La riforma di EFSA: riflessioni sulla comunicazione del rischio in ambito alimentare in tempi di pandemia (The Reform of EFSA: Reflections on Risk Communication in Food Law in a Time of Pandemic)

di Luchino Ferraris* e Paolo Pinto**

Abstract (IT): Con Regolamento (UE) n. 2019/1381, l'Unione Europea ha perfezionato il lungo percorso di riforma dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), dando anche seguito a istanze della società civile in questo senso. Istituita nel 2002 con Regolamento (CE) n. 178/2002, EFSA ha sollevato critiche da più parti con riferimento a diversi aspetti del suo operato, tra cui l'efficacia complessiva della sua azione nella più ampia attività di comunicazione del rischio. Appena un anno dopo la riforma (peraltro in vigore dal 26 marzo 2021), la pandemia da Coronavirus (CoViD-19) e le reazioni spesso antitetiche che ne sono seguite da parte delle varie autorità nazionali impongono una riflessione sulla sua adeguatezza. In particolare, l'articolo intende verificare se EFSA sia stata dotata degli strumenti necessari per far fronte a simili situazioni di crisi, le quali in futuro potranno anche avere ripercussioni ancor più dirette sul settore alimentare.

Abstract (EN): In enacting Regulation (EU) No 2019/1381, the EU finalised the reform of the European Food Safety Authority (EFSA). This reform is the result of long-standing discussions, particularly brought forward by civil society. EFSA was established in 2002 by Regulation (EC) No 178/2002 and raised immediate criticism in several respects, including the overall suitability of its contribution to risk communication. One year after the reform – which came into force on 26 March 2021 –, the CoViD-19 pandemic burst out. Contradictory reactions of national authorities soon ensued. The article purports to reflect on the appropriateness of this reform to equip EFSA with the right tools to face similar crises, which in the future may have an even closer link with the food sector.

Keywords: Regulation (EU) No 2019/1381 – EFSA reform – Risk Communication – CoViD-19 – General Food Law

1. Introduzione: le pandemie in una società del rischio

Sono trascorsi quasi vent'anni dall'istituzione dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ad opera del Regolamento “quadro” (CE) n. 178/2002 (il c.d. “*General Food Law*” – GFL) sulla legislazione alimentare di matrice europea.¹ Ispirata dall'opportunità di avere un “*risk assessor*”

*Commissione europea, DG Agricoltura e sviluppo rurale (AGRI). Il presente contributo rappresenta esclusivamente il punto di vista personale dell'autore e le

centralizzato a livello europeo, dalla necessità di adattare il diritto dell'Unione Europea al diritto internazionale² e di rispondere alle inquietudini della collettività originate dalla c.d. “BSE crisis” (meglio nota come encefalopatia spongiforme bovina o, più comunemente, morbo della “mucca pazza”),³ la “breve vita” di EFSA ha conosciuto momenti travagliati e frequenti polemiche alimentate da cittadini e *policy-makers*.

I temi che più frequentemente hanno alimentato il dibattito pubblico hanno riguardato soprattutto l'indipendenza dell'Autorità e l'affidabilità dei suoi giudizi scientifici, l'esistenza di un conflitto di interesse tra alcuni membri dei suoi comitati scientifici, la necessità di temperare la trasparenza del processo decisionale e i diritti degli attori privati a non veder resi pubblici studi che sono costati loro grandi somme e che sono ragione di un vantaggio concorrenziale nei confronti dei *competitors*. In particolare, è stata criticata anche la capacità di EFSA a contribuire ad un'adeguata comunicazione del rischio.

La riforma ha inteso intervenire su molti di questi aspetti; come si vedrà, essa risulta occasionata da un'iniziativa legislativa popolare cui il legislatore europeo ha (per la verità, solo in parte) dato seguito.

Il presente contributo si propone di indagare specificamente la criticità da ultimo menzionata, relativa alla comunicazione del rischio. In effetti, insieme alla valutazione e alla gestione del rischio, questa rappresenta formalmente il terzo dei tre momenti fondamentali dell'analisi del rischio, ovvero l'approccio su cui si fonda il diritto alimentare europeo. Mentre la fase c.d. di valutazione del rischio è appannaggio esclusivo di EFSA, quella di gestione è di competenza della Commissione europea.⁴

La nostra società, infatti, è e continuerà necessariamente ad essere una “società del rischio”, in cui cioè il “pericolo”, rilevato dagli studi scientifici,

opinioni ivi espresse non riflettono necessariamente la posizione ufficiale assunta dalla Commissione europea.

European Commission, DG Agriculture and Rural Development (AGRI). The present contribution represents solely the personal opinion of the author and does not necessarily constitute the official position of the European Commission.

**Università di Verona.

Gli autori desiderano esprimere un sincero ringraziamento al Prof. Matteo Nicolini per i preziosi consigli prodigati a più riprese durante la stesura del presente contributo.

¹ Regolamento (CE) 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.

² Ciò è vero in particolare con riferimento all'accordo SPS concluso in seno all'Organizzazione Mondiale del Commercio. Cfr. Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS (Marrakesh, Marocco, 15 Aprile 1994), Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1A, The Legal Texts: The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations 59 (1999), 1867 U.N.T.S. 493

³ Sul punto, cfr. anche *infra*, paragrafo 2.

⁴ GFL, art. 6. Si noti che tale articolo fa eco a sua volta alla formulazione dell'articolo 5 dell'Accordo SPS.

viene filtrato (ed in certo qual modo integrato) da considerazioni politiche che lo trasformano e lo considerano solo in quanto “rischio”.⁵ In altre parole, la nostra è una “società del rischio” e non una “società del pericolo”.⁶ A ben vedere, la comunicazione del rischio, ancorché di competenza della Commissione europea, più che una fase a sé dell’analisi del rischio, risulta consustanziale rispetto alle prime due fasi.

Ne sono consapevoli il Parlamento Europeo ed il Consiglio; il considerando 3 del Regolamento (UE) n. 2019/1381 riconosce che “[l]a comunicazione del rischio costituisce parte essenziale del processo di analisi” dello stesso.

I co-legislatori rilevano altresì la generale insoddisfazione circa l’efficacia di questa fase nella legislazione alimentare, con ovvie ripercussioni sulla fiducia nutrita dai consumatori.⁷

Per quanto la riforma sia in vigore dal 26 marzo 2021, la crisi sanitaria da “Coronavirus” (o CoViD-19) consente di formulare un primo bilancio rispetto a quanto ipotizzato dai *policy-makers*. Nei mesi che hanno seguito la dichiarazione dello stato di pandemia si è assistito a reazioni di segno ben diverso da parte delle autorità nazionali (nonché regionali e locali); tali reazioni sono risultate più o meno efficaci, ma non hanno mancato, quanto meno nella maggioranza dei casi, di dar luogo a disfunzionalità che inducono a riflettere sull’adeguatezza dei sistemi di comunicazione del rischio esistente.

⁵ Interessante il rilievo secondo cui “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”; sul punto cfr. E. Chiti, in N. Bassi - J. Ziller (a cura di), *La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale: il caso dell’Agenzia europea per la sicurezza alimentare, EFSA*. Torino, 2017, 14.

⁶ Per la differenza tra “*hazard*” e “*risk*”, cfr. il glossario EFSA [disponibile in www.efsa.europa.eu/en/glossary-taxonomy-terms]. Nello specifico, mentre il primo è inteso quale “*substance or activity which has the potential to cause adverse effects to living organisms or environments*”, il secondo è definito come “*a function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard*”. Ne deriva, quindi, che il pericolo è “qualcosa che ha il potenziale di nuocere”, mentre il rischio è “la probabilità che un pericolo causi un danno”. Cfr. anche EFSA (Laura Maxim *et al.*), *Technical assistance in the field of risk communication*, [Draft] 2020, disponibile in www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/consultation/Technical-assistance-risk-communication_DRAFT.pdf (DOI: 10.2903/j.efsa.2021.xxxx).

⁷ Pertanto, (considerando 4) è “necessario garantire una comunicazione del rischio trasparente, ininterrotta e inclusiva durante l’analisi complessiva, con la partecipazione di responsabili della valutazione del rischio e responsabili della gestione del rischio a livello dell’Unione e nazionale”. Cfr. Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell’analisi del rischio dell’Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE.

