dei consumatori, organizzazioni ambientaliste non governative, organizzazioni degli agricoltori e organizzazioni dell'industria.

¹⁶ Si tratta dell'*EFSA Strategy 2020 Trusted science for safe food* del 2015: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/151008.pdf>

¹⁷ Refit evaluation of the General Food Law (SWD(2018)38 final) e anche il *Working document* della Commissione (SWD(2018) 38 final). Sul programma REFIT in generale si veda Vaqué, *EU: has time come to simplify food law*, in *Rivista diritto alimentare*, 1, 2016, p. 6.

¹⁸ Canfora, *L'evoluzione delle regole europee sulla trasparenza: verso un sistema di «Sicurezza Alimentare 2.0»*, in *Riv. di. Alim.*, 3, 2020, p. 7.

¹⁹ Per i compiti del Direttore esecutivo, si veda l'art. 26 del reg. 178/2002 e Losavio, *Commento all'art. 26 reg. 178/2002*, in *Idaic cit.*, p. 311.

²⁰ Originariamente, il Consiglio di amministrazione era composto da 14 membri nominati dal Consiglio in consultazione con il Parlamento europeo, in base ad un elenco stilato dalla Commissione. Dovevano inoltre fare parte del Cda 4 membri con esperienza in associazioni che rappresentavano i consumatori e altri raggruppamenti con interessi nella catena alimentare.

²¹ Jannarelli, *op. cit.*, p. 27.

La nuova composizione del Cda, da un lato, in considerazione del fatto che ogni Stato è chiamato a designare un componente, evidenzia la responsabilità politica degli Stati nell'orientare le determinazioni organizzative e gestionali dell'Efsa, contribuendo a stemperare il ruolo «invasivo»²² dell'elemento tecnico-scientifico così come era stato originariamente costruito dal legislatore del 2002. Dall'altro, determina un allargamento della «rappresentanza di interessi, quanto alle organizzazioni coinvolte, ampliata a comprendere espressamente interessi ambientali ed interessi agricoli, in precedenza neppure nominati»²³.

Particolare attenzione viene riservata alle competenze, tanto che il nuovo par. 1 *ter* dell'art. 25 precisa che «i membri titolari e i membri supplenti del consiglio di amministrazione sono designati e nominati sulla base della loro esperienza e competenza nel settore del diritto e della politica in materia di filiera alimentare, anche per quanto riguarda la valutazione del rischio, pur assicurando che vi sia una competenza pertinente nelle materie gestionali, amministrative, finanziarie e giuridiche nell'ambito del consiglio di amministrazione».

Il foro consultivo, previsto dall'art. 27 reg. 178/2002, composto dai rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle dell'Autorità, in ragione di un rappresentante per ciascuno Stato membro²⁴, ha all'interno dell'Autorità un ruolo cruciale, costituendo il luogo in cui si realizza la collaborazione degli Stati nel lavoro scientifico dell'Autorità, anche nell'ottica di evitare inutili sprechi di risorse economiche e di tempo. Inoltre il foro deve garantire la piena collaborazione nel caso di pareri scientifici discordanti (v. art. 30 reg. 178/2002).²⁵

Inoltre, il foro consiglia il direttore esecutivo nello svolgimento dei suoi compiti e anche, laddove richiesto, in merito all'ordine di priorità da attribuire alle richieste di parere scientifico²⁶.

Il foro consultivo, anche in ragione della sua composizione, e rappresentando un punto di snodo e di coordinamento per la costituzione di un sistema a rete tra l'Autorità e le agenzie nazionali, conferma la dimensione multilivello (europea e nazionale) connotante l'Autorità medesima e, nello stesso tempo, riflette la dialettica tra tecnica e politica²⁷.

I pareri scientifici sono formulati dal comitato scientifico e dai gruppi permanenti di esperti scientifici, ciascuno entro la sfera delle proprie competenze²⁸.

Il comitato scientifico, in particolare, oltre a vigilare sulla coerenza dei pareri scientifici, formula pareri su questioni multisetoriali che investono le competenze di più gruppi e sulle

²² Così Adornato, *cit.*, p. 308 il quale fa osservare come un sistema basato sul “primato della tecnica” tende ad ignorare «gli effetti asimmetrici che, sul piano economico e sociale» possono derivare dalla (sebbene opportuna e giusta) tutela della sicurezza alimentare.

²³ Albisinni, *op. cit.*, p. 51 ss. Sul valore e l'importanza della partecipazione dei cittadini nella forma della rappresentanza, si veda Canfora, *op. cit.*, p. 4ss.

