

UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE

PIACENZA

Scuola di Dottorato per il Sistema Agro-alimentare

ciclo XXII

S.S.D: IUS20-IUS14

Politiche della sicurezza e allerte alimentari nell'Unione Europea

Tesi di Dottorato di: Nicole Lozzi

Matricola: 3580161

Anno Accademico 2008/09



UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE

PIACENZA

Scuola di Dottorato per il Sistema Agro-alimentare

ciclo XXII

S.S.D: IUS20-IUS14

Politiche della sicurezza e allerte alimentari nell'Unione Europea

Tesi di Dottorato di: Nicole Lozzi

Matricola: 3580161

Coordinatore: Ch.mo Prof. Gianfranco Piva

Tutor: Prof. Mariachiara Tallacchini

Anno Accademico 2008/09

Scuola di Dottorato per il Sistema Agro-Alimentare

Ciclo: XXII

S.S.D:IUS 20-IUS14

Politiche della sicurezza e allerte alimentari nell'Unione Europea

Indice

Introduzione	1
1. Governo della scienza: modelli di regolazione della scienza	7
1.1 Scienza, politica e diritto	8
1.1.1. Scienza, politica e diritto: la riflessione europea	10
1.2. Modelli di regolazione della scienza	14
1.2.1 Il modello <i>science-based policy</i>	17
1.2.2 Il modello <i>policy-related science</i>	28
1.3. Scienza, politica e diritto: altri modelli di regolazione della scienza	32
2. Rischi e incertezze	36
2.1. Incertezza scientifica	37
2.2. La scienza <i>post-normale</i>	47
2.3 Criteri per il trattamento dell'incertezza: valutazione del rischio e principio di precauzione	55
2.3.1 Valutazione del rischio	57
2.3.2 Il Principio di precauzione	59
2.3.3 Il principio di precauzione in Europa	66
2.3.4 La precauzione e la Comunicazione della Commissione europea	70

3. La sicurezza alimentare	73
3.1 La sicurezza alimentare e la direttiva n 92/59 del giugno 1992	74
3.2 Le fonti giuridiche della sicurezza alimentare: il Libro Verde sui principi generali della legislazione in materia alimentare dell'Unione Europea e il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare	85
3.2.1 Il regolamento 178/02 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002	90
3.2.2 La definizione di alimento del regolamento 178/02/CE	101
3.3 L'Autorità per la sicurezza alimentare	106
4. Le allerte alimentari: un sistema di controllo	115
4.1 Sicurezza e controllo nel settore agroalimentare	116
4.2 Le fonti del sistema di controllo alimentare europeo	118
4.3 Il sistema di controllo alimentare in vigore	128
4.3.1 I soggetti del sistema di controllo	136
4.4 Il sistema di allarme rapido europeo e le politiche della scienza in Europa	142
5. La melamina: un caso di allerta alimentare	147
5.1 La melamina e lo scandalo del latte in polvere	148
5.1.1 La melamina nel latte: un'emergenza già annunciata	153
5.2 La melamina nel latte in polvere in Europa: la Decisione 2008/757/CE	157
5.3 Considerazioni finali.	165
Bibliografia	174

Introduzione

Questa ricerca ha come finalità lo studio della sicurezza alimentare e del suo sistema di controllo nel contesto europeo. Per sicurezza alimentare qui s'intende da un lato, quell'insieme di disposizioni e di procedure previste dal legislatore, atte a garantire che gli alimenti a rischio non siano immessi sul mercato; dall'altro quel meccanismo predisposto per individuare i problemi di sicurezza degli alimenti e agire di conseguenza. Sicurezza alimentare, intesa dal punto di vista normativo, è sia l'ampia gamma di disposizioni che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi (come ad esempio i provvedimenti sui materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, sui mangimi e su altri mezzi di produzione agricola a livello primario), sia un vero e proprio sistema inteso come meccanismo o insieme di procedure pensate per garantire la sicurezza degli alimenti. Tale apparato di tutela opera, tenendo in considerazione tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare, come un unico processo, partendo dalla produzione, passando attraverso la trasformazione fino ad arrivare alla distribuzione e vendita dei prodotti.

Oggetto principale di questa tesi è l'analisi del sistema di controllo alimentare, poiché non solo elemento integrante, ma soprattutto presupposto della sicurezza stessa. Precisamente, in Europa il sistema di sorveglianza si presenta come un meccanismo di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, una sorta di rete di collegamento cui partecipano gli Stati membri, la Commissione Europea e l'Autorità per la sicurezza alimentare. L'indagine si colloca, infatti, all'interno dello scenario europeo, poiché l'idea di questa riflessione nasce dall'osservazione dei recenti eventi di emergenza alimentare: tali episodi hanno evidenziato una sorta d'inadeguatezza e d'inefficacia da parte delle istituzioni europee non solo nella gestione delle situazioni di crisi, ma anche nelle questioni riguardanti la credibilità delle misure di regolazione della scienza.

Alcuni esempi di accadimenti emergenziali che hanno destato l'interesse e l'attenzione dei movimenti politici e dei *mass media* e da cui ha preso spunto questo lavoro sono stati: l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE), oppure il fenomeno dei polli alla diossina, o ancora l'opposizione agli organismi geneticamente modificati (OGM). Il primo evento fa riferimento a una malattia, diffusasi nel Regno Unito, che ha colpito la specie animale bovina e che ha provocato interventi comunitari volti a circoscrivere l'epidemia e a evitare l'esportazione di bovini inglesi o loro prodotti attraverso divieti (Costato, Bolognini, 2003, p 114-130). Il secondo caso citato, invece, ha avuto origine in Belgio e fa riferimento alla scoperta di polli allevati con mangimi contenenti una certa quantità di diossina (che rimaneva in maniera residua, ed eccedente il tollerabile, nelle carni degli animali). L'ultimo tra gli avvenimenti menzionati, ma non certo in ordine di tempo, è stata la progressiva opposizione agli organismi geneticamente modificati (OGM). In merito alla questione OGM, durante il corso degli anni, la Commissione ha assunto diverse posizioni modificando il proprio orientamento: in effetti, se dapprima la medesima si era dimostrata favorevole all'immissione sul mercato degli OGM, in seguito la Commissione fu costretta a modificare il proprio orientamento introducendo una nuova normativa ben più restrittiva nel 2001 (Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio).

Questi episodi appena menzionati sono soltanto alcuni tra gli eventi più famosi della storia delle emergenze alimentari: essi non solo hanno sollevato le preoccupazioni dell'opinione pubblica e di alcuni Stati membri, ma hanno anche evidenziato la necessità da parte delle istituzioni europee di dare una risposta in termini di sicurezza e di controllo nella produzione, trasformazione e distribuzione alimentare. I problemi sottolineati nell'ambito della sicurezza alimentare sono stati la cartina al tornasole di altre questioni che affondano le loro radici in temi più ampi, quali la concezione del sapere scientifico, la sua regolazione, nonché l'inefficienza delle misure regolative della scienza, a cui le istituzioni europee da un certo momento in avanti hanno dedicato particolare attenzione. In questo senso, le emergenze alimentari, e le conseguenti difficoltà originate dalla gestione delle medesime, hanno rivelato una crisi del rapporto tra cittadini e istituzioni

europee: crisi che si è trasformata in sfiducia nella capacità delle istituzioni di regolare la scienza e nella scarsa attendibilità del sapere esperto (Tallacchini, Terragni, 2004, p 146-148). Il minimo comune denominatore di questi eventi è rappresentato dall'incertezza scientifica e dall'incapacità degli esperti di dominare certe situazioni. Tutto ciò ha fatto emergere il problema della fiducia della società civile nei confronti della scienza, laddove questa sia direttamente coinvolta in decisioni di carattere pubblico (Tallacchini, Terragni, 2004, p 146-148).

E' questo lo scenario in cui è collocato l'oggetto principale di questo lavoro (la sicurezza alimentare e il suo sistema di controllo), che a sua volta si pone al centro di un sistema concentrico di sottoinsiemi, dove lo sfondo è rappresentato da diverse esigenze: da un lato, un ripensamento dell'idea di sapere scientifico e una nuova concezione di governo della scienza, dall'altro il problema di sperimentare nuove forme di partecipazione democratica alla regolazione del sapere scientifico. Ecco, la motivazione per cui questo lavoro inizia il suo percorso di studio analizzando le questioni inerenti all'incertezza scientifica.

La prima parte di questa indagine farà quindi riferimento a una diversa concezione di sapere scientifico (il cui statuto fondante è l'incertezza), passando per i temi della scienza incerta fino ad arrivare alla teoria della scienza *post-normale* di Funtowicz e Ravetz. Nella teoria della scienza *post-normale*, la scienza è dibattuta fra molte incertezze, soprattutto quando è chiamata a prendere decisioni urgenti e relative a problemi su scala globale (Funtowicz, Ravetz, 1991 b, p 103-123). La riflessione basilare su cui si fonda la teoria della *post-normalità* è la consapevolezza che i nuovi problemi (che hanno per oggetto la tutela della salute umana, animale o ambientale) sono globali ed hanno delle caratteristiche che li distinguono dai problemi scientifici tradizionali. E' la complessità degli eventi che impone di prendere coscienza del fatto che la scienza non è sempre in grado di fornire teorie solidamente fondate e capaci di fornire spiegazioni e pronostici sempre attendibili (Funtowicz, Ravetz, 1991b,p 103-123). In una dimensione in cui l'incertezza, la complessità, l'importanza dei valori in gioco e l'urgenza delle decisioni diventano le variabili del problema, il sapere scientifico, inteso in senso tradizionale, non può più offrire risposte in termini di previsioni fattuali. Ecco, quindi, che la scienza

tradizionale appare assolutamente inadeguata, per cui diventa necessario elaborare teorie e riflessioni che possano proporre risposte appropriate: proprio per rispondere a questa esigenza, i due studiosi (Funtowicz, Ravetz, 1991 b, p 103-123) hanno elaborato la teoria della scienza *post-normale*, che individua le situazioni in cui i fatti sono incerti, i valori appaiono controversi, le poste in gioco sono alte e le decisioni urgenti.