Ora, è vero che la comunicazione del rischio in relazione a CoViD-19 non ha riguardato – se non indirettamente – il settore alimentare, in cui EFSA opera a livello europeo. Si potrebbe pertanto osservare che la crisi CoViD-19 non ha messo a nudo particolari lacune della riforma di EFSA del 2019. Tuttavia, il possibile moltiplicarsi delle pandemie e la loro frequente connessione con le abitudini alimentari dei cittadini (anche europei) rende doveroso porsi la questione se per esse, in prospettiva attuale o futura, possa profilarsi un ruolo di primo piano per EFSA.⁸

Il presente studio si propone, da un lato, di indagare le disposizioni del Regolamento (UE) n. 2019/1381 dedicate alla riforma di EFSA, in modo da individuare i principali punti di intervento; dall'altro lato, di approfondire specificamente le modifiche in tema di comunicazione del rischio, le quali, sulla base di quanto osservato, potranno avere un ruolo fondamentale nel futuro “atteggiarsi istituzionale” di questa Autorità.

Una *literature review* rivela che tali interrogativi non sono ancora stati risolti pienamente in sede dottrinale. Esiste una vasta letteratura sul GFL e su molti dei suoi specifici aspetti.⁹ È stata anche evidenziata l'influenza del diritto internazionale sul GFL e, in particolare, sulla disciplina dell'analisi del rischio.¹⁰ Numerosi studi si sono incentrati sulla struttura e sull'operato di EFSA in quanto tale,¹¹ ma anche su vari aspetti settoriali come la trasparenza e il conflitto di interessi in seno all'Autorità,¹² oppure la validità giuridica

⁸ Sui legami tra l'emergere sempre più frequente di pandemie e la degradazione dell'ambiente, cfr. S. Shah, *Contre les pandémies, l'écologie* in *Le Monde Diplomatique*, mars 2020, 21 <<https://www.monde-diplomatique.fr/2020/03/SHAH/61547>> (2020).

⁹ *Ex multis*, si rinvia a F. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Torino, 2015, 2^a ed.; L. Costato & F. Albisinni, *European and Global Food Law*, Milano, 2^a ed., 2016; B. M. J. van der Meulen, *The Structure of European Food Law*, in 2 *Laws* 69 (2013); B. M. J. van der Meulen (ed.), *EU Food Law Handbook*, Wageningen, 2014; L. Costato *et al.*, *Compendio di diritto alimentare*, Milano, 7^a ed., 2015; J. Tulumovic, *Food Law of European Union*, in 18 *Rev. Eur. L.* 83 (2016). Gli autori si permettono altresì di rinviare a D. Pisanello, *Guida alla legislazione alimentare. L'applicazione pratica, il controllo ufficiale, la responsabilità, le sanzioni, il crisis management, la fornitura di informazioni*, Roma, 2020; L. Ferraris, *Overview of EU Food Law*, in C. Caporale, I. R. Pavone & M. P. Ragionieri (ed.), *The Global Food Challenge: How Food Law can balance Health, Environment and Animal Welfare*, Roma, 2021.

¹⁰ C. Downes, *The Impact of WTO SPS Law on EU Food Regulations*, Berlino, 2014; M. Bronckers & R. Soopramanien, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, in 3 *Eur. Food & Feed L. Rev.* 361 (2008).

¹¹ S. Gabbi, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, Milano, 2009; A. Alemanno & S. Gabbi, *Foundations of EU Food Law and Policy Ten Years of the European Food Safety Authority*, Farnham, 2009; A. Alemanno, *The European Food Safety Authority at Five*, 3 *Eur. Food & Feed L. Rev.* 2 (2008); M. Groenleer & S. Gabbi, *Regulatory Agencies of the European Union as International Actors*, 4 *Eur. J. Risk Reg.* 479 (2013); M. Pagano, *The Italian Xylella Case: The Role of EFSA in the EU Decision-making on Risk*, in 8 *Eur. J. Risk Reg.* 599 (2017).

¹² K. Kanska, *Wolves in the Clothing of Sheep? The Case of the European Food Safety Authority*, in 29 *Eur. L. Rev.* 711 (2004). Si tratta di un contributo importante per il dibattito, che ha argutamente mostrato, in modo peraltro profetico rispetto a taluni

delle sue opinioni e i margini di sindacato giurisdizionale delle stesse.¹³ Tuttavia, per quanto numerosi contributi scientifici si occupino delle risposte giuridiche date dagli Stati europei alla pandemia CoViD,¹⁴ anche con riferimento allo specifico tema della regolazione del rischio,¹⁵ non si sono ancora indagate approfonditamente le implicazioni della pandemia in atto per i compiti di EFSA in materia comunicazione del rischio.

Il contributo è strutturato come segue: i prossimi due paragrafi introdurranno EFSA nell'ambito della sistematica del GFL (n. 2) ed il panorama normativo anteriore alla riforma (n. 3); il paragrafo successivo (n. 4) sarà invece dedicato alla riforma stessa, alle vicende che l'hanno ispirata e ai suoi contenuti. Su tali basi, il paragrafo n. 5 sarà incentrato criticamente sul tema della comunicazione del rischio; seguiranno le conclusioni (n. 6).

2. L'istituzione di EFSA: tra food management e risk assessment

Il panorama normativo pre-riforma è rappresentato dal GFL, con il quale si sono stabiliti i principi generali della legislazione alimentare e se ne sono fissate le relative procedure. Il GFL costituisce anche la presa d'atto della sempre maggiore complessità delle questioni riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi.¹⁶ Con esso è stata istituita l'EFSA, ufficialmente al

degli aspetti poi frequentemente invocati dai critici negli anni successivi, come le garanzie istituzionali previste dal GFL per EFSA non fossero sufficienti per porla al riparo da pressioni della politica o del settore privato. V. anche A. Kocharov, *Data Ownership and Access Rights in the European Food Safety Authority*, 4 *Eur. Food & Feed L. Rev.* 335 (2009); C. Robinson, N. Holland, D. Leloup & H. Muilerman, *Conflicts of interest at the European Food Safety Authority erode public confidence*, 9 *J. Epidemiol Community Health* 717; U. Sahlin & M. C.M. Troffaes, *A note on EFSA's ongoing efforts to increase transparency of uncertainty in scientific opinions*, in *J. of Risk Research*. <<http://dx.doi.org/10.1080/13669877.2017.1313769>> (2017).

¹³ M. Cocconi, *Le garanzie del cittadino rispetto ai giudizi scientifici contenuti nei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare*, in 3 *Rivista di diritto alimentare* <www.rivistadirittoalimentare.it> (2016); A. Alemanno & S. Mathieu, *The European Food Safety Authority before European Courts: Some Reflections on the Judicial Review of EFSA's Scientific Opinions and Administrative Acts*, in 5 *Eur. Food & Feed L. Rev.* 320 (2008); S. Gabbi, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare: controllo giurisdizionale da parte delle Corti comunitarie*, in 4 *Rivista di diritto alimentare* <www.rivistadirittoalimentare.it> (2008); S. Gabbi, *The European Food Safety Authority: Judicial Review by Community Courts*, in 1 *Eur. J. Of Cons. L.* 171 (2009).

¹⁴ Sulle risposte normative date dai vari paesi del mondo afflitti dal COVID-19 si rimanda alle numerose analisi individualizzate per ogni contesto contenute nell'uscita n. 2 del 2020 della rivista *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo* (DPCE).

¹⁵ A. Alemanno, *The European Response to COVID-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination?*, in *Special Issue 2 Eur. J. Risk Reg.* 307 (2020).