²⁴ Anche altre agenzie europee prevedono organi che fungono da raccordo con le autorità nazionali; si veda la *Analytical Fiche Nr° 11- Agencies' internal bodies coordinating relations with national authorities*, reperibile al seguente indirizzo web https://europa.eu/european-union/sites/default/files/docs/body/fiche_11_sent_to_ep_cons_2011-03-16_en.pdf

²⁵ Sul valore del parere dell'Autorità in questi casi, Bolognini, *Commento all'art. 30 reg. 178/2002*, in Idaic (a cura di), *cit.*, p. 345, la quale evidenzia che per una valutazione «più utile», sarebbe stato preferibile disporre chiaramente che l'Autorità entri nel merito della questione indicando quale parere ritiene più attendibile.

²⁶ Sul valore dei pareri del foro consultivo si veda Sollini, *La partecipazione delle Autorità nazionali per la sicurezza alimentare al procedimento di elaborazione dei pareri di competenza di Efsa*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4, 2016, p. 32 ss.

²⁷ Su tali profili si veda Adornato, *cit.*, p. 327. Sulla qualificazione del foro consultivo come organo consultivo/ausiliario, Sollini, *op. cit.*, p. 35.

²⁸ I pareri di minoranza non solo devono essere iscritti a verbale ma, secondo quanto disposto nella Decisione del Cda *Concerning the establishment and operations of the Scientific Committee, Scientific Panels and of their Working Groups*, del 2020 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/paneloperation170601.pdf>) devono essere «presented and explained by their authors at the latest at the meeting where the draft opinion is put on the agenda for adoption».

questioni che non rientrano nelle competenze di alcun gruppo, eventualmente se del caso, creando appositi gruppi di lavoro.

Il regolamento n. 2019/1381 è intervenuto a modificare il procedimento di nomina di tali organi, anche in questo caso prestando particolare attenzione alle competenze dei componenti e, a tal fine, specificando espressamente i criteri in base ai quali dovranno essere effettuate le nomine (art. 28, par. 5 *bis*), oltre a prevedere anche un'adeguata formazione (par. 5 *octies*). Inoltre le nuove norme richiedono un'ampia pubblicità nei momenti dell'invito alle candidature, della selezione e nomina, disponendo, altresì, obblighi di rispetto dell'indipendenza di tali soggetti da parte degli Stati di provenienza e dei datori di lavoro.

Come osservato, la norma appare il frutto di un compromesso²⁹ volto ad individuare un punto di equilibrio tra la necessità di rafforzare il sistema, ovviando alla carenza di candidature che si era verificata nel corso degli anni e, nello stesso tempo, di garantire l'indipendenza degli scienziati. Pertanto, da un lato, si chiede agli Stati un coinvolgimento maggiore, chiamandoli ad assumere «un ruolo più attivo per garantire la disponibilità di un bacino sufficiente ampio di esperti, così da soddisfare le esigenze del sistema di valutazione del rischio dell'Unione, in termini di conoscenze scientifiche, indipendenza e competenze multidisciplinari di elevato livello» (considerando n. 16 reg. 2019/1381). Dall'altro, al fine di salvaguardare l'indipendenza – e, con ciò, implicitamente ammettendo che il rischio di interferenza nell'attività scientifica è sempre possibile - si prevede un dovere di non ingerenza da parte degli Stati e/o dai datori di lavoro (par. 5 *quinquies*).³⁰

3. I Pareri scientifici.

L'attività che qualifica maggiormente l'Efsa è la redazione dei pareri, attraverso i quali avviene la valutazione del rischio³¹ che dovrà basarsi «sugli elementi scientifici a disposizione e dovrà essere svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente» (art. 6, par. 1, reg. 178/2002).

I pareri possono essere richiesti non solo dalla Commissione, dal Parlamento europeo, dai singoli Stati membri³² ma possono essere redatti anche su iniziativa della stessa Autorità. Quest'ultima possibilità, prima non riconosciuta ai comitati scientifici,³³ vuole sottolineare l'autonomia di Efsa nell'esercizio delle sue funzioni³⁴, consentendole di richiamare l'attenzione su temi che giudica cruciali per le finalità che le competono.³⁵

²⁹ Così Jannarelli, *op. cit.*, p. 29.

³⁰ Art. 28, par. 5 *quinquies*, reg. 178/2002.

Per ulteriori informazioni sul funzionamento di tali organi, si veda *Decision of the management board of the European Food Safety Authority Concerning the establishment and operations of the Scientific Committee, Scientific Panels and of their Working Groups*, del 2020 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/paneloperation170601.pdf>)

³¹ Sul concetto di “rischio” nel settore alimentare, Germanò, Rook Basile, *Commento all'art. 3 reg. 178/2002*, in Idaic (a cura di), *cit.*, p. 174 ss. In particolare, sull'ampliamento del suo significato, Albinini, *Trasparenza e Scienze*, *cit.*, p. 37ss; Id., *Il Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali, ciclo della vita, impresa, e globalizzazione*, in *Riv. dir. alim.*, 1, 2018, p. 11.