Dopo una prima parte, che introduce lo scenario generale, in cui emergono i temi dell'incertezza scientifica e della scienza *post-normale*, la ricerca si orienta verso l'analisi di criteri prudenziali, quali la valutazione del rischio e il principio di precauzione (nati dapprima in ambito ecologico e ambientale), pensati per la gestione di situazioni d'incertezza ed elaborati al fine di evitare la produzione di danni irreparabili. Tali criteri sono accomunati dalla tendenza di anticipare possibili eventi dannosi connessi agli impatti tecno-scientifici sull'ambiente e sulla società (Tallacchini, Terragni, 2004, p 58-62), e sono qui esaminati contestualmente. Altro elemento importante da analizzare, e antecedente al tema della sicurezza alimentare, è l'analisi dei modelli di regolazione della scienza (*science-based e policy-related science*), che rappresentano le teorie in base alle quali sono state elaborate le risposte politico-istituzionali alle questioni di regolazione della scienza stessa. Ovviamente, questo lavoro dedicherà particolare attenzione alla scelta operata dall'Europa, poiché oggetto di studio rimane il sistema di sicurezza e di controllo alimentare europeo, anche se saranno evidenziate le differenze con il modello di regolazione della scienza *science-based*, ufficialmente adottato negli USA, al fine di una maggiore comprensione del primo.

La seconda parte dell'analisi, invece, si concentra sullo studio della sicurezza alimentare dal punto di vista normativo, soffermandosi sull'analisi di documenti programmatici emanati dalla Commissione europea: il Libro Verde sui "Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione Europea", il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare e il Regolamento 178/02/CE che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare. Altro elemento importante, da cui questa indagine non può prescindere ai fini di un esauriente *excursus* sul sistema della sicurezza alimentare, è l'Autorità per la sicurezza alimentare. Quest'ultima è istituita

sempre dal regolamento 178 del 2002, come organo di consulenza scientifica capace di migliorare la trasparenza e le connessioni in rete, all'interno dell'Unione europea, nel settore della sicurezza alimentare. La Commissione, infatti, elimina il vecchio sistema dei comitati scientifici con l'introduzione di un unico organismo scientifico: l'Autorità per la sicurezza alimentare è un ente scientifico indipendente che opera al fine di accentrare il lavoro dei comitati sostituiti, di decentrare le funzioni e di realizzare una struttura integrata nazionale - sopranazionale, che razionalizzi il processo consultivo scientifico all'insegna della politica e della legislazione comunitaria (Benozzo, 2003, p 289-305).

L'ultima parte della ricerca sarà finalizzata all'analisi del sistema di controllo alimentare, presupposto della sicurezza stessa. Lo scopo è quello di ripercorrere l'evoluzione storico-giuridica del meccanismo di sorveglianza fino ad arrivare a quello attuale previsto dalla nuova disciplina (Regolamento 178/02/CE). Quest'ultimo è strutturato sulla base di un sistema di allarme rapido [il suo nome infatti è Rapid Alert System for Food and Feed(RASFF)] che funziona come una sorta di rete di collegamento tra i vari Stati membri, la Commissione europea e l'Autorità per la sicurezza alimentare. La procedura di allarme è un *network* di collegamento tra i membri del sistema di sorveglianza, pensato sulla base e nel rispetto dei principi di trasparenza, apertura, partecipazione, responsabilità, efficacia e coerenza, propri dell'idea di *governance* europea, su cui è costruito anche il sistema di sicurezza alimentare.

Questo lavoro di ricerca termina il proprio percorso affrontando il tema del controllo, poiché ultimo passaggio logico di una riflessione che è partita dalle considerazioni in merito al sapere scientifico, passando attraverso le procedure di gestione e valutazione dell'incertezza scientifica (valutazione, gestione del rischio e principio di precauzione), analizzando i modelli di regolazione della scienza (pensati come risposta politico-istituzionale a una scienza incerta finalizzata a prendere decisioni con diretti risvolti sociali), fino ad arrivare all'analisi del sistema di sicurezza alimentare e del suo meccanismo di controllo. Ultimo tassello della riflessione sulla sicurezza alimentare è rappresentato dal caso di studio del "latte in polvere alla melamina"(composto chimico ritrovato nel latte in polvere proveniente dalla Cina): si tratta di un recentissimo episodio di emergenza alimentare, qui, osservato poiché esempio di allerta alimentare e caso

paradigmatico del funzionamento di tutto il sistema di sicurezza alimentare e delle politiche della sicurezza operanti in Europa.

I CAPITOLO

Governo della scienza: modelli di regolazione della scienza

Sommario:1.1 Scienza, politica e diritto; 1.1.1 Scienza, politica e diritto: la riflessione europea; 1.2. Modelli di regolazione della scienza; 1.2.1 Il modello *science-based policy*; 1.2.2 Il modello *policy-related science*; 1.3. Scienza, politica e diritto: altri modelli di regolazione della scienza.

1.1 *Scienza, politica e diritto*

Negli ultimi decenni l'interesse e la particolare attenzione rivolta alle attività scientifiche da parte dei governi nazionali e degli organismi internazionali ha evidenziato la problematicità dei rapporti tra scienza, politica e diritto. La complessità della triangolazione scienza-politica-diritto è apparsa particolarmente evidente soprattutto dal secondo dopoguerra, quando la scienza ha assunto un ruolo trainante rispetto allo sviluppo economico e sociale, a tal punto da essere identificata come fonte indiscussa di progresso.

La fiducia riposta dai decisori politici nel progresso scientifico, inteso come strumento di crescita economica e sociale, ha fatto sì che il rapporto tra scienza-politica-diritto apparisse squilibrato, in direzione di una supremazia della scienza e delle sue applicazioni. Infatti, da un lato, politica e diritto hanno dovuto dedicare maggiore attenzione agli ambiti connessi alla scienza e alle sue applicazioni; dall'altro, i medesimi sono stati pervasi dal sapere scientifico a tal punto che tale sapere è presente in modo incisivo nella vita politica, giuridica e istituzionale (Tallacchini, 2005a, p 151-173).

Le molte decisioni politiche e pubbliche, adottate in ambiti quali la salute, la sicurezza umana, animale e ambientale, testimoniano sia la crescente dipendenza da conoscenze tecnico-scientifiche, nelle politiche pubbliche, sia il forte coinvolgimento dei diversi poteri dello Stato, degli organi di governo, del potere legislativo e giudiziario in scelte scientifico-giuridiche.

Tutte queste considerazioni sono alla base dell'evoluzione del rapporto scienza-politica-diritto, evoluzione che è intellegibile anche nella necessità di strutture di consulenza specialistica (come ad esempio commissioni, comitati di

esperti, consulenti tecnici e periti), di cui si sono dotate le istituzioni pubbliche per decidere di questioni tecno-scientifiche.

Anche la maggiore commistione tra scienza e società ha evidenziato l'evoluzione del rapporto scienza-politica-diritto: il sapere scientifico e le sue applicazioni intervengono in ambiti che incidono su fondamenti e dinamiche della vita associata. Pertanto se è vero che, da un lato, scienza e società sono sempre più intrinsecamente connesse e, dall'altro, anche scienza e istituzioni pubbliche appaiono sempre più legate; è altrettanto vero che questa maggiore influenza del sapere scientifico nello scenario sociale, politico-giuridico ha reso necessaria una profonda riflessione sui concetti fondamentali di politica e diritto, ma anche sulla stessa idea di sapere scientifico.

Questi complessi mutamenti hanno determinato una diversa visione della scienza, della politica e del diritto, considerati a sé stanti, ma anche nel rapporto esistente tra di loro: non è più una semplice relazione, ma diventa un'esigenza di regolazione.

In questo capitolo mi propongo di ragionare sul rapporto scienza-politica-diritto, sui modelli di regolazione della scienza e in particolare sulla riflessione europea in tema di governo della scienza. Riflessione che è stata dettata soprattutto da episodi di carattere emergenziale (mi riferisco, ad esempio, ai recenti episodi di emergenza alimentare), dietro ai quali è possibile scorgere l'impegno e la riflessione europea nell'elaborazione di una *policy* della scienza più rispondente alle esigenze di trasparenza, apertura e partecipazione nei processi decisionali, propria di una scienza che implica dei coinvolgimenti sociali e che è finalizzata a scelte pubbliche.

1.1.2. *Scienza, politica e diritto: la riflessione europea*

I recenti episodi di emergenza alimentare, che si sono verificati in Europa, rappresentano uno scenario più che mai appropriato per analizzare la relazione tra scienza, politica e diritto e le proposte di riflessione che ne sono derivate soprattutto in tema di regolazione della scienza. In questa prospettiva la sicurezza alimentare (oggetto principale di questo lavoro di ricerca) diventa l'occasione più che mai opportuna per osservare l'evoluzione, che c'è stata e che è tuttora in corso, non solo su temi quali scienza, politica e diritto e sul rapporto intercorrente tra loro, ma anche sul mutamento dei processi politici decisionali in Europa.