¹⁶ Nel Regolamento (CE) n. 178/2002, cfr. – tra gli altri – il *considerando* 3 (ove si riconosce che “[l]a libera circolazione degli alimenti e dei mangimi all'interno della Comunità può essere realizzata soltanto se i requisiti di sicurezza degli alimenti e dei mangimi non presentano differenze significative da uno Stato membro all'altro” e il *considerando* 12 (ove si riconosce che “[p]er garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare come un unico processo, a partire dalla produzione primaria inclusa, passando per la produzione di

fine di soddisfare le crescenti esigenze delle società contemporanee in tema di assistenza scientifica e tecnica.¹⁷ In pratica, tuttavia, l’Autorità è stata istituita in risposta agli scandali alimentari degli anni Novanta, e segnatamente quelli relativi alla già citata encefalopatia¹⁸ e alla carne alla diossina (c.d. *Dioxin affair*).¹⁹

Oltre a mostrare l’inadeguatezza del sistema istituzionale originario,²⁰ tali crisi avevano minato la fiducia dei consumatori, determinando una drastica contrazione nel consumo di prodotti alimentari di origine animale e, quindi, imponenti perdite economiche per l’intero settore agro-alimentare.²¹

Come si evince dal “Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare” del 2000, l’obiettivo perseguito con l’istituzione di EFSA, era garantire un elevato livello di protezione della salute dei consumatori anche ripristinando la fiducia degli stessi nel mercato alimentare europeo e, suo tramite, nei processi di integrazione sovranazionale.²² Si trattava, dunque, di superare il sistema allora vigente, il quale – anche dopo l’istituzione del *Food and Veterinary Office* (FVO) nel 1997 – non appariva in grado di garantire la necessaria autonomia valutativa degli attori coinvolti nella tutela della sicurezza alimentare.²³

Ponendo l’accento sui principi di indipendenza ed “eccellenza scientifica”²⁴ di EFSA, il GFL dispose che, nel suo funzionamento, l’Autorità fosse retta da un criterio interamente “*output-based*” al fine di fornire la base scientifica per l’adozione di misure europee e contribuire così ad “un elevato grado di tutela della vita e della salute umana”.²⁵

mangimi fino alla vendita o erogazione di alimenti al consumatore inclusa, in quanto ciascun elemento di essa presenta un potenziale impatto sulla sicurezza alimentare”.

¹⁷ Regolamento (CE) n. 178/2002, *considerando* 33.

¹⁸ *I.e.* encefalopatia spongiforme bovina o, più volgarmente comunemente, morbo della “mucca pazza”, che ha dato origine alla c.d. “BSE crisis”. Sul punto, cfr. *supra*, paragrafo 1.

¹⁹ S. Borrás *et al.*, *European Agencies and Input Legitimacy: EFSA, EMeA and EPO in the Post-Delegation Phase*, in 29 *European Integration* 5, 589-590 (2007). Sul punto, cfr. anche D. Byrne, *The Genesis of EFSA and the First 10 Years of EU Food Law*, in A. Alemanno & S. Gabbi (Eds), *Foundations of EU Food Law and Policy Ten Years of the European Food Safety Authority*, Farnham, 2009, 17.

²⁰ Si rammenti, infatti, che nel sistema istituzionale precedente all’istituzione di EFSA, l’intera procedura di analisi del rischio (c.d. *risk analysis*) era affidata alla sola Commissione europea.

²¹ L. Costato *et al.*, *Compendio*, cit., 86-87.

²² *Ibidem*.

²³ Sull’istituzione di EFSA quale agenzia per snellire le procedure per l’adozione di misura di sicurezza alimentare e per sostenere l’operato dell’allora DG Sanco, cfr. P. Testori Coggi – P. Deboyser, *The European Food Safety Authority: A View from the European Commission*, in A. Alemanno & S. Gabbi (Eds), *Foundations of EU Food Law and Policy Ten Years of the European Food Safety Authority*, Farnham, 2009, 197.

²⁴ L. Costato *et al.*, *Compendio*, cit., 89.

²⁵ Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 22. Quanto alla natura di EFSA, la quale, contrariamente a quanto suggerito dal nome, non è un’*autorità* nel vero senso del termine, bensì un’*agenzia* dell’Unione, cfr. P. Testori Coggi – P. Deboyser, *The European Food*, cit., 197, nt. 10. Quanto invece al collocamento di EFSA all’interno del

Il GFL ha pertanto applicato il modello della netta separazione tra la valutazione e la gestione del rischio.²⁶ Secondo tale paradigma, l'ente preposto al c.d. *risk assessment* deve essere distinto dall'ente incaricato del c.d. *risk management*, fermo restando che i due momenti debbono essere considerati non in termini diacronici, ma sincronici.²⁷ Nello specifico, il primo è chiamato alla predisposizione di pareri scientifici, mentre al secondo compete assumere, sulla base di tali pareri, le necessarie determinazioni, tenendo anche conto di eventuali ripercussioni politiche ed economiche.²⁸ L'analisi del rischio ricopre dunque un ruolo cruciale nel contesto della sicurezza alimentare, conferendole quel carattere “*science-based*” che fa della stessa un paradigma della stretta interconnessione tra *expertise* scientifica e diritto nel quadro giuridico dell'Unione.²⁹

La valutazione del rischio – da condursi con indipendenza, obiettività e trasparenza sulla base dei migliori dati scientifici disponibili a livello internazionale – è affidata ad EFSA³⁰ e alle competenti Autorità nazionali,³¹ mentre la gestione del rischio compete alla Commissione europea.³²

processo di “agenzificazione” (o *c.d. agency fever*), il cui paradigma prevede di istituire delle agenzie decentrate dell'Unione deputate ad essere, in virtù della loro alta specializzazione e indipendenza, i naturali detentori di determinate *expertise* tecniche o scientifiche, cfr. L. Leone, *Efsa under Revision: Transparency and Sustainability in the Food Chain*, in *Yearbook of Eur. L.* 4 (2020), e anche C. Tovo, *Le agenzie decentrate dell'Unione europea*, Napoli, 2016. Si può al proposito ricordare che a seconda che siano o meno coinvolte, e se sì con quale effettività, in processi decisionali vincolanti, le agenzie decentrate dell'Unione vengono generalmente distinte in *Non-decision making*, *Pre-decision making* e *Decision making*. Ebbene, nell'alveo di siffatta classificazione, è indubbio che EFSA rientri nella seconda categoria menzionata. Difatti, anche se dotata di poteri di natura meramente consultiva (e, dunque, formalmente priva di poteri decisionali), essa risulta direttamente e sostanzialmente coinvolta nell'adozione di atti vincolanti ad opera di altre Istituzioni, e segnatamente della Commissione; sul punto cfr. E. Vos, *EU Agencies, Common Approach and Parliamentary Scrutiny*, in *European Parliamentary Research Service*, EPRS_STU(2018)627131_EN.pdf <in www.europarl.europa.eu>, 34 [ultimo accesso 25.01.2021] e anche P. Craig, *EU Administrative Law*, Oxford, 2006, 155.

²⁶ Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 3(10).

²⁷ A. Jannarelli, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*, in 3 *Rivista di diritto alimentare* <www.rivistadirittoalimentare.it>, 17 (2019).

²⁸ L. Costato *et al.*, *Compendio*, cit., 86.

²⁹ *Ibid.*, 81.

³⁰ Per un'interessante riflessione sul ruolo dei principi in riferimento alla valutazione del rischio nel settore della sicurezza alimentare, cfr. E. Chiti, in N. Bassi - J. Ziller, *La formazione*, cit., 9 ss.

³¹ In Italia l'autorità che svolge l'attività di valutazione del rischio in materia di sicurezza alimentare è il Ministero della Salute, e precisamente la *Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute* costituita presso di esso.

³² E specificamente alla Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (DG SANTE). Sul punto, cfr. *Istituzioni e agenzie dell'UE*, in www.efsa.europa.eu/it/partnersnetworks/euinstitutions [ultimo accesso 3.02.2021]; in ordine al mutamento della struttura interna alla Commissione europea deputata a intrattenere i rapporti con EFSA, e in particolare in ordine al passaggio tra la DG SANCO e la DG SANTE, cfr. A. Jannarelli, *Trasparenza*, cit., 20.

A tal proposito, è stato osservato che compito di EFSA è quello di “fornire la scienza” che costituisce la base delle decisioni che la Commissione dovrà assumere,³³ ossia di prestarsi a fornire pareri tecnici ovunque si pongano questioni di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.³⁴ Inoltre, EFSA è anche luogo di condivisione e coordinamento del sapere, fungendo da tramite e, al contempo, da punto di riferimento tanto per le autorità nazionali quanto per le altre organizzazioni impegnate nel settore.³⁵

In linea con la separazione tra valutazione e gestione del rischio, devericonoscersi alla Commissione, seppur sulla base delle valutazioni compiute da EFSA³⁶, “un ampio potere di valutazione discrezionale”³⁷ nelle decisioni relative alla gestione del rischio.