³² L'Autorità può rifiutare e/o modificare il parere negli specifici casi previsti dall'art. 29 reg. 178/2002 e dal relativo reg. di applicazione n. 1304/2003.

Prima dell'introduzione del reg. 178/2002, i comitati scientifici potevano essere sollecitati ad emettere un parere scientifico solo dalla Commissione. Sul dibattito istituzionale che ha portato all'allargamento dei soggetti legittimati, dettato anche dall'esigenza di creare un clima di maggior fiducia sull'operato e sull'accessibilità dell'Autorità, si veda Bolognini, *Commento all'art. 29 reg. 178/2002*, in Idaic (a cura di) *cit.*, p. 328ss.

³³ I comitati scientifici potevano solo sensibilizzare la Commissione su questioni che ritenevano importanti.

³⁴ In tal senso Gabbi, *L'Autorità europea cit.*, p. 155.

³⁵ Secondo Adornato, *cit.*, p. 323 la mancata previsione della possibilità per le Agenzie nazionali di richiedere un parere scientifico all'Autorità sembra «ribadire una dimensione scientifica “gerarchizzata” piuttosto che a rete, come, invece, sembra emergere dal più complessivo impianto».

L'autorevolezza del parere scientifico può in determinati casi dipendere dalla qualità degli studi scientifici che l'Autorità ha la facoltà di commissionare esternamente (art. 32). In particolare, agli studi scientifici utilizzati da Efsa per valutare le domande di autorizzazione, il regolamento n. 2019/1381 dedica grande attenzione in considerazione del fatto che non sempre i cittadini hanno percepito l'attività dell'Autorità come trasparente.

Così le nuove disposizioni introdotte nel reg. 178/2002 (art. 32 *bis-quinquies*) delineano una procedura da attivare ogniqualvolta venga presentata all'Autorità una domanda di autorizzazione (o una notifica) che necessita di essere basata su adeguati studi scientifici³⁶. La validità di una domanda o di una notifica è subordinata al fatto che esse siano state precedute dalla notifica degli studi posti a supporto delle medesime o che tali studi siano stati successivamente inclusi nella domanda o nella notifica (art. 32 *ter*). Inoltre l'Autorità deve istituire una banca dati degli studi che le sono stati inviati dagli operatori economici che li hanno commissionati o dai laboratori e da altre strutture incaricate di effettuare test.

Al fine di assicurare la massima trasparenza a tale procedura, l'Autorità può rendere pubbliche le informazioni che le sono state notificate, nel rispetto di quanto stabilito dagli articoli da 39 a 39septies.

Tale rafforzata trasparenza³⁷ si deve però coordinare, da un lato, con quanto previsto in materia di tutela di alcune informazioni relative all'attività di impresa, alla tutela e salvaguardia dei legittimi diritti della proprietà intellettuale, nonché con le disposizioni che proteggono gli investimenti effettuati dagli innovatori in sede di raccolta delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione (par. 1bis),³⁸ dall'altro, con quanto ulteriormente previsto in materia di riservatezza, in funzione dell'esigenza di non violare la concorrenza tra imprese³⁹.

4. Il Ministero della sanità e la Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute

L'Autorità deve agire in stretta collaborazione con gli organi competenti che negli Stati membri svolgono funzioni analoghe alle sue (art. 22, par. 7, reg. 178/2002) e di cui gli Stati, in mancanza, hanno dovuto dotarsi.⁴⁰

Per ricevere aiuto nella sua missione di sostegno scientifico e tecnico alla politica e alla legislazione dell'UE, l'Autorità può affidare a tali organismi specifici compiti (art. 4 reg. 2230/2014), promuovendo la cooperazione scientifica attraverso il sistema della rete⁴¹.

³⁶ Prima della presentazione della domanda (o della notifica), l'interessato deve rivolgersi all'Autorità affinché fornisca orientamenti al riguardo, mentre, sul sito web dell'Autorità, devono essere pubblicati gli orientamenti generali circa le norme, il contenuto delle domande, le notifiche (art. 32 *bis*), nonché, se ritenuti necessari, sulla concezione degli studi prescritti. Come osservato (Canfora, *cit.*, p. 12), la previsione di tali orientamenti nonché l'elaborazione di modelli standard servono a favorire l'accessibilità ai documenti da parte del pubblico e, in particolare, da parte delle piccole e medie imprese che vogliono presentare domande o notifiche all'Autorità.

³⁷ L'obbligo di trasparenza coinvolge non solo gli studi scientifici sopra richiamati, ma tutti gli organi di Efsa che devono pubblicare i documenti e le attività di cui all'art. 38, par. 1 art. 38, lett. a) – i).