La sicurezza alimentare e il sistema politico-giuridico, che ne è alla base, rappresentano un'ottima lente d'ingrandimento per interpretare i cambiamenti e le evoluzioni in atto nell'Unione europea. Le proposte teorizzate nel Libro Bianco sulla *Governance* europea [COM (2001)], l'idea di processi decisionali maggiormente partecipativi, le proposte di miglioramento delle politiche e delle normative comunitarie, ben espresse nel concetto di *governance* europea, testimoniano l'impegno compiuto dall'Unione europea nel tentativo di elaborare nuove proposte di misure regolative della scienza, e una posizione epistemologica in cui possano riconoscersi la politica e la regolazione della scienza (Tallacchini, 2005a, p 151-173).

Pertanto, il tema della sicurezza è il luogo più che mai adeguato per svolgere questo tipo d'analisi giuridico-politica, poiché è uno dei principali ambiti (citati dalla stessa Commissione nel Libro Bianco sulla *Governance*) in cui è maggiormente intellegibile la riflessione che l'Unione Europea ha compiuto nella ricerca di processi decisionali e deliberativi maggiormente partecipativi soprattutto quando si tratta di questioni scientifiche che hanno delle implicazioni sociali.

Se è vero che le emergenze alimentari hanno evidenziato non solo un problema di fiducia e di credibilità tra cittadini e istituzioni europee, ma anche d'inefficacia, di inadeguatezza delle misure regolative della scienza e d'inattendibilità della consulenza scientifica degli esperti (Tallacchini, Terragni, 2004, p 146-148); è altrettanto vero che la riflessione europea, dettata da episodi

alimentari di natura emergenziale, è diventata l'occasione per elaborare una risposta alla crisi europea tra cittadini ed istituzioni (Tallacchini, Terragni, 2004,p 146-148). "Al di là della natura emergenziale dei fatti che hanno imposto una riflessione europea in tema di regolazione della scienza, sta acquistando forma l'aspetto 'fondativo' che l'interpretazione delle relazioni tra scienza e diritto può acquisire nella costruzione dell'identità europea"(Tallacchini, 2005a,p 204).

In sostanza, in questo lavoro di ricerca, la sicurezza alimentare e il suo sistema di controllo diventano la chiave di lettura per compiere un'analisi della riflessione europea in tema di *governance* della scienza e di riforma dei metodi di governo in Europa. Infatti, gli scandali alimentari che hanno costellato la recente storia europea hanno sottolineato diverse questioni che possono essere identificate in:

- una crisi del rapporto fiduciario tra cittadini e istituzioni europee;
- una incapacità delle istituzioni europee di regolare la scienza;
- una scarsa attendibilità della consulenza scientifica degli esperti;
- una diversa concezione del sapere scientifico;
- e una conseguente elaborazione di un modello di regolazione della scienza.

Un altro aspetto importante, che non deve essere dimenticato ai fini di una completa visione del contesto in cui è collocata la sicurezza alimentare (si tratta di un contesto di riforma dei metodi di governo europei e di ricerca di nuovi modelli di regolazione della scienza), è la cronologia delle scelte politico-giuridiche che hanno caratterizzato i cambiamenti proposti dall'Europa in tema di politiche comunitarie, processi decisionali e *governance* della scienza.

In questo senso, sono molto importanti alcuni documenti della Commissione europea, si pensi ad esempio:

- 2 febbraio del 2000: Comunicazione della Commissione Europea [COM (2000) def/1] sul Principio di Precauzione;
- 12 dicembre del 2000: Libro Bianco sulla sicurezza alimentare [COM (1999) 719 def];
- 5 agosto 2001: Libro Bianco sulla *Governance* Europea [COM (2001) 428 def/2];
- 28 gennaio 2002: Regolamento (CE) N. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio 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.

Questi atti sopraelencati non sono soltanto alcune tra le principali tappe che hanno segnato la recente storia europea, ma sono anche tra i documenti fondamentali e indicativi di un determinato orientamento verso il quale l'Unione europea si è indirizzata: un orientamento di riforma di metodi di governo, in uno scenario di *policy* della scienza, in direzione dell'affermazione di un'identità politica. La *safety*, quindi, diventa uno degli scenari più adeguati all'interno dei quali l'Europa mette in pratica i principi e le proposte di cambiamento teorizzate nei documenti menzionati in precedenza, cercando di costruire un assetto politico-giuridico che sia improntato ai principi di trasparenza, partecipazione e apertura nei processi decisionali e nei metodi di governo, e che esprima una precisa idea di

policy della scienza tipicamente europea (tipicamente, vale a dire frutto di una riflessione che le istituzioni europee hanno compiuto a fronte della necessità di regolare questioni scientifiche con implicazioni sociali, caratterizzate da incertezza scientifica).

Ciò che mi prefiggo di analizzare, in questo capitolo, è il rapporto che intercorre tra scienza, politica e diritto, prendendo in esame i diversi modelli di regolazione della scienza, per poi soffermarmi sul modello di *policy* della scienza adottato nell'Unione europea.

1.2. Modelli di regolazione della scienza

Molti sono stati gli autori che, dal secondo dopoguerra in poi, si sono occupati di questioni riguardanti la relazione intercorrente tra scienza, politica e diritto. Infatti, con l'affermarsi in modo sempre più prepotente dell'idea di progresso scientifico come risorsa di sviluppo economico e sociale (si pensi all'idea europea di società della conoscenza!), i rapporti tra diritto e *public policy*, da una parte, e scienza e tecnologia, dall'altra, sono divenuti oggetto di attenzione sia di discipline tradizionali come la filosofia, la sociologia e l'etnografia della scienza, sia di nuove discipline come gli studi sociali sulla scienza (Science Studies, S&TS, Science Technology and public Policy), studi che "indagano i procedimenti e le pratiche sottese alle istituzioni investite di funzioni politico-normative in materie scientifico-tecnologiche" (Tallacchini, 2005a, p 174).

Il *leitmotiv* della letteratura sulla regolazione della scienza è da sempre lo studio della relazione intercorrente tra scienza, politica e diritto e di un possibile governo della scienza all'interno un sistema democratico. Questi temi sono stati trattati da diversi studiosi (quali ad esempio Goggin, Golberg, Kleiman, Jasanoff e molti altri) che hanno indicato diverse impostazioni del rapporto tra scienza e politica:

- un primo elemento è individuato nella *science in policy*;
- un secondo è individuato nella *policy for science*;

La *science in policy* consiste nella presenza del sapere scientifico all'interno delle materie di competenza normativa: è uno strumento di *policy* che solitamente è utilizzato quando le questioni politiche o amministrative sono significativamente dipendenti da fattori tecnico-scientifici.

“Science is an instrument of policy, concerned with matters that are basically political or administrative but are significantly dependent upon technical factors. The emphasis is on science and technology as they are used in the complex decision processes that translate society’s preferences for a particular kind of science – and technology-driven environment, health care or educational system, defense strategy, or economic arrangement into public policies and programs” (Goggin, 1986, p 5-6).

La *science in policy*, dunque, dà particolare rilievo alla scienza e alla tecnologia che sono utilizzate in decisioni complesse, in cui il sapere scientifico è determinante; pertanto, fa riferimento alle molte questioni e ambiti regolati dal diritto che si fondano però sull’assunzione di dati scientifici: “si riferisce dunque alla componente tecnico-scientifica che costituisce il contenuto cognitivo delle norme” (Tallacchini, 2005a, p 176).

La *policy for science*, invece, fa riferimento a quelle situazioni caratterizzate da incertezza scientifica, in cui i dati e le informazioni scientifiche sono incerti, insufficienti ed esposti a interpretazioni controverse: in casi di questo genere le valutazioni normative colmano le lacune conoscitive della scienza.

“Here, science is the object of policy. In this sense, the emphasis is on the nature of specific preferred policies, relative to expenditure levels, levels of acceptable risk, or patterns for allocating scientific and technical benefits and burdens in a modern mass society that is not only radically different from the political communities that spawned classical and representative forms of democracy, but is even distinctive from the industrial society of the first half of this century” (Goggin, 1986, p 6).

Inoltre, la letteratura in materia di regolazione della scienza, oltre ad occuparsi delle questioni che ruotano attorno alle singole componenti della *science policy*, individua anche le principali problematiche, che derivano dal collegamento delle singole componenti, *science in policy* e *science for policy*, nell’attività di regolazione della scienza.

La questione fondamentale attorno alla quale riflette la letteratura sulla regolazione della scienza è l'idea di un ipotetico governo della scienza in un sistema democratico: in questa prospettiva di regolazione e di governo della scienza, la *science policy* e la *policy for science* si ritrovano collegate fra loro.

Le componenti appena citate sono elementi essenziali di uno stesso discorso, poiché se è vero che le questioni scientifiche appaiono sempre più coinvolte nei processi decisionali politico-giuridici, sia da un punto di vista cognitivo, è il caso della *science in policy*, sia da un punto di vista valutativo, è il caso della *policy for science*; è altrettanto vero che i decisori giuridici e politici debbono essere informati su questioni scientifiche e che per farlo debbono servirsi di scienziati ed esperti, coinvolti in procedimenti di produzione ed applicazione della legge.

Per questo motivo un altro aspetto da non dimenticare nell'attività di regolazione della scienza è la figura della consulenza scientifica esperta. Il sapere specialistico, infatti, appare più che mai modificato e caratterizzato da questioni ancora aperte nel dibattito scientifico, ma il cui impatto sociale esige una tempestiva regolamentazione: gli esperti non sono più semplici portavoce di un sapere certo e neutrale, accettato e condiviso all'unanimità dalla comunità scientifica, ma soggetti che costituiscono parte integrante del processo decisionale politico-scientifico (Goggin, 1986, p 3-31).