Non si può tuttavia ignorare che, nella prassi, i pareri di EFSA hanno assunto nel processo decisionale della Commissione un peso significativo tale da diventare, di fatto, il fondamento.³⁸

La comunicazione del rischio sarà esaminata nel successivo paragrafo 5. È in questa sede opportuno ricordare che essa è costituita da uno scambio di informazioni e pareri, da svolgere durante l'intero processo di *risk analysis*, che vede protagonisti, oltre a Commissione ed EFSA, anche operatori del settore alimentare (c.d. O.S.A.), nonché consumatori, esperti ed accademici.

Rispetto alle competenti autorità nazionali degli Stati Membri, EFSA non è gerarchicamente superiore, ma un *primus inter pares*.³⁹ L'Autorità è stata infatti concepita come l'apice di una rete interdipendente composta dalle varie autorità nazionali e da altri attori nell'ambito di un “labirinto

³³ B. M. J. van der Meulen, *The Structure of European Food Law*, cit., 89.

Cfr. N. Bassi, in N. Bassi - J. Ziller (a cura di), *La formazione*, cit., 2-3, il quale si riferisce a EFSA quale “sede di formazione di una conoscenza scientifica ufficiale europea, destinata poi a essere utilizzata in vari modi nell'ambito di procedimenti legislativi, regolamentari e provvedimentali, condizionandone almeno potenzialmente gli esiti finali”.

³⁴ Cfr. N. Bassi, in N. Bassi - J. Ziller (a cura di), *La formazione*, cit. 3.

³⁵ *Ibid*, 3, ove si descrive EFSA anche quale “luogo di coordinamento e di condivisione del sapere scientifico”.

³⁶ Cfr. al riguardo E. Chiti, *European Agencies' Rulemaking: Powers, Procedures and Assessment*, in 19 *Eur. Law J.* 1, 96 (2013); ove si annovera EFSA tra quelle Agenzie europee “that are not provided with genuinely final, decision-making administrative powers, but are rather called to coordinate transnational administrative networks providing an advisory or technical assistance to European and national institutions”. Sull'evoluzione del ruolo delle agenzie europee, ed in particolare sulla progressiva accentuazione delle loro funzioni di controllo, cfr. V. Cerulli Irelli, *Dalle agenzie europee alle Autorità europee di vigilanza*, in M. P. Chiti e A. Natalini (a cura di), *Lo spazio amministrativo europeo. Le pubbliche amministrazioni dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, 2012.

³⁷ A. Jannarelli, *Trasparenza*, cit., 18.

³⁸ B. M. J. van der Meulen, *The Structure of European Food Law*, cit., 89.

³⁹ L. Leone, *Efsa*, cit., 9, ove si ragiona di EFSA come una “super-agenzia” “first among equals”.

procedurale multilivello”:⁴⁰ un aspetto su cui, come si vedrà *infra*, la riforma ha inteso intervenire.

3. Prima della riforma: EFSA tra potenzialità e criticità

Quanto sin qui esposto consente di cogliere alcune non irrilevanti criticità relative alla struttura di EFSA prima della riforma.

Si noti in primo luogo che la *governance* di EFSA delineata dal GFL si discosta dal modello previsto nell’*Orientamento comune sulle agenzie*,⁴¹ il quale raccoglie l’insieme di linee guida adottato congiuntamente da Parlamento, Consiglio e Commissione nel 2012 al fine di rendere le agenzie più coerenti, efficaci e responsabili.⁴²

Nel delineare la strutturazione dei Consigli di amministrazione delle Agenzie dell’Unione, in particolare, l’art. 10 dell’Allegato all’*Orientamento comune* dispone che questi dovrebbero essere composti da un rappresentante per ciascuno Stato membro, da due rappresentanti della Commissione e, “se del caso”, da un membro designato dal Parlamento europeo e da un numero relativamente limitato di rappresentanti dei soggetti interessati.⁴³ Ciò, al fine di “migliorare il funzionamento dei consigli di amministrazione delle agenzie e rafforzarne la capacità di controllo della gestione amministrativa, operativa e di bilancio, garantendo al tempo stesso la piena partecipazione degli Stati membri e della Commissione”.⁴⁴

Rispetto al modello appena indicato, la *governance* di EFSA presenta le seguenti particolarità. Organi costitutivi di EFSA sono, ai sensi dell’art. 24 del regolamento istitutivo, il consiglio di amministrazione,⁴⁵ il direttore

⁴⁰ P. Dąbrowska, *EU Governance of GMOs: Political Struggles and Experimentalist Solutions?*, in C.F. Sabel & J. Zeitlin (Eds.), *Experimentalist Governance in the European Union: Towards a New Architecture*, Oxford, 2010, 177. Trad. Nostra.

⁴¹ Dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell’UE e della Commissione europea sulle agenzie decentrate dell’Unione Europea, approvata il 19 luglio 2012, disponibile in https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_it.pdf [ultimo accesso 25.01.2021].

⁴² *Agenzie decentrate: Revisione 2012*, in https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/overhaul_it [ultimo accesso 1.02.2021]. Sulla devianza della composizione del consiglio di amministrazione di EFSA rispetto al modello intergovernativo utilizzato per le altre agenzie europee, cfr. A. Jannarelli, *Trasparenza*, cit., 19 ss.

⁴³ Dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell’UE e della Commissione europea sulle agenzie decentrate dell’Unione Europea, cit., art. 10, primo punto, il quale dispone che “il consiglio di amministrazione dovrebbe essere così composto: un rappresentante di ciascuno Stato membro; due rappresentanti della Commissione fatte salve le disposizioni in materia per le agenzie esistenti; se del caso, un membro designato dal Parlamento europeo fatte salve le disposizioni in materia per le agenzie esistenti; se del caso, un numero relativamente limitato di rappresentanti dei soggetti interessati”.

⁴⁴ Dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell’UE e della Commissione europea sulle agenzie decentrate dell’Unione Europea, cit., art. 10.

⁴⁵ Cfr. Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 25.

esecutivo,⁴⁶ il foro consultivo,⁴⁷ e il comitato scientifico con i gruppi permanenti di esperti scientifici.⁴⁸

In particolare, il consiglio di amministrazione deve garantire che l’Autorità svolga le proprie funzioni in conformità al regolamento, mentre la rappresentanza legale di EFSA spetta al direttore esecutivo. Ai sensi dell’art. 25 del Regolamento (CE) n. 178/2002, che rimarrà in vigore fino al 30 giugno 2022,⁴⁹ il consiglio di amministrazione è composto da quattordici membri nominati dal Consiglio in consultazione con il Parlamento europeo tra i soggetti individuati dalla Commissione in un apposito elenco e da un membro rappresentante della Commissione. È inoltre previsto che tra i componenti quattro siano dei c.d. rappresentanti della società civile, abbiano cioè esperienza in associazioni che rappresentino i consumatori e altri raggruppamenti con interessi nella catena alimentare. Oltre a fornire il necessario supporto al direttore esecutivo, il foro consultivo si adopera per assicurare lo scambio di informazioni con gli Stati membri. In punto di *governance*, le modifiche del 2019 (cfr. *infra*) attenderanno dunque più a lungo per trovare applicazione, in quanto l’Autorità necessita evidentemente di maggior tempo per adattarsi a questo cambiamento.

A questa divergenza strutturale, se ne accompagnava un’altra radicata nella tensione tra l’indipendenza di EFSA e la sua *accountability*. Si trattava sia di garantire l’indipendenza dell’*expertise*, sia di assicurare la trasparenza nella valutazione del rischio operata dagli esperti, sia, ancora, di sostenere in questo processo il coinvolgimento della collettività a beneficio tanto della scienza quanto della società.⁵⁰

Il GFL si proponeva di coniugare gli obiettivi statuari di EFSA con le esigenze di trasparenza e indipendenza nella *risk analysis* anche in relazione alla pubblicazione dei documenti e dei pareri delle sessioni e alla dichiarazione degli interessi dei membri dei gruppi di esperti scientifici coinvolti. Tale dinamica, tuttavia, non impediva il generarsi di ulteriori e rilevanti criticità nei meccanismi dell’analisi del rischio con riferimento a tutti e tre i “momenti” di cui essa è composta.⁵¹

In primo luogo, ciò comportava l’insufficienza di prescrizioni in ordine alla comunicazione del rischio.⁵² Ne conseguiva un pregiudizio in termini di

⁴⁶ Cfr. Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 26.