³⁸ Sul punto v. Jannarelli, *op. cit.*, p. 30.

³⁹ Il nuovo testo dell'art. 39 indica espressamente quali informazioni possono essere tenute riservate, ad istanza del richiedente e a condizione che lo stesso dimostri che la divulgazione possa comportargli un danno significativo. In ogni caso, qualora sia necessario agire urgentemente per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente, l'Autorità potrà divulgare le informazioni in questione.

⁴⁰ Il reg. n. 178/2002 non obbliga gli Stati a costituire un'Agenzia nazionale per la sicurezza alimentare, ma richiede che venga identificato, nell'ambito della propria organizzazione, un soggetto istituzionale in grado di svolgere funzioni analoghe a quelle di Efsa; Cassese (a cura di) *Per un'autorità nazionale della sicurezza alimentare*, Milano 2002; Id. *Proposte per un'autorità nazionale per la sicurezza alimentare*, in *Giornale dir. amm.*, 2002, p. 799.

⁴¹ V. art. 36, par. 1, del reg. 178/2002. Sul sistema a rete previsto dal reg. 178/2002 si veda Lattanzi, *Commento all'art. 36*, in Idaic (a cura di) *cit.*, p. 369 e la bibliografia ivi citata, tra cui *ex multis*: Cassese, *Le reti come figura organizzativa della collaborazione*, in Cassese, *Lo spazio giuridico globale*, Roma-Bari, 2003, p. 21 ss.; Chiti, *Le*

L'Italia, discostandosi da quanto fatto dalla maggioranza dei paesi europei, e mostrando di non tenere in adeguata considerazione il requisito dell'indipendenza⁴², ha scelto di non istituire un'autonoma Autorità per la sicurezza alimentare, ma ha individuato una specifica articolazione organizzativa nell'ambito del Ministero della salute⁴³.

Nel nostro paese, le funzioni di Autorità nazionale per la sicurezza alimentare sono svolte dalla Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute - DGOCTS - (v. art. 12, d.p.c.m. n. 59/2014), competente in materia sia di valutazione del rischio, anche assicurando il raccordo con le regioni, sia, attraverso il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (CNSA), di consultazione con i portatori di interesse. Si tratta di un organismo, come detto, inquadrato all'interno del Ministero della salute, e rispetto al quale difficilmente potrà garantire l'indipendenza⁴⁴.

agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie, Milano, 2002; Bevilacqua, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Milano, 2012, p. 504 ss; Lubrano, *L'attività dell'Autorità per la sicurezza alimentare*, in *Riv. dir. agr.* 2003, p. 345 ss.

⁴² Il regolamento (CE) n. 2230/2004, recante modalità di applicazione del reg. n. 178/2002 ha stabilito i criteri cui gli organismi nazionali devono rispondere, richiedendo, in particolare, che gli stessi dispongano «di procedure e regole specifiche tali da assicurare che i compiti che possono essere loro affidati dall'Autorità siano espletati nel rispetto del principio di indipendenza e di integrità». Come fatto osservare, da ciò emerge che gli organismi nazionali dovrebbero essere «organizzazioni separate dal resto dell'amministrazione, sottratte all'influenza di interessi esterni, politici, burocratici o imprenditoriali e disciplinate secondo procedure e regole che assicurino lo svolgimento indipendente delle funzioni»: così Longobardi, *A proposito di autorità italiana per la sicurezza alimentare fra disciplina europea e interventi normativi nazionali*, in *Riv. dir. alim.*, 4, 2009, p. 8.

⁴³ Su questa scelta e sul lungo percorso che ha portato all'individuazione dell'organismo "referente" di Efsa, si veda anche la critica di Sollini, *La partecipazione delle Autorità nazionali per la sicurezza alimentare al procedimento di elaborazione dei pareri di competenza di Efsa*, in *Riv. di dir. alim.*, 4, 2016, p. 30 che parla di difetto di innovazione istituzionale; Righettini, *op. cit.*, p. 310; Saltari, *Amministrazioni nazionali in funzione comunitaria*, Giuffrè, Milano, 2007, p. 94.

⁴⁴ Cfr. Bruti Liberati, *op. cit.*, p. 51, che propone una "rilettura" del criterio dell'indipendenza a causa del mutato contesto politico-economico in cui le autorità si trovano oggi ad operare: «se in passato si era potuto credere che, in conformità al modello dello Stato (solo o prevalentemente) regolatore, le autorità indipendenti assorbissero in sé tutte o la maggior parte delle funzioni pubbliche relative a determinati ambiti economici o a determinate finalità, oggi appare chiaro che in molti casi la loro azione deve affiancarsi a quella delle strutture politico-amministrative legate agli organi di governo e pertanto, in una certa misura, coordinarsi con essa».