I rapporti e le connessioni tra scienza politica e diritto danno vita a diversi modelli di regolazione della scienza. In questo capitolo mi propongo di analizzare i diversi modelli di regolazione della scienza partendo dai due più opposti e paradigmatici, il modello *science-based policy* e *policy related-science*, per poi riflettere sugli altri modelli che si collocano, non a caso, in una posizione intermedia tra i due estremi. Tale prospettiva di analisi è stata scelta per evidenziare e rispecchiare la progressiva e crescente complessità dei rapporti scienza-politica - diritto e le ragioni del transito da un modello di regolazione della scienza a un altro.

1.2.1 Il modello *science-based policy*

Il modello *science-based policy* nasce da una visione del rapporto tra scienza, politica e diritto che propone la necessità di una trasposizione, senza alcuna mediazione, tra la conoscenza scientifica e le direttive politiche. (Wynne, 2001, p 51-76) La struttura teorica di questo modello di regolazione della scienza deriva, appunto, da una visione della scienza intesa come colei che “parla parole di verità al potere”(Wildavsky,1979) e da una idea di una comunità scientifica, concepita come società eletta (Polanyi, 1962, p 4-73), formata di uomini intrinsecamente disinteressati e incorruttibili, poiché sono uomini di scienza (Merton, 1968, p 604-615).

E' il modo in cui è concepita la scienza e la comunità scientifica che costituisce l'idea fondante di questo modello, che si è cercato poi di tradurre nella sfera politica. In questa prospettiva, scienza significa conoscenza, verità oggettiva e neutrale, verità che rende eticamente corretti anche coloro che la studiano: gli scienziati. La scienza diventa fonte di legittimazione della politica e il rapporto con il diritto rimane per lo più improntato all'idea di “norma tecnica”(Tallacchini, 2005b,p 75-106), in virtù della quale è la scienza che fornisce i contenuti veritativi al diritto, che si limita a tradurli in norme giuridiche.

In sostanza, gli aspetti che il modello *science-based policy* cerca di applicare nella sfera politico-giuridica sono tutti quegli elementi che appartengono al mito dello *speaking truth to power* (Wildavsky, 1979), al modello della *repubblica della scienza* (Polanyi, 1962, p 4-73) e all'idealizzazione dell'*ethos* della scienza e dello scienziato (Merton, 1968, p 604- 615), vale a dire l'oggettività, la neutralità del metodo scientifico, un ideale d'integrità morale propria degli uomini di scienza e un'immagine della comunità scientifica come modello di società civile.

L'ideale della comunità scientifica, intesa come comunità di pari, fondata su proprie regole e su principi liberamente discussi e accettati, senza la necessità d'imposizioni o forme di autorità diverse dalla conoscenza, appartiene al mito della *Repubblica della scienza* di Michael Polanyi (Polanyi, 1962, p 4-73). Mentre, l'immagine d'integrità morale e di onestà, che la comunità scientifica ha trasmesso di sé (e per certi versi ancora trasmette),

appartiene al mito della correttezza e della serietà dell'uomo di scienza, poiché portavoce di conoscenza, teorizzato Robert Merton (Merton, 1968, p 604-615).

L'immagine elaborata da Polanyi, nella *Repubblica della scienza*, è quella di un ideale di società civile composta di pochi uomini eletti, di pari grado (*peers*), i quali vivono nel rispetto condiviso di proprie regole in assenza di qualsiasi meccanismo coercitivo o autoritario. Polanyi propone la comunità scientifica come ideale di società politica e civile: una comunità caratterizzata da indipendenza e collaborazione, qualità che si dovrebbero ritrovare nel sistema politico.

“My title is intended to suggest that the community of scientists is organized in a way which resembles certain features of body politic and works according to economic principles similar to those by which the production of material goods is regulated. (...) For in the free cooperation of independent scientists we shall find a highly simplified model of free society, which presents in isolation certain basic features of it that are more difficult to identify within the comprehensive functions of a national body” (Polanyi, 1962, p 54).

Con l'ideale della *Repubblica della scienza*, Polanyi esprime un'immagine della comunità scientifica, intesa come società civile separata e indipendente, che s'impone alla società stessa per l'autorevolezza del proprio sapere.

“the authority of scientific opinion remains essentially mutual; it is established between scientists, not above them. Scientists exercise their authority over each others. Admittedly, the body of scientists, as whole, does uphold the authority of science over public” (Polanyi, 1962, p 60).

Indipendenza, collaborazione e coordinamento sono, infatti, gli elementi fondanti della *Repubblica della scienza* e sono anche quegli elementi che Polanyi postula come indispensabili in un sistema politico che dovrebbe essere orientato al perseguimento del bene comune.

“This shows that the activities of scientists are in fact coordinated, and it also reveals the principle of their coordination. This consists in the adjustment of the efforts of each to the hitherto achieved results of the others. We may call this a coordination by mutual adjustment of independent initiatives of initiatives which are coordinated because each takes into account all the other initiatives operating within the same system. When put in these abstract terms the principle of spontaneous coordination of independent initiatives may sound obscure. So let me illustrate it by a simple example. Imagine that we are given the pieces of very large jig-saw puzzle, and suppose that for some reason it is important that our giant puzzle be put together in the shortest possible time. We would naturally try to speed this up by engaging a number of helpers: the question is in what manner these could be best employed. Suppose we share out the pieces jig-saw puzzle equally among the helpers and let each of them work on his separately. (..) The only way the assistants can effectively cooperate and surpass by far what any single one of them could do, is to let them work on putting the puzzle together in sight of the other, so every time a piece of it is fitted in by one helper, all others will immediately watch out for the next step that becomes possible in consequence. Under this system, each helper will act on his own initiative, by responding to the latest achievements of the others, and completion of their joint task will be greatly accelerated” (Polanyi, 1962,p 55).

La *Repubblica della scienza* descritta da Polanyi è una società liberale, indipendente e autoreferenziale, cui corrisponde una visione dello scienziato portavoce di verità e per questo intrinsecamente corretto e avulso da qualsiasi dinamica economica. Soltanto chi appartiene alla comunità scientifica ha la possibilità di accedere a quelle conoscenze, che sono alla base della struttura delle comunità stessa e che ne fanno una comunità di pochi

ed esperti. Il modello elaborato è quello di un'élite di esperti, di pari, detentori della conoscenza.

Merton, invece, descrive l'*ethos* della scienza individuando quattro caratteristiche, che sono anche gli ideali cui la scienza deve essere finalizzata e cui gli scienziati sono vincolati:

- **Universalismo:** la conoscenza deve essere valutata in termini universali e impersonali e non sulla base di distinzioni di razza, classe, genere, religione o nazionalità;

“**Universalism** finds immediate expression in the canon that truth claims, whatever their source, are to be subjected to *preestablished impersonal criteria*: consonant with observation and with previously confirmed knowledge. The acceptance or rejection of claims entering the lists of science is not to depend on the personal or social attributes of their protagonist; his race, nationality, religion, class and personal qualities are as such irrelevant. Objectivity precludes particularism. The circumstances and correlations militates against all efforts to impose particularistic criteria validity” (Merton, 1968,p 607).

- **Comunismo:** inteso come la libera diffusione dei risultati in virtù della quale la proprietà delle scoperte scientifiche è patrimonio comune. L'idea è quella della rinuncia alla proprietà intellettuale da parte dello scienziato in cambio della stima e del rispetto sociale;

“**Communism** in the non-technical and extended sense of common ownership of goods, is a second integral element of the scientific ethos. The substantive findings of science are a product of social collaboration and are assigned to the community. They constitute a common heritage in which the equity of the individual producer is severely limited. (..) Property rights in science are whittled down to a bare minimum by rationale of scientific ethic. The scientist's claim to his intellectual property is limited to that of recognition and esteem which, if the institution

functions with a modicum of efficiency, is roughly commensurate with the significance of the increments brought to the common fund of knowledge” (Merton, 1968, p 610).

- **Disinteresse:** gli scienziati sono mossi soltanto dalla passione della conoscenza e non da finalità economiche;

“**Disinterestedness** Science, as is the case with the professions in general, includes disinterestedness is not to be equated with altruism nor interested action with egoism. Such equivalences confuse institutional and motivational levels of analysis. (..) The institutional conception of science as part of the public domain is linked with the imperative for communication of findings. Secrecy is the antithesis of this norm, full and open communication its enactment” (Merton, 1968, p612).

- **Scetticismo organizzato:** tutte le teorie devono essere comprovate sperimentalmente e soggette a rigorosi controlli da parte della comunità scientifica.

“**Organized scepticism** is a variously interrelated with the other elements of the scientific ethos. It is a both a methodologic and an institutional mandate. The suspension of judgment until ‘the facts are at hand’ and the detached scrutiny of beliefs in terms of empirical and logical criteria have periodically involved science in conflict with other institutions” (Merton, 1968, p 614).

Le caratteristiche sopraelencate rappresentano le ideali “norme” strutturali della scienza: Merton identifica nel comunismo, nell’universalismo, nello scetticismo organizzato e nel disinteresse gli elementi fondanti del sapere scientifico stesso, in tal

sensu, infatti, si esprime in termini di *ethos* della scienza. Conseguentemente queste caratteristiche diventano anche gli elementi distintivi dell'essere scienziato: l'uomo di scienza è colui che svolge la propria attività mosso solo ed esclusivamente dall'amore della conoscenza, dalla passione della scoperta, senza alcun interesse economico, né pregiudizio sociale, ma verificando sempre le teorie e i nuovi risultati scientifici ottenuti. Merton, con l'*ethos* della scienza, postula anche una visione dell'uomo di scienza come icona d'integrità morale derivante semplicemente dall'essere scienziato in quanto tale.