⁴⁷ Cfr. Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 27.

⁴⁸ Cfr. Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 29.

⁴⁹ Cfr. Regolamento (UE) n. 2019/1381, artt. 10 e 11 ove è sancito che la procedura di designazione e di nomina dei membri del consiglio di amministrazione di cui all’articolo 1(4) si applica a decorrere dal 1° luglio 2022.

⁵⁰ L. Leone, *Efsa*, cit., 3.

⁵¹ A. Jannarelli, *Trasparenza*, cit., 21.

⁵² Al riguardo, si pensi al celebre c.d. caso Berger (CGUE Sent. 11.04.2013, C-636/11, *Berger*), sul quale cfr. F. Gencarelli, *Il caso “Berger”: come informare il consumatore su un alimento inadatto al consumo umano*, in 19 *Diritto dell’Unione Europea* 2, 343 ss. (2014). Quanto alle criticità in ordine alla comunicazione del rischio e alle sue implicazioni sul diritto alimentare, cfr. anche Commission Staff Working document, *The Refit*

fiducia riposta dai consumatori e si avvertiva una sempre maggiore necessità di garantire – ferma restando l'importanza dell'indipendenza valutativa – una maggiore trasparenza nei processi valutativi e decisionali del rischio.⁵³

In secondo luogo, le istanze di un più stringente sistema di *accountability* si giustificavano in considerazione del fatto che, pur titolare di funzioni di per sé tecniche, l'attività di EFSA si riverberava (e si riverbera tuttora) inevitabilmente in ambiti di elevata sensibilità politica, quali quelli inerenti alla sicurezza alimentare e la tutela della salute.⁵⁴

Ancora, le questioni relative all'indipendenza e ai conflitti di interesse nelle valutazioni scientifiche “politicamente sensibili” hanno avuto un peso cruciale nel percorso che ha portato all'ampliamento, nel 2019, della composizione del consiglio di amministrazione e alla revisione delle procedure di selezione dei membri del comitato scientifico e del gruppo degli esperti,⁵⁵ vale a dire quelle che sono ritenute le “strutture operative più importanti”⁵⁶ dell'Autorità.⁵⁷

Evaluation of the general Food Law (Regulation (EC) No 178/2002), SWd(2018) 38 final, 40 ss. (2018).

⁵³ Quanto “banchi di prova” che maggiormente hanno evidenziato i limiti strutturali del GFL, cfr. A. Jannarelli, *Trasparenza*, cit., 21, secondo cui essi costituiti dalla problematica riguardante l'area dei prodotti geneticamente modificati e la vicenda relativa al glifosato. Quanto alla necessità di una maggiore trasparenza nell'analisi del rischio nella filiera alimentare, cfr. A. Germanò, *La trasparenza nella comunicazione del rischio: il Reg. 2019/1381*, in 3 *Rivista di diritto alimentare* <www.rivistadirittoalimentare.it>, 103 (2019) e anche F. Simon, *EFSA boss: EU food law overhaul 'a big step towards transparency'*, 25.04.2018, disponibile in www.euractiv.com/section/agriculture-food/interview/efsa-boss-eu-food-law-overhaul-a-big-step-towards-transparency/ [ultimo accesso 26.01.2021]. Per il discorso di Bernhard Url in occasione della *EFSA Stakeholder Conference – Transparency in Risk Assessment* (Parma, 3 October 2013), cfr. anche B. Url, *Welcome address: Speaking Points*, disponibile in www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/131003-transparency-ra-p1-Url.pdf [ultimo accesso: 26.01.2021]

⁵⁴ Si pensi a titolo esemplificativo alle valutazioni inerenti ai cc.dd. *novel foods* o all'uso di pesticidi nelle coltivazioni agricole. Quanto al primo punto, si noti che il 13.01.2021 è stata pubblicata la prima valutazione EFSA di un prodotto alimentare derivato da insetti; quanto al secondo, invece, si rammenti che EFSA ha ricevuto il mandato di valutare scientificamente ventuno autorizzazioni all'uso di neonicotinoidi nella barbabietola da zucchero concesse da Stati membri dell'UE nel 2020. Seppur quelle citate siano di per sé delle valutazioni tecnico-scientifiche, è innegabile che esse si riverberano in maniera rilevanti su valutazioni connotate da elevata sensibilità politica. Per una riflessione sull'esigenza di temperare *accountability* e indipendenza con riferimento ad EFSA, cfr. L. Drott *et al.*, *Accountability and risk governance: a scenario-informed reflection on European regulation of GMOs* in 16 *J. of Risk Research*. 9, 1131 ss. (2013).

⁵⁵ L. Leone, *Efsa*, cit., 3.

⁵⁶ A. Jannarelli, *Trasparenza*, cit., 19.

⁵⁷ Per l'opinione di Ragnar Löfstedt circa la poca trasparenza di alcuni membri di EFSA nel dichiarare i propri conflitti di interessi, ma sulla credibilità complessiva dell'Agenzia, cfr. H. Jacobsen, *Food safety agency seeks to repair its risk assessor reputation*, 11.6.2013 disponibile in <<https://www.euractiv.com/section/science-policy/news/food-safety-agency-seeks-to-repair-its-risk-assessor-reputation/>> [ultimo accesso 26.01.2021].

In altri termini, uno dei problemi principali consisteva nel fatto che, pur detenendo di fatto il potere decisionale, l'Autorità non fosse soggetta ad un sistema di *accountability* sufficientemente stringente. E a tal problema la riforma ha tentato di porre rimedio.

Infine, talune critiche riguardavano il dialogo tra EFSA e gli *stakeholders*, rispetto al quale sono state denunciate alcune difficoltà in ordine alla distinzione in concreto tra i momenti di valutazione e gestione del rischio.⁵⁸ È stato però osservato che la separazione in astratto prevista dal GFL non è sempre facile da attuare nella pratica: nel tracciare in concreto i confini tra i due momenti sorgono infatti non poche complicazioni che danno così vita a non trascurabili “effetti di interazione e zone grigie tra valutazione e gestione del rischio”.⁵⁹

4. La riforma di EFSA avvenuta con Regolamento (UE) n. 2019/1381

Su tale panorama normativo è intervenuto massicciamente il Regolamento (UE) n. 2019/1381. Vale la pena riassumere, per sommi capi, le vicende che hanno portato a tale intervento legislativo. Nel gennaio 2017, una Iniziativa dei Cittadini Europei (ICE) promossa dalla ONG *Pesticide Action Network* (PAN) aveva come fine precipuo quello di chiedere l'abolizione dei glifosati, ovvero le potenti sostanze chimiche ritenute da più parti responsabili di danni gravi alla biodiversità e all'ambiente e per i quali al contrario è stato garantito all'azienda produttrice (la tedesca Bayer, la quale opera in un regime di semi-monopolio) il rinnovo dell'autorizzazione fino al 2022: e questo a seguito di un processo che ha visto – a seguito del *placet* di EFSA – la Commissione elaborare una proposta e i paesi UE approvare a maggioranza.⁶⁰

La Commissione ha replicato a tale iniziativa con una Comunicazione,⁶¹ con la quale da un lato fa sapere che non vi sono motivazioni scientificamente dimostrate per interrompere il periodo di operatività dell'autorizzazione all'uso dei glifosati; e – dall'altro – prende atto della necessità di riformare determinati aspetti della *governance* dell'analisi del rischio, incluso il suo apparato istituzionale. In conclusione, si può dire che il Regolamento (UE) n. 2019/1381 rappresenta la risposta normativa della

⁵⁸ S. Borrás *et al*, *European Agencies*, cit., 591.

⁵⁹ *Ibid.*, 591 (trad. nostra). Quale esempio di interazione tra valutazione e gestione del rischio, l'A. richiama la vicenda dell'autorizzazione degli alimenti geneticamente modificati e alle relazioni tra la valutazione svolta da EFSA (nel suo ruolo di principale *risk assessor*) e le *misure di salvaguardia* introdotte in alcuni Stati membri che per motivi di “incertezza scientifica residua” hanno vietato l'ingresso sul mercato di prodotti nonostante l'autorizzazione da parte della Commissione.

⁶⁰ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2324 della Commissione, del 12 dicembre 2017, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva glifosato, in conformità al Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.

⁶¹ Comunicazione della Commissione sull'iniziativa dei cittadini europei “Vietare il glifosato e proteggere le persone e l'ambiente dai pesticidi tossici”, C(2017) 8414 final.

Commissione a molte delle preoccupazioni espresse dai cittadini nei confronti di EFSA. Tale risultato tiene comunque anche conto del risultato dell'analisi "REFIT" intrapresa con riferimento al Regolamento (CE) n. 178/2002.⁶²

Al netto di questi processi politici, il regolamento introduce una serie di novità.

In primo luogo, nell'intento di garantire maggiore trasparenza,⁶³ esso prevede che il pubblico avrà accesso automatico a tutti gli studi e alle informazioni presentate a sostegno di qualsiasi richiesta di autorizzazione indirizzata all'EFSA,⁶⁴ anche se in deroga a tale previsione le informazioni riservate che siano debitamente giustificate come tali non verranno rivelate.⁶⁵ Si apre qui la questione del contemperamento tra *interesse pubblico alla conoscenza delle informazioni* che hanno informato le decisioni dell'Autorità e *interesse privato alla non divulgazione degli studi stessi*, che ben rappresenta il punto di equilibrio raggiunto durante i negoziati: un aspetto peraltro, su cui sarà interessante osservare le prassi che EFSA deciderà di seguire nel periodo successivo all'entrata in vigore della riforma.⁶⁶

In secondo luogo, vi è una chiara volontà di perseguire un aumento dell'indipendenza e della solidità degli studi scientifici presentati: diverrà cioè obbligatorio notificare all'EFSA tutti gli studi commissionati dall'azienda richiedente e non solo, come avvenuto finora, gli studi che hanno finito per dare un esito favorevole all'azienda stessa.⁶⁷ La Commissione può chiedere ad EFSA di commissionare ulteriori studi a fini di verifica in circostanze eccezionali di controversie gravi o risultati contrastanti, che saranno seguiti da *audit*, condotti dalla Commissione stessa e finalizzati all'accertamento della conformità dei laboratori con le norme applicabili nella realizzazione di studi presentati all'EFSA.⁶⁸

In terzo luogo, il regolamento ha inteso rafforzare la *governance* e la cooperazione scientifica dell'Autorità. Su questo punto, due sono le novità più significative. In primo luogo, gli Stati membri, la società civile e il Parlamento europeo saranno coinvolti attraverso una rappresentanza adeguata nel consiglio di amministrazione. Oltre ai due nominati dalla Commissione,

⁶² Nell'ambito della sua politica di "better regulation", la Commissione ha promosso un programma ("REFIT") di verifica della "Fitness for purpose", cioè dell'idoneità allo scopo, della legislazione comunitaria. Dei 47 "Fitness Check" intrapresi, 3 sono stati dedicati alla legislazione alimentare, di cui uno riguardante il Regolamento (CE) n. 178/2002.

⁶³ Si noti che il considerando 12 del Regolamento (UE) n. 2019/1381 prende atto del fatto che "[l]a trasparenza del processo di valutazione del rischio contribuisce a che l'Autorità acquisisca maggiore legittimità agli occhi dei consumatori e del pubblico nel compimento della sua missione".

⁶⁴ Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 38.

⁶⁵ La decisione sulla riservatezza farà oggetto di una specifica procedura ora introdotta dall'art. 39 ter.

⁶⁶ Si veda la glossa fornita su questo punto dal considerando 34 del Regolamento (UE) n. 2019/1381.

⁶⁷ *Ibid*, art. 32 ter. Cfr. anche i considerando 21 e 24.

⁶⁸ *Ibid*, art. 33 *quinquies* e cfr. considerando 28 e 37.

ogni Stato Membro nominerà infatti un consigliere, mentre due saranno nominati dal Parlamento Europeo e ben quattro dalle organizzazioni rappresentative della società civile, tutti con diritto di voto.⁶⁹ Risulta dunque evidente l'intenzione di riallineare la *governance* di EFSA a quanto già previsto dall'Orientamento Comune sulle Agenzie (v. *supra*). In secondo luogo, gli Stati Membri diverranno responsabili sia nel favorire una migliore cooperazione con l'autorità che, più nello specifico, nel prodigarsi per reperire i migliori esperti scientifici indipendenti.⁷⁰ Tali previsioni si giustificano nel senso di non voler lasciare EFSA "isolata" nel far fronte a sfide di rilevanza globale, ma anche nel senso di volerne controllare maggiormente l'operato. Inoltre, gli Stati membri agevolano lo sviluppo della capacità scientifica di EFSA, ad esempio tramite di progetti comuni e la condivisione delle migliori pratiche, e intraprendono attività di promozione per garantire la selezione dei migliori esperti indipendenti nel lavoro dell'EFSA.⁷¹ Questo intervento pare suggerito dalla volontà di migliorare la capacità attrattiva di EFSA per scienziati di primissimo livello,⁷² il che dipende anche dai mezzi economici per compensare la loro assenza presso le aziende per cui lavorano, nonché quella di "ridistribuire" la possibilità degli Stati membri di fornire propri esperti, considerato che si erano registrati gravi squilibri tra i vari Stati membri sul punto.

Last but not least, il regolamento ha inteso sviluppare una comunicazione del rischio che si potrebbe – come si evidenzierà – definire "globale". A questo tema, cruciale per l'oggetto di studio del presente contributo, si ritiene necessario dedicare un paragrafo a parte.

5. Focus sulla risk communication: natura, caratterizzazione (ed adeguatezza per fronteggiare le crisi)

Tale aspetto rappresenta, accanto alla modifica della *governance*,⁷³ l'ambito più significativo della riforma di EFSA perseguita con il Regolamento (UE) n. 2019/1381.⁷⁴

Si tratta di una modifica "riferita alla trasmissione di informazioni dalle autorità pubbliche ai privati"⁷⁵ e che, quindi, non riguarda la comunicazione c.d. *business to consumers*.

⁶⁹ *Ibid*, art. 25.

⁷⁰ *Ibid*, art. 28, comma 5.

⁷¹ *Ibid*, art. 28.

⁷² Cfr. *ibid*, considerando 16.

⁷³ Per la quale v. *supra*, par. 4.

⁷⁴ M. Ferrari, *Comunicazione del rischio e comunicazione scientifica: spunti per un'analisi interdisciplinare e comparata*, in 3 *Rivista di diritto alimentare* <www.rivistadirittoalimentare.it>, 65 (2019); M. Morvillo, *Glyphosate Effect: Has the Glyphosate Controversy Affected the EU's Regulatory Epistemology?*, in 11 *Eur. J. Risk Reg.* 3, 433, (2020).

⁷⁵ *Ibid*, 63.

In particolare, la centralità della *risk communication* nella riforma si coglie dal fatto che il primo articolo del Regolamento (UE) n. 2019/1381 sancisce l’inserzione del riferimento alla comunicazione del rischio nell’articolo 6 del GFL, vincolandola al rispetto dei principi generali enunciati agli articoli 8 bis e 8 ter del regolamento stesso.⁷⁶

Si noti che la comunicazione del rischio non solo era ignorata nell’originaria formulazione dell’articolo 6,⁷⁷ ma era, invero, oggetto di minore considerazione nell’intero articolato del GFL nella versione precedente la riforma.⁷⁸

In questo senso, si coglie perché, tra le pluralità di interventi perseguiti con il Regolamento (UE) n. 2019/1281, la nuova strategia comunicativa del rischio sia assunta ad un ruolo di prim’ordine. Ad avviso di chi scrive, ciò deve leggersi alla luce della crescente necessità, probabilmente ancora maggiore oggi rispetto a quando EFSA è stata creata, di sopire le preoccupazioni della società civile in tema di rischio per la sicurezza alimentare, le quali racchiudono un grosso potenziale destabilizzante per l’azione dell’Unione e si prestano a facile “arma di manipolazione” da parte di frange del mondo politico determinate a veicolare tale allarme sociale per colpire la legittimità e la credibilità del progetto europeo.