Sia Polanyi sia Merton, il primo con il mito della *Repubblica della scienza* e il secondo con l'*ethos* della scienza, affermavano un'immagine della scienza e della comunità scientifica come esempio di verità ed eticità, indicati come "binomio indissolubile" (Tallacchini, 2005a, p 179), in un periodo storico, gli anni cinquanta, in cui la fiducia nella comunità scientifica iniziava a dare cenni di cedimento. Infatti, se da un lato la visione idealizzata della scienza era finalizzata a ristabilire un clima di fiducia tra pubblico e comunità scientifica, dall'altro quest'immagine di società così elevata rappresentava un esempio cui tendere anche per gli scienziati stessi: una sorta di richiamo agli scienziati ad assumersi le proprie responsabilità.

"The virtual absence of fraud in the annals of science, which appears exceptional when compared with the record of other sphere of activity, has at times been attributed to the personal qualities [...]; a more plausible explanation may be found in certain distinctive characteristics of science itself. Involving as it does, the verifiability of results, scientific research is under the exacting scrutiny of fellow-experts" (Merton, 1968, p 613).

Questa immagine della scienza e della società scientifica rappresenta gran parte delle ideologie, del *background* teorico e culturale su cui si fonda il modello *science-based*. L'idea è quella di una vera e propria ideologia della scienza, concetto utilizzato da Mulkay¹ (*Norms and Ideology in Science*, 1976, p 637-656), per indicare un particolare

¹ Mulkay critica la visione idealizzata e secolarizzata della scienza sostenendo che questa immagine abbia contribuito a creare delle ideologie della scienza. Mulkay, ad esempio, decostruisce le caratteristiche

immaginario della scienza e degli scienziati secolarizzato e storicizzato che rappresenta il fondamento di un sistema politico *science-based*.

Gli aspetti - sopra illustrati ed espressi con il mito della *repubblica della scienza della scienza*, con l'*ethos* della scienza e con l'ideale dello *speaking truth to power* - costituiscono la base teorica di un modello di regolazione della scienza di orientamento *science-based policy*. In questa prospettiva, il modello della comunità degli scienziati, intesa come comunità di esperti, è tradotto in un sistema politico, che adotta gli strumenti per decidere di questioni di natura scientifica-tecnologica. Il ricorso alla figura dei comitati esperti o all'utilizzo di agenzie scientifiche, intese come fonte di sapere scientifico ed esperto, o ancora la separazione tra scienza, politica e diritto, intesa come distinzione tra l'aspetto cognitivo della scienza e quello valutativo della politica e del diritto (separazione in virtù della quale alla scienza spetta l'individuazione del rischio, mentre alla politica e al diritto ne spetta la gestione) rappresentano degli esempi di quanto questo tipo di visione della scienza abbia modificato la sfera politica - istituzionale.

Tutti questi elementi che caratterizzano un modello di regolazione della scienza *science-based* sembrano ritrovarsi nella *policy* della scienza adottata dagli Stati Uniti. Infatti, i protocolli procedurali, gli standards delle agenzie federali statunitensi, modello di rigore

dell'*ethos* della scienza di Merton spiegando che la razionalità, la neutralità, l'universalismo, il disinteresse, il comunismo, lo scetticismo organizzato e l'imparzialità sono qualità ritrovabili anche in altri ambiti intellettuali e non soltanto nella comunità scientifica.

"For many years, the scientific community within the modern Western academic setting was depicted by sociologists as being predominantly open-minded, impartial and objective. These feature, it was claimed, although they were not unique to the scientific community, were present there to a degree unrealized in other fields of intellectual endeavor. This suppose d facts could not be explained in terms of the specials characteristics of scientists as individuals, because it was recognized that the motives, interests and qualities of individuals scientists were quite diverse and by no means always in accord with the special attributes of their professional community. It seemed preferable, therefore to regard these attributes as characteristics of the community as such, that is, as norms which defined the social expectations to which scientists were generally obliged to conform in the course of their professional activities. As a result of this line of reasoning, a long list of putative norms or normative principles has been developed, among which the most important are rationality, emotional neutrality, universalism, individualism, disinterestedness, impartiality, communality, humility and organized skepticism" (Mulkay,1976:637-638).

e di serietà, sono tutti aspetti di una tipologia di *science policy* che appare più di orientamento *science-based*. L'elemento di diversità più immediato rispetto ad altri modelli di regolazione della scienza sembra consistere in una regolazione della scienza "rigorosamente e oggettivamente informata da fatti e conoscenze scientifiche" (Tallacchini, Terragni, 2004, p 144).

Se, da un lato, è vero che questa visione d'ispirazione così tecnocratica è l'elemento che appare più evidente e ancora oggi dominante nella concezione statunitense dei rapporti tra scienza e diritto, sia a livello governativo, sia in gran parte della riflessione teorica e delle istituzioni universitarie; dall'altro, è altrettanto vero che questa immagine delle relazioni tra scienza politica e diritto negli Stati Uniti è un fenomeno molto più complesso ed articolato (Tallacchini, Terragni, 2004, p 143-145).

In questo senso, è molto interessante il contributo offerto da Sheila Jasanoff sulle modalità con cui gli esperti formulano i loro pareri nelle agenzie federali, nelle commissioni tecnico-scientifiche e nelle testimonianze rese nei processi, e sul ruolo svolto dalle Corti americane nella regolazione della scienza. Jasanoff evidenzia come, dietro ad un atteggiamento apparentemente positivisticco e tecnocratico, le conoscenze, le pratiche e i prodotti scientifici si stabilizzano nella vita sociale attraverso complesse attività di mediazione e negoziazione. "I pareri degli esperti, pur ufficialmente dichiarati neutri, si rivelano a un'analisi attenta, sempre intimamente legati all'assunzione di particolari premesse e valutazioni, e peraltro inscindibili da queste" (Tallacchini, 2005a, p 201).

A tal proposito, dagli studi condotti da Shiela Jasanoff sul sapere esperto, sul ruolo degli esperti, ed anche sulla funzione svolta dalle Corti statunitensi nella validazione della scienza, emerge come questi siano gli elementi che moderano la propensione verso una regolamentazione *science-based*. In *The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers*, ad esempio, Jasanoff mostra le considerazioni e le valutazioni che si nascondono dietro all'apparente neutralità delle consulenze esperte; mentre, in *Science at the bar*, Jasanoff evidenzia come le corti giuridiche, nell'ambito della regolazione della scienza, rappresentino un'arena di discussione e mediazione, che mitiga l'orientamento *science-based* generale.

Quest'apparente dominio della tecnocrazia nella *science policy* statunitense è più che mai contrastato nelle corti, luogo in cui i giudici "ritagliano il proprio spazio di autonomia di fronte alle pretese di oggettività della scienza"(Tallacchini, 2005a, p201).

Un caso paradigmatico, in tal senso, è il caso *Daubert V. Merrell Dow Pharmaceuticals*: fu un caso molto importante poiché i giudici assumevano un ruolo principale e predominante nella validazione della scienza. Con il caso *Daubert V. Merrell Dow Pharmaceuticals*, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha modificato il criterio di validazione della scienza fino a quel momento utilizzato: la cosiddetta regola *Frye* (dal caso *Frye v. United States* del 1923²), in virtù della quale ciò che determinava la validità della scienza, in situazioni controverse, era la teoria, o il criterio generalmente condiviso dalla comunità scientifica. Il caso *Daubert* modifica il criterio dell'accettazione generale e il meccanismo del *peer review*³, che diventano soltanto parte degli strumenti di cui i giudici si servono per determinare la validità della scienza: infatti, secondo la nuova regola, i giudici possono ammettere la testimonianza di esperti che, anche se non riconosciuti dalla comunità scientifica, siano in grado di validare le proprie tesi (Jasanoff, 2001, p 79-123).

I nuovi criteri introdotti per determinare la validità e la pertinenza di una testimonianza sono:

1. la teoria o la tecnica su cui si basa la prova devono essere testate e devono essere falsificabili;

² Il caso *Frye* risale al 1923. Si trattò di un processo di omicidio tenutosi nel 1923 davanti alla Corte d'appello federale per il Distretto del Circuito di Columbia. Tale processo si rivelò di particolare importanza poiché per la prima volta i giudici "dovettero inchinarsi"(Jasanoff, 2001, p 111) davanti al parere di un esperto: "un passaggio critico, ma spesso citato di questa breve opinione prese il nome di regola *Frye*"(Jasanoff, 2001, p 111):

"E' difficile dire quando un principio o una scoperta scientifica passando dallo stadio della sperimentazione a quello della dimostrazione. Tuttavia bisogna pur riconoscere, in qualche punto di questa zona grigia, la forza probante di un principio. Mentre le corti saranno ben disposte verso la possibilità di ammettere una testimonianza peritale che poggia su un principio o una scoperta scientifica noti, i dati su cui si basa la deduzione devono aver raggiunto un tale grado di consenso da essere generalmente accettati nello specifico campo scientifico"[*Frye versus United States*, 293 F.1013,1014 (D.C.Cir.1923)]

³ Procedura di revisione e verifica critica con cui gli appartenenti alla stessa disciplina di studi giudicano e suggeriscono modifiche sulla validità scientifica di un lavoro di ricerca.

2. la teoria o la tecnica in questione devono avere superato l'esame critico di esperti indipendenti (*peer review*);
3. si deve tener conto del margine di errore della tecnica oggetto di testimonianza, se noto;
4. la teoria o la tecnica devono essere generalmente accettate (Jasanoff, 2001, p 79-122).

Ecco, quindi, che il criterio dell'accettazione generale diventa solo uno dei parametri utilizzati per valutare l'ammissibilità della prova. Ciò che emerge dall'analisi di questo caso, in termini di relazione tra scienza, politica e diritto, è che la modifica introdotta dal caso *Daubert* "consente di salvare l'idea di validità della scienza, affermando al tempo stesso il primato del diritto. I giudici si affidano alle opinioni degli scienziati, ma si riservano il potere di decidere a chi riconoscere la qualifica di scienziato, e di stabilire liberamente la validità della scienza prodotta in giudizio" (Tallacchini, 2005a, p 202).

La critica che molti (tra questi anche Jasanoff) hanno mosso nei confronti della tesi sostenuta in *Daubert* fu che l'introduzione di nuovi criteri di validazione della scienza non modificava in nessun modo il meccanismo del *peer review* (che rimaneva un sistema di validazione indiscusso e acriticamente accettato), ma aggiungeva semplicemente altri criteri tra cui il libero convincimento dei giudici.

In ogni caso, secondo Jasanoff, con *Daubert* i giudici hanno rivendicato il proprio ruolo nei confronti del predominio scientifico e questo è un elemento importante, poiché "mostra come i meccanismi giudiziari americani abbiano un potenziale di autoriflessione e rappresentino delle arene deliberative in cui gli interessi hanno possibilità di emergere" (Tallacchini, 2005a, p 203).

Un altro aspetto molto interessante, in termini di moderazione dell'orientamento *science-based* apparentemente dominante negli Stati Uniti, è rappresentato dall'apertura e dalla trasparenza nelle procedure di regolamentazione: la pubblicazione di linee guida,

progetti di regolamenti, *consensus conference*, sono tutte occasioni in cui i cittadini possono intervenire ed essere parte di una pubblica e comune decisione. “Trasparenza e apertura ai commenti pubblici da un lato, decostruzione giudiziaria dall’altro, sono le modalità con cui gli Stati Uniti cercano di mantenere un vitale contratto tra scienza e società”(Tallacchini, 2005a, p203).

1.2.2 Il modello *policy-related science*

La prospettiva di riflessione qui scelta è stata quella di analizzare i due modelli, più apparentemente diversi, *science-based policy* e *policy-related science*, per evidenziare come i rapporti tra scienza, politica e diritto si siano evoluti e come questo cambiamento abbia dato luogo a un ripensamento dei processi decisionali politico-giuridici e a una successiva riflessione sui modelli di regolazione della scienza. La decisione di analizzare i modelli di regolazione della scienza, *science-based policy* e *policy-related science*, come le due facce opposte di una stessa medaglia, diventa anche l'occasione per mostrare le altre ipotesi di regolazione della scienza, teorizzate da Silvio Funtowicz (Funtowicz, 2004, p 55-58), la cui progressione rispecchia la crescente complessità dei rapporti tra scienza, politica e diritto e le ragioni della transizione da un modello all'altro.

Il modello *policy-related science* deriva dalla riflessione (tipicamente europea) che ha visto incrementare negli ultimi anni non solo le questioni legate al sapere scientifico, ma anche l'attenzione rivolta alle medesime da parte delle istituzioni, soprattutto quelle europee. Sicuramente (come già accennato in precedenza) gli scandali alimentari e le emergenze che si sono verificate nel contesto europeo hanno, da un lato, evidenziato l'inadeguatezza e l'inefficienza delle misure regolative della scienza e, dall'altro, hanno imposto alle istituzioni europee una riflessione su un'eventuale pragmatica risposta in termini di governo della scienza.

Eventi come la BSE o da ultimo la melamina nel latte hanno sconvolto i Paesi europei, lanciando un forte segnale di crisi che ha evidenziato non solo un problema di gestione delle emergenze, ma anche una questione che risale più a monte: il governo della scienza. Inoltre, il ripetersi di episodi dello stesso genere a poca distanza di tempo l'uno dall'altro ha minato sempre di più il rapporto fiduciario tra cittadini e istituzioni, " che appaiono sempre più consapevoli - al di là dei tentativi di ridurre a una semplice questione di ignoranza l'atteggiamento negativo nei confronti degli esperti e della scienza - degli errori che in tema di salute e di sicurezza sono stati compiuti sia a livello nazionale sia comunitario" (Tallacchini, 2005a, p 204).

Certamente, gli scandali alimentari, in Europa, hanno permesso d'individuare alcuni problemi che possono essere così identificati: un problema di misure regolative della scienza, un conseguente problema di gestione di eventuali crisi derivanti da decisioni legate al sapere scientifico con implicazioni pubbliche, un problema attinente alla sfera dei processi decisionali, e infine un problema di fiducia tra cittadini e istituzioni.

Sono queste le questioni cui la riflessione europea ha tentato di dare una risposta e che sono all'origine di una nuova concezione di governo della scienza: l'idea fondante è l'elaborazione di un modello di regolazione della scienza che colleghi l'esigenza di una scienza più democratica con la necessità di una democrazia maggiormente partecipativa (Tallacchini, Terragni, 2004, p 146-148).

Alla base della valutazione effettuata dalle istituzioni europee, si trova, dunque, un ripensamento dei modelli di regolazione della scienza, che passa anche attraverso un cambiamento dei processi decisionali. In questo senso la riflessione europea, in tema di regolazione della scienza, non rappresenta solo una risposta fattiva all'esigenza politica di creare dei "processi decisionali omogenei e standardizzati in questioni scientifiche - tecnologiche, caratterizzate da incertezza e complessità - ma esprime anche lo sforzo teorico di elaborare una posizione epistemologica in cui possano riconoscersi la politica e la regolazione della scienza" (Tallacchini, 2005a, p 204).

Il ripensamento di questioni attinenti al governo della scienza comporta un sovvertimento nei processi politici decisionali e diventa anche l'occasione per esprimere e affermare un'identità politica europea, che si differenzia per le proprie posizioni e orientamenti anche in tema di regolazione della scienza (mi riferisco ad esempio alla ferma e contrapposta posizione assunta dall'Unione europea per quanto riguarda il commercio di organismi geneticamente modificati).

Il modello *policy-related science* si basa sull'idea di una scienza destinata a finalità pubbliche: una visione della scienza che coniuga l'aspetto politico di decisioni (che comportano delle scelte sociali) con il sapere scientifico. Tale modello di regolazione della scienza teorizza una concezione della "scienza connessa e implicata in scelte pubbliche che è concettualmente distinta e ha finalità diverse sia dalla scienza pura sia da quella

applicata”(Tallacchini, Terragni, 2004, p 146): la scienza pura è essenzialmente guidata dalla curiosità del ricercatore, la scienza applicata è indirizzata dagli obiettivi individuati all’interno di un progetto, mentre la scienza destinata a finalità pubbliche deve contribuire alla risoluzione di questioni, che, avendo delle implicazioni sociali, comportano “un’ibridazione tra sapere scientifico e scelte politico-giuridiche”(Tallacchini, Terragni, 2004, p 146).

“Policy-related’ science is different from both pure science - the pursuit of knowledge concerning the natural world - and applied science - contributing to a project (e.g. the development of a new product).Alternative terms used for the three categories are:

Pure science → Curiosity driven

Applied science →Mission oriented

Policy-related science→ Issue driven” (Funtowicz, Shepherd, Wilkinson, Ravetz, 2000, p 327-336)

Se è vero che il fondamento teorico di questo modello di regolazione della scienza postula un certo grado di politicità nelle decisioni pubbliche, che riguardano le questioni scientifiche, e che l’idea di scienza è un’idea strumentale alle scelte pubbliche; è altrettanto vero che è necessario un processo di democratizzazione della scienza. Processo di democratizzazione che consiste nell’acquisizione, da parte delle istituzioni, di pareri scientifici pluralistici provenienti da settori diversi, e che implica un ripensamento delle nozioni di esperto e di processo decisionale.

Pertanto, democratizzare la scienza significa acquisire tutte le conoscenze rilevanti e non solo quelle valide, ripristinare il dialogo tra diverse discipline, ricomprendere nella nozione di esperto categorie finora non ufficialmente riconosciute e creare un maggiore coinvolgimento del pubblico. In questo senso, il processo di democratizzazione della

scienza, postulato nel modello *policy-related science*, consiste nell'ampliamento, sia del processo di acquisizione di saperi, sia nello stesso procedimento decisionale. Infatti se, da un lato, si pensa all'acquisizione di saperi pluralistici e a un ripensamento della nozione di saperi specialistici, dall'altro si cerca il modo di rendere possibile un accesso diretto alle informazioni da parte dei cittadini, così da creare forme di coinvolgimento dei cittadini nelle decisioni politiche con base scientifica.

Sono queste le riflessioni teoriche su cui si fonda il modello *policy-related science* e che comportano un'idea di scienza destinata a finalità pubbliche, maggiormente democratica e un processo decisionale partecipativo.

Molti degli elementi che costituiscono il modello *policy-related science* si ritrovano nel Libro Bianco sulla *governance europea*: è questo il documento programmatico in cui emerge la riflessione europea in tema di governo della scienza e in cui sono affrontati i problemi connessi alla riforma dei metodi di governo in Europa. Il tema principale attorno al quale si sviluppa la riflessione è un ripensamento dei sistemi di governo e dei processi decisionali: il tentativo è quello di coniugare l'esigenza di processi decisionali maggiormente partecipativi con la necessità di un'attiva partecipazione da parte del cittadino europeo. Il tema principale del documento è il termine *governance*, che richiama l'idea di un sistema di governo che ricerca attivamente il concreto coinvolgimento dei cittadini (Tallacchini, 2005a, p 151-173) in direzione di un superamento della crisi del rapporto fiduciario tra cittadini europei e istituzioni.

Per questo motivo, il Libro Bianco introduce i principi di trasparenza, pubblicità, maggiore partecipazione e apertura non solo nelle procedure politiche e decisionali comunitarie, ma anche nei meccanismi istitutivi e decisionali dei comitati, o delle agenzie esperte, che assistono le istituzioni europee nelle decisioni in materia di questioni scientifiche. Gli stessi principi che poi sono elementi fondati del modello di regolazione della scienza *policy-related science*.