Il Legislatore europeo dimostra inoltre come si sia raggiunta una maggior consapevolezza circa la analisi del rischio quale “processo costituito dall’interconnessione della valutazione, della gestione e della comunicazione”.⁷⁹ Il rischio deve essere non solo valutato e gestito, ma anche *comunicato* con uno “scambio sincronico e interattivo di informazioni e pareri”⁸⁰ nel corso dell’intero processo di *risk analysis*.

Tale “sensibilità” per la comunicazione del rischio è concretamente confermata da una specifica sezione, rubricata “*comunicazione del rischio*”⁸¹, che disciplina gli obiettivi (art. 8 bis), i principi generali (art. 8 ter) e il piano generale (art. 8 quater) della comunicazione del rischio.

L’art. 8 bis enumera in maniera puntuale la pluralità di obiettivi che si debbono perseguire nella comunicazione del rischio,⁸² in particolare alla luce

⁷⁶ Regolamento (UE) n. 2019/1381, art. 1(1), il quale sancisce che “*Il Regolamento (CE) n. 178/2002 è così modificato: 1) all’articolo 6 è aggiunto il paragrafo seguente: «4. La comunicazione del rischio deve soddisfare gli obiettivi e rispettare i principi generali enunciati agli articoli 8 bis e 8 ter»*. Nella versione originaria dell’articolo 6 del Regolamento (CE) n. 178/2002, rubricato “Analisi del rischio”, non vi era infatti alcun riferimento alla comunicazione del rischio, benché anch’essa sia parte integrante della *risk analysis* (cfr. *supra*, par. 2).

⁷⁷ M. Ferrari, *Comunicazione*, cit., 65.

⁷⁸ Sul punto, cfr. A. Germanò, *La trasparenza*, cit., 102.

⁷⁹ A. Germanò, *La trasparenza*, cit., 102.

⁸⁰ *Ibid*, 102.

⁸¹ Regolamento (UE) n. 2019/1381, Art. 1(2), il quale dispone l’inserzione al capo II del Regolamento (CE) n. 178/2002 della Sezione 1 bis comunicazione del rischio.

⁸² Siffatti obiettivi, elencati all’art. 8 bis, sono “a) *accrescere la conoscenza e la comprensione delle questioni specifiche in esame, anche in caso di divergenze nella valutazione scientifica, durante tutto il processo di analisi del rischio; b) assicurare la coerenza, la trasparenza e la*

dei ruoli dei responsabili della valutazione e gestione del rischio e dei responsabili.⁸³

Quanto ai principi generali della comunicazione del rischio, l'art. 8 *ter* ne individua cinque: accuratezza e trasparenza nello scambio di informazioni sulla base di criteri di completezza, apertura e reattività,⁸⁴ ma anche chiarezza, accessibilità e considerazione della percezione del rischio anche dei c.d. non esperti,⁸⁵ così da facilitare la comprensione e il dialogo il più possibile ampi nell'intera collettività.⁸⁶

In considerazione della complessa articolazione del processo di *risk analysis*, l'art. 8 *quater* prevede infine l'adozione di uno specifico intervento programmatico al fine di invertere gli obiettivi di comunicazione del rischio nel rispetto dei relativi principi. Previa consultazione di EFSA, la Commissione adotta e costantemente aggiorna con propri atti di esecuzione un piano generale sulla comunicazione del rischio, che deve orientare sia la fase di valutazione che quella di gestione.⁸⁷ La comunicazione del rischio conferma dunque ed anzi rafforza il suo carattere di fase “consustanziale” ed anzi punto di riferimento di ogni momento dell'analisi del rischio.

chiarezza nella formulazione delle raccomandazioni e delle decisioni per la gestione del rischio; c) fornire una solida base, anche scientifica se opportuno, per la comprensione delle decisioni di gestione del rischio; d) migliorare l'efficacia e l'efficienza globali dell'analisi del rischio; e) incoraggiare la comprensione dell'analisi del rischio tra il pubblico, inclusi i compiti e le responsabilità dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, per aumentare la fiducia nei suoi risultati; f) assicurare l'opportuna partecipazione dei consumatori, delle imprese alimentari e del settore dei mangimi, della comunità accademica e di tutte le altre parti interessate; g) assicurare l'opportuno e trasparente scambio di informazioni con le parti interessate in relazione ai rischi riguardanti la filiera alimentare; h) assicurare la fornitura di informazioni ai consumatori sulle strategie di prevenzione dei rischi; e i) contribuire a combattere la diffusione di informazioni false e le relative fonti”.

⁸³ Regolamento (UE) n. 2019/1381, Art. 1(2) ove prevede di inserire l'art. 8 *bis*.

⁸⁴ Regolamento (UE) 2019/138, Art. 8 *quater*(2), secondo cui il piano generale sulla comunicazione del rischio “a) assicura che avvengano scambi di informazioni accurate e di tutte le informazioni opportune in modo interattivo e tempestivo con tutte le parti interessate, sulla base dei principi di trasparenza, apertura e reattività;

b) fornisce informazioni trasparenti in ogni fase del processo di analisi del rischio”.

⁸⁵ Quanto alle criticità della percezione del rischio nel settore alimentare da parte dei consumatori, cfr. ICF & GfK, *EU Insights – Consumer perceptions of emerging risks in the food chain. EFSA supporting publication (2018: EN-1394)* disponibile in <efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1394> [ultimo accesso 26.01.2021].

⁸⁶ Regolamento (UE) n. 2019/1381, Art. 8 *quater*(2), secondo cui il piano generale sulla comunicazione del rischio “c) tiene presente la percezione del rischio di tutte le parti interessate; d) facilita la comprensione e il dialogo tra tutte le parti interessate; e e) è chiara e accessibile, anche a coloro che non partecipano direttamente al processo o non sono in possesso di una formazione scientifica, nel debito rispetto delle disposizioni legislative applicabili in materia di riservatezza e protezione dei dati personali”. Sull'esigenza di prevedere modalità di comunicazione del rischio che permettano l'accessibilità di temi complessi, come quelli inerenti la sicurezza alimentare, ai c.d. *laymen*, cfr. M. Ferrari, *Comunicazione*, cit., 64.

⁸⁷ Regolamento (UE) n. 2019/1381, Art. 1(2) ove prevede di inserire l'art. 8 *quater*(2).

Ancor più in generale, per mezzo della riforma si tende ad una strategia comunicativa che, fermo restando il rispetto delle diverse competenze di EFSA e della Commissione, eviti discrasie o divergenze.⁸⁸

Così sembra doversi intendere il riferimento – ripreso con formula analoga in tutti e tre gli articoli summenzionati⁸⁹ – ai rispettivi ruoli dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio.⁹⁰ Il richiamo tanto ad EFSA quanto alla Commissione dimostra che il Regolamento (UE) n. 2019/1381 “non vanifica l’approccio unitario con cui la questione della comunicazione del rischio viene affrontata”⁹¹ già nel Regolamento (CE) n. 178/2002.

Al contrario, l’obiettivo della nuova sezione 1 *bis* è migliorare l’efficienza complessiva della *risk analysis* attraverso un adeguato coinvolgimento di tutte le parti interessate.⁹²

Già intesa quale momento interattivo tra i vari attori interessati, la comunicazione del rischio assicura la partecipazione, accanto a EFSA e alla Commissione, anche dei consumatori, delle imprese alimentari e del settore dei mangimi, della comunità accademica e di altri interessati.⁹³

Dagli obiettivi di cui all’articolo 8 *bis* pare infatti emergere una giustapposizione tra un modello nel quale le informazioni sono unidirezionalmente veicolate dalle pubbliche istituzioni al pubblico (c.d. *first-order thinking*) e un modello orientato alla ricerca delle più ampie forme di dialogo, trasparenza e partecipazione (c.d. *second-order thinking*).⁹⁴

Una questione che, seppur distinta, risulta almeno parzialmente connessa al tema della comunicazione del rischio è quella relativa alla percezione dello stesso. Si tratta di problematica non estranea al GFL, il cui articolo 3 punto 13 definisce la comunicazione del rischio quale scambio di informazioni e pareri riguardanti, tra gli altri, anche la percezione del rischio.