Pertanto, in questa riflessione, ciò che vorrei comprendere e osservare è quanto la politica della scienza europea sia concretamente rispondente alle esigenze postulate da una regolazione della scienza *policy-related science*.

1.3. Scienza, politica e diritto: altri modelli di regolazione della scienza

I rapporti intercorrenti tra scienza, politica e diritto sono stati oggetto di molteplici riflessioni da parte di molti autori che si sono interrogati sulle modalità d'interazione e sulle eventuali conseguenze derivanti da questa connessione in tema di *public policy*.

A tal proposito molto interessante è il contributo offerto, proprio in tema di *science policy*, da Silvio Funtowicz, che ha teorizzato cinque diversi modelli di regolazione della scienza (Funtowicz, 2004, p 55-58): l'interpretazione proposta dallo studioso offre non solo l'opportunità di ragionare sulla progressiva e crescente complessità dei rapporti tra scienza, politica e diritto, ma anche l'opportunità di elaborare e valutare nuove risposte in tema di governo della scienza e processi decisionali.

Il modello 'moderno' (*modern model*) è il primo elaborato da Funtowicz e teorizza un rapporto tra scienza e politica molto esplicito e diretto, in virtù del quale "la verità scientifica parla al potere" (*science speaks truth to power*) (Wildavsky, 1979): "la scienza fornisce i contenuti veritativi alla norme giuridiche e alle decisioni politiche, che si limitano a conferire loro carattere normativo" (Tallacchini, 2005a, p 177). Il modello moderno adotta una visione tecnocratica del rapporto tra scienza, politica e diritto, in base alla quale i fatti scientifici (che sono fonte di conoscenza certa, in quanto verificati attraverso dimostrazioni scientifiche) determinano l'automatica adozione di decisioni politiche corrette (Funtowicz, 2004, p 55-58).

"Scientific facts (unproblematic), employed in rigorous demonstrations, would determine correct policy. In classical terms, the true entails the good; in modern terms, truth speaks to power. This is the classical 'technocratic' vision, dependent on an assumed perfection/perfectibility of science in theory and practice" (Funtowicz, 2004, p 55).

Nel modello precauzionale (*precautionary model*), invece, le decisioni politiche devono colmare le lacune, derivanti dall'incompletezza e dall'incertezza scientifiche, attraverso un elemento prudenziale, al fine di tutelare i cittadini da eventuali danni

inaspettati. Alla base del modello precauzionale c'è la consapevolezza dell'incertezza scientifica e dell'impossibilità di controllare gli eventi che potrebbero originare situazioni pericolose per i cittadini, per questo motivo la decisione politica deve essere necessariamente una scelta precauzionale. Funtowicz si esprime in termini d'incertezza e di 'imperfezione' dei fatti scientifici, poiché l'impossibilità della scienza di fornire contenuti veritativi alla politica e al diritto crea una lacuna cognitiva, che deve essere colmata attraverso lo strumento della precauzione.

“In real policy process it is discovered that the scientific facts are neither fully certain in themselves, nor conclusive for policy. Progress cannot be assumed to be automatic, and control over the environment can fail, leading sometimes to pathological situations. Ehile all sides still pay homage to the truth/validity of science in general, they each contest particular unwelcome items of information. Because of this imperfection in the science, there is an extra element in policy decisions, precaution, which both protects and legitimizes decisions” (Funtowicz, 2004, p 56).

Nel modello della demarcazione (*demarcation model*) l'idea fondante è quella di separare le decisioni scientifiche dal processo politico. L'immagine che deriva dal modello della demarcazione è quella di una vera e propria barriera tra la sfera scientifica e quella politico-giuridica, in virtù della quale le decisioni scientifiche competono solo a uomini di scienza, mentre le scelte politiche spettano solo alle istituzioni. Secondo questo modello, la separazione, appunto, è l'unico strumento che può garantire la libertà della scienza, proteggendola da eventuali interferenze politiche, ma nello stesso tempo esponendola a una separazione eccessiva che potrebbe dar luogo a una deresponsabilizzazione degli scienziati (Tallacchini, 2005a, p 151-173).

“the scientific information and advice that are used in the policy processi s created by people working in institutions with their own agendas. Experience shows that this context

can affect the contents of what is offered, through the selection and shaping of data and conclusions. Although they are expressed in scientific terms, the informations and advice cannot be guaranteed to be objective and neutral. In this sense, science can between institutions (and individuals) who provide the science, and those where it is used, is advocated as a means of protecting science from the political interference that would threaten its integrity. It also ensures that political accountability rests with policy makers and is not shifted, inappropriately, to the scientists. However, too great a separation can result in the scientific institutions pursuing their own, internal goals, and the work becoming irrelevant to the needs of the policy is therefore one of the urgent tasks of governance" (Funtowicz, 2004, p 56-57)

Nel quarto modello, il *framin model*, Funtowicz teorizza una situazione, in cui i fatti non sono "conclusivi", le informazioni scientifiche sono incerte, incomplete e i diversi portatori d'interesse interpretano e definiscono i fatti scientifici a proprio vantaggio.

"In the absence of conclusive facts, scientific information becomes one among many inputs to a policy process, functioning as evidence in the arguments. Debate is known to be necessary, as different stakeholders have their own perspective and values shaping their arguments. Moreover, all such processes involve complex issues, where the situation has a plurality of phases (causes, effects, prevention, remediation, etc.), each with its own theoretical constructions of reality. There are no simple facts that resolve issues in all these phases and aspects. Hence the framing of the relevant scientific problem to be investigated, even the choice of the scientific discipline to which it belongs, becomes a prior policy decision, part of the debate among stakeholders" (Funtowicz, 2004, p 56).

Da ultimo lo studioso elabora il modello partecipativo esteso (*extended participatory model*), modello più rispondente alle esigenze di una scienza destinata a finalità pubbliche, poiché propone dei processi decisionali maggiormente partecipativi, che danno l'opportunità concreta ai cittadini di esprimere la propria opinione.

“Given these acknowledged imperfections in the deployment of science in the policy process, it becomes ever more difficult to defend a monopoly of accredited expertise for the provision of scientific information and advice. ‘Science’ (understood as activity of technical experts) is included as one part of the ‘relevant knowledge’ is brought in as evidence to process. The ideal of rigorous scientific demonstration is replaced by that of open public dialogue. Citizens become both critics and creators in the knowledge production process. Their contribution is not to be patronized by such ‘labels’ as ‘local’, ‘practical’, ‘ethical’ or ‘spiritual’ knowledge. A plurality of co-ordinated legitimate perspectives (with their own value-commitments and framings) is accepted. The strength and relevance of scientific evidence is capable of assessment by citizens. All sides come to the dialogue ready to learn, or else the process is a sham. Through this co-production of knowledge, the extended peer community creates a democracy of expertise” (Funtowicz, 2004, p 57).

L’esposizione dei vari modelli di regolazione della scienza qui descritti è rilevante per osservare la complessità dei rapporti tra scienza, politica e diritto, ma soprattutto per comprendere che “il rinnovamento democratico tocca sia le qualità delle conoscenze da acquisire al processo decisionale sia le procedure decisionali medesime” (Liberatore, Funtowicz, 2003, p 147). Inoltre Silvio Funtowicz, attraverso l’elaborazione dei diversi modelli di regolazione della scienza, permette di comprendere la progressiva e crescente problematicità dei rapporti scienza-politica-diritto, evidenziando come la complessità degli eventi, l’incertezza scientifica e l’urgenza di decidere di questioni scientifiche che hanno delle implicazioni sociali, siano state le cause di transizione da un modello di regolazione della scienza a un altro.

II CAPITOLO

Rischi e incertezze

Sommario: 2.1 Incertezza scientifica; 2.2 La scienza *post-normale*; 2.3 Criteri per il trattamento dell'incertezza: valutazione del rischio e Principio di Precauzione; 2.3.1 Valutazione del rischio; 2.3.2 Il Principio di Precauzione; 2.3.3. Il Principio di Precauzione in Europa; 2.3.4 La precauzione e la Comunicazione della Commissione Europea.

2.1. Incertezza scientifica

La riflessione compiuta in precedenza sui rapporti tra scienza, politica e diritto, sulla complessità e problematicità di tale triangolazione mi ha spinto a ragionare sui differenti modi di coniugare il sapere scientifico con le decisioni politico-giuridiche e sulla necessità di valutare misure regolative della scienza alternative tra loro. Questo passaggio comporta un'immediata riflessione successiva che ha per oggetto il concetto di sapere scientifico: è l'idea di scienza, il modo in cui è concepito il sapere scientifico e la sua evoluzione che rappresenta il presupposto teorico necessario per comprendere la profonda connessione tra scienza, politica e diritto.

Per questo motivo, oggetto principale di questo capitolo è la riflessione sull'evoluzione del concetto di sapere scientifico: da un'idea di scienza "incrementalista", che procede linearmente e con continuità e che fornisce una conoscenza certa e univoca, a una visione della scienza caratterizzata da una forte un'indecisibilità, dovuta a un'insufficienza di dati, una contraddittorietà dei risultati e a una mancanza di condivisione teorica all'interno della comunità scientifica stessa.

Se è vero che l'evoluzione delle conoscenze scientifiche è stata tale da avere un forte impatto sui sistemi naturali e sociali, è altrettanto vero che sempre più spesso la comunità scientifica è apparsa non in grado di fornire una posizione certa e univoca, né di individuare né di prevedere tempestivamente i possibili danni dell'applicazione di una nuova conoscenza. Spesso, infatti, la rapida evoluzione del progresso scientifico e tecnologico ha causato delle forti ripercussioni in diversi ambiti, sia per quanto riguarda la sfera ambientale, sia per quanto riguarda la salute umana, e più in generale delle specie viventi, infine per quanto riguarda anche l'ambito della sicurezza alimentare, costituendo nuove minacce e imponendo sfide prima sconosciute.