Il fatto che la novella normativa si soffermi sul profilo della percezione costituisce indice della piena consapevolezza circa la misura entro la quale una cattiva percezione del rischio possa giungere al punto di vanificare – agli

⁸⁸ M. Ferrari, *Comunicazione*, cit., 64.

⁸⁹ Regolamento (UE) n. 2019/1381, Art. 1(2). Negli artt. 8 *bis* e 8 *ter* vi è la formula “Tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio”, mentre nell’art. 8 *quater*(2) dispone che “Il piano generale sulla comunicazione del rischio promuove un quadro integrato di comunicazione del rischio, cui si attengono sia i responsabili della valutazione del rischio sia i responsabili della gestione del rischio in maniera coerente e sistematica a livello sia dell’Unione sia nazionale”.

⁹⁰ M. Ferrari, *Comunicazione*, cit., 63.

⁹¹ *Ibid.*, 63.

⁹² L. Leone, *Efsa*, cit., 31 e 32.

⁹³ Regolamento (CE) n. 178/2002, art. 3(13). Cfr. anche A. Jannarelli, *Trasparenza*, cit., 27.

⁹⁴ Sul punto e per una più accurata analisi in ordine alle “classificabilità” della comunicazione del rischio introdotta dalla riforma rispetto ai modelli elaborati da Alan Irwin, cfr. M. Ferrari, *Comunicazione*, cit., 68 ss.

occhi della società civile – anche una valutazione ed una gestione del rischio condotti in modo inappuntabile.

Per comprendere come la comunicazione del rischio si modulerà in concreto, si dovrà valutare portata del piano generale sulla comunicazione del rischio,⁹⁵ che stabilirà i meccanismi per garantire un dialogo aperto ed un pieno coinvolgimento di consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, comunità accademica e tutte le altre parti interessate.

6. Conclusioni

Oggetto del presente contributo è la riforma di EFSA introdotta dal Regolamento (UE) n. 2019/1381, con particolare riguardo al profilo della comunicazione del rischio; la finalità è valutare se le modifiche intervenute contribuiscano a rafforzare la capacità di EFSA di far fronte alle crisi.

Anche se scaturite da contesti che non sembrano avere ricadute immediate sulle tematiche alimentari, tali crisi rischiano infatti di riverberarsi anche sul settore alimentare e, più in generale, sulle abitudini alimentari dei cittadini-consumatori.⁹⁶

Dopo aver ripercorso gli scandali sul “*risk assessment*” che hanno portato all’istituzione di EFSA nel 2002, in particolare la c.d. *BSE crisis* e la c.d. *Dioxin affair*,⁹⁷ si è ragionato in ordine alle vicende che hanno condotto alla sua riforma. In tale contesto, si è esaminato come il Regolamento abbia inteso incidere sui rapporti tra EFSA e la Commissione europea e si sono affrontati i tre “momenti”⁹⁸ della *risk analysis*, dedicando maggiore e specifica considerazione alla comunicazione del rischio, che, assieme alla modifica della *governance*, è la vera novità della riforma introdotta nel 2019.

Si tratta di una riforma che a prima lettura sembra potersi accogliere con favore. Il Regolamento (UE) n. 2019/1381 ha infatti, da un lato, ricondotto la struttura della *governance* di EFSA al paradigma previsto dall’*Orientamento comune sulle agenzie* e, dall’altro lato, bilanciato le istanze di trasparenza della collettività con le esigenze degli attori economici.

In ordine alla riservatezza di ricerche condotte da enti privati, fonte di un vantaggio concorrenziale, la riforma prevede una generale e automatica accessibilità al pubblico degli studi e delle informazioni che corredano le

⁹⁵ Di cui al Regolamento (UE) n. 2019/1381, Art. 1(2) ove prevede di inserire l’art. 8 *quater*.

⁹⁶ Ciò è stato confermato anche dalla crisi pandemica da CoViD-19, la quale ancora infuria nel momento in cui si scrive e che quindi, con ogni probabilità, continuerà ad impegnare l’Europa e il mondo nel momento in cui la riforma di EFSA entrerà in vigore. Al riguardo occorre ricordare, come già indicato, che con riferimento all’emergenza originata dalla diffusione da CoViD-19 la comunicazione del rischio non ha riguardato, se non indirettamente, il settore alimentare; sul punto cfr. *supra*, par. 1.

⁹⁷ Per le inquietudini della collettività originate dai c.d. *Dioxin affair* e *BSE crisis*, cfr. *supra*, parr. 1 e 2.

⁹⁸ E quindi *risk assessment*, *risk management* e *risk communication*.

richieste di autorizzazione, prevedendo però una deroga per le informazioni riservate che, come tali, siano debitamente giustificate.⁹⁹

Anche tale previsione deve essere salutata con favore: essa mira, infatti, al rafforzamento dell'indipendenza di EFSA e, suo tramite, al consolidamento della fiducia riposta dai cittadini-consumatori.

La piena integrazione della *risk communication* nella *governance* alimentare è indice della raggiunta consapevolezza in ordine al ruolo co-essenziale che essa ricopre nel processo di analisi del rischio.

Certo, un giudizio esaustivo sulla disciplina della stessa dipenderà, in ultima analisi, dall'effettiva attivazione della riforma: si dovrà quindi valutare come essa verrà in concerto declinata nel piano generale sulla comunicazione del rischio.

Dinanzi a una crisi che colpisca, direttamente o indirettamente, il comparto alimentare, la capacità di reazione dipenderà infatti non solo dai momenti di valutazione e gestione, ma anche – o soprattutto – dalla fase di comunicazione: in questo senso si giudica positivamente la previsione che impone di tenere conto della percezione del rischio anche dei c.d. non esperti, i quali evidentemente rappresentano la maggior parte dei consumatori.

Ad oggi si deve riconoscere che “non è chiaro se il nuovo regolamento sarà in grado di superare gli ostacoli esistenti, giacché sono i processi di *governance* e le differenze organizzative a determinare la decisione finale di autorizzazione della Commissione”.¹⁰⁰

Una risposta a tale interrogativo richiede uno *stress test* mediante il quale valutare l'adeguatezza degli strumenti che il regolamento assegna ad EFSA nella *governance* delle crisi. Alcuni recenti studivanno in questa direzione.¹⁰¹ Lo *stress test* potrebbe per esempio trovare applicazione in relazione al dibattito – invero mai sopito – relativo agli impatti dannosi del glifosato sulla salute umana.

In attesa di vedere se e come questi studi influiranno sui momenti di valutazioni e gestione del rischio, si può affermare che, nell'*economia del rischio*, sarà comunque cruciale curarne anche la comunicazione, considerandone altresì la percezione. Proprio perché la nostra è e continuerà ad essere una “società del rischio”, e non una “società del pericolo”, sarà indispensabile riuscire a portare alla conoscenza dei consumatori non solo la

⁹⁹ Sul punto cfr. *supra*, par. 4.

¹⁰⁰ S. Chatzopoulou *et al.*, *Improving Risk*, cit., 11.

¹⁰¹ O.S. von Ehrenstein *et al.*, *Prenatal and infant exposure to ambient pesticides and autism spectrum disorder in children: population based case-control study*, in 364 *BMJ*, 1962 (2019), in

<www.bmj.com/content/364/bmj.l962#:~:text=Conclusion%20Findings%20suggest%20that%20an,agricultural%20region%20without%20such%20exposure.> [ultimo accesso 17.02.2021]; Y. Pu *et al.*, *Maternal glyphosate exposure causes autism-like behaviors in offspring through increased expression of soluble epoxide hydrolase*, in 117 *PNAS* 21, 11753 (2020) [first published May 12 2020; updated January 25, 2021], in www.pnas.org/content/117/21/11753#sec-11 [ultimo accesso 17.02.2021].

differenza tra i due momenti, ma anche le ragioni per le quali un pericolo astrattamente possibile non sempre si traduce in un rischio probabile.

Luchino Ferraris

DG Agricoltura e sviluppo rurale (AGRI)
Commissione europea
luchino.ferraris@ec.europa.eu

Paolo Pinto

Dip.to di Scienze Giuridiche
Università di Verona
paolo.pinto@univr.it