In campo alimentare, ad esempio, l'impiego della tecnologia nelle diverse fasi di produzione si è spesso tradotto in casi di emergenza, con implicazioni di natura politica economica ed etica. A tal proposito si pensi ad esempio alla BSE, oppure alla diossina nei pesci, al metanolo nel vino o alle contaminazioni nei campi del batterio della *listeria* in Francia, e da ultimo allo scandalo della melamina nel latte in polvere proveniente dalla Cina, altro caso molto discusso e sentito non soltanto a livello politico ed economico, ma anche sociale.

Tutti questi eventi sono caratterizzati da un minimo comune denominatore: le tecnologie, disponibili grazie all'avanzamento scientifico e immesse sui mercati mondiali, si sono rese responsabili di crisi ed emergenze che al momento della loro immissione non erano state previste, evidenziando situazioni in cui il sapere scientifico è apparso incapace di individuare i rischi e di fornire delle rapide e opportune soluzioni alle crisi prodotte da se stesso.

In sostanza, l'evoluzione delle conoscenze scientifico-tecnologiche e la consapevolezza del forte impatto sociale connesso alla decisione di molte questioni sollevate dalle applicazioni scientifiche (si pensi alle decisioni adottate nell'ambito della sicurezza alimentare o ambientale) ha rafforzato quella dimensione di complessità e d'incertezza già insita nella nozione di sapere scientifico stessa. Ciò che era una caratteristica della scienza, vale a dire l'apertura del cammino conoscitivo, a causa della complessità di alcuni campi di ricerca, si è radicalizzata verso forme "d'indecidibilità" (Tallacchini, Terragni, 2004, p 56-58).

In passato, la scienza era interpretata come un sapere in costante evoluzione nella certezza delle conoscenze acquisite (Funtowicz, Ravetz, 1991b, p 103-123), oggi, al contrario, assume una dimensione controversa, dibattuta e dominata dall'incertezza, soprattutto quando è chiamata a prendere decisioni urgenti, relative a problemi che hanno conseguenze sulla salute umana e animale. I quesiti posti dal settore alimentare, come quelli ambientali, hanno caratteristiche differenti da quelli previsti dalle scienze tradizionali e il sapere scientifico si è rivelato non sempre in grado di fornire delle teorie sostenute da sperimentazioni inconfutabili.

Per questo motivo, vista l'urgenza di certe situazioni e la non coincidenza dei dati, la scienza non può procedere partendo da previsioni fattuali, ma è costretta a operare in condizioni d'incertezza scientifica. In altri termini, l'attività scientifica si trova ad agire in quel particolare stato in cui la complessità delle conoscenze, la mancanza o insufficienza di dati, l'imprevedibilità dei risultati, le interpretazioni contrastanti e la non omogeneità degli indirizzi teorici all'interno della comunità scientifica, danno origine a situazioni di oscurità e indeterminatezza nel settore scientifico.

In questo contesto, l'incertezza assume un ruolo determinante, diventa quasi un fattore di coordinamento (Funtowicz, Ravetz, 1991b, p 103-123) fondamentale, indice del fatto che la scienza non è più considerata come strumento infallibile, fonte di una verità certa, ma che al contrario è proprio quest'ultima a sollevare problemi la cui incertezza è radicale e per questo imprescindibile.

Le riflessioni sull'evoluzione del percorso della conoscenza, condotte all'inizio del secolo scorso, l'idea di rivoluzione scientifica e non di evoluzione della scienza, teorizzata da Kuhn, ma anche il carattere sempre aperto alla falsificazione della scienza nella visione di Popper rappresentano il fondamento teorico che ha condotto la comunità scientifica stessa a assumere la consapevolezza di una incertezza scientifica ineliminabile. Gli studiosi del secolo scorso si distinguevano tra teorici dell'evoluzione (Pierre Duhem, o Ernest Rutherford o ancora a Robert Millikan) e teorici della rivoluzione nella scienza (Karl Popper, Thomas Kuhn e Paul Feyerabend): secondo i primi il percorso della conoscenza era concepito come un processo di acquisizione progressivo, che procedeva per gradi attraverso l'accumulo di fatti, dati osservativi e sperimentali, che consentivano di elaborare delle ipotesi scientifiche sempre più idonee a spiegare nuove realtà senza disattendere le precedenti (Tallacchini, 1996, p 520-522); i secondi, invece, teorizzavano l'idea che l'impresa conoscitiva non procedesse in modo lineare, incrementale, ma al contrario che fosse caratterizzata da repentini e improvvisi mutamenti, i quali introducevano concetti e teorie radicalmente nuovi, spesso non in continuità con i precedenti (Tallacchini, 1996, p 520-522). In sostanza, se i teorici dell'evoluzione della scienza sostenevano che le caratteristiche principali della scienza potevano essere riassunte in continuità e accumulo, i teorici della rivoluzione affermavano che il tratto

predominante dell'impresa scientifica fosse il procedere attraverso il sovvertimento rivoluzionario.

Kuhn (*The Structure of Scientific Revolutions*, 1962, Trad. It.) offre una nuova impostazione degli studi sulla scienza: una scienza che è caratterizzata dalla discontinuità del proprio percorso conoscitivo (caratterizzato da un sovvertimento rivoluzionario) e che si sostituisce a un'idea di "scienza normale". Idea di "scienza normale", intesa come un insieme di metodologie, pratiche, conoscenze univoche e procedimenti conoscitivi lineari, che procedono progressivamente, tentando di uguagliare il modello scientifico, che è assunto come paradigma. La teoria della "scienza normale", in tal senso, rispecchia la concezione moderna della ricerca scientifica, fondata su risultati acquisiti o "paradigmi", cui si riconosce, per un certo periodo, valore fondamentale e irrinunciabile: infatti, perché una teoria possa essere accettata come "paradigma" (Kuhn, *The Structure of Scientific Revolutions*, 1962) deve confermarsi come la migliore spiegazione pur non spiegando tutti i fenomeni oggetto d'indagine.

"In questo saggio, 'scienza normale' significa una ricerca stabilmente fondata su uno o più risultati raggiunti dalla scienza del passato, ai quali la comunità scientifica, per un certo periodo di tempo, riconosce la capacità di costruire il fondamento della sua prassi ulteriore. Oggi tali punti fermi sono elencati, seppur raramente nella loro forma originale, dai manuali scientifici sia elementari che superiori. Questi manuali espongono il corpo della teoria riconosciuta come valida, illustrano molte o tutte le sue applicazioni coronate dal successo e confrontano queste applicazioni con osservazioni ed esperimenti esemplari. Userò il termine 'paradgmi' che ha una precisa relazione col termine 'scienza normale'. Con la scelta di questo termine ho voluto far presente il fatto che alcuni esempi di effettiva prassi scientifica riconosciuti come validi - esempi che comprendono globalmente leggi, teorie, applicazioni e strumenti - forniscono modelli che danno origine a particolari tradizioni di ricerca scientifica con una loro coerenza. Lo studio dei paradigmi, inclusi molti che sono ampiamente più specializzati di quelli che abbiamo citati poco fa come esempi illustrativi, è ciò che principalmente prepara lo studente a diventare membro della particolare comunità scientifica con la quale più tardi dovrà collaborare. Coloro la cui

ricerca si basa sui paradigmi condivisi della comunità scientifica si impegnano ad osservare le stesse regole e gli stessi modelli nella loro attività scientifica. Questo impegno e l'evidente consenso che esso produce, sono i requisiti indispensabili per una scienza normale, ossia per la genesi e per il mantenimento di una particolare tradizione di ricerca" (Kuhn, 1962, p 29-30).

"Mentre cercavo di scoprire la fonte di questa differenza, fui portato a riconoscere il ruolo che, nella ricerca scientifica, svolgono quelli che da allora ho chiamato i «paradigmi». Con tale termine voglio indicare conquiste scientifiche universalmente riconosciute, le quali, per un certo periodo, forniscono un modello di problemi e soluzioni accettabili a coloro che praticano un certo campo di ricerca" (Kuhn, 1962, p 10).

La nuova prospettiva rispetto agli studi sulla scienza, fornita da Kuhn, da un lato mostra il carattere discontinuo e non progressivo dell'impresa conoscitiva, dall'altro evidenzia "la matrice storicamente condizionata del sapere, sempre aperto alla falsificazione - come affermato da Karl Popper - piuttosto che verificato in modo incontrovertibile (verifica-falsificazione)" (Tallacchini, 1996, p 521). Secondo Popper, infatti, è il criterio della *falsificabilità* che determina la scientificità di una teoria, poiché una teoria è scientifica se e solo se è falsificabile: procedendo logicamente se da A si deduce B, e se B è falso, allora è falso anche A.

Queste riflessioni teoriche e filosofiche hanno condotto la comunità scientifica stessa alla consapevolezza di una scienza intrinsecamente incerta: tale carattere si è radicalizzato soprattutto quando le decisioni scientifiche e tecnologiche hanno comportato delle implicazioni sociali. Pertanto, un'adeguata analisi sull'incertezza nel sapere scientifico non può prescindere dalla distinzione tra l'incertezza oggettiva e quella soggettiva. Per incertezza oggettiva s'intende l'indeterminazione derivante dalla complessità delle conoscenze, dalla mancanza o dall'insufficienza di dati, dall'imprevedibilità dei risultati, dal carattere aleatorio delle previsioni. L'incertezza soggettiva, invece, allude alle dimensioni valutative che percorrono la scienza e che incidono sia a livello teorico sia operativo (Tallacchini, 2007, p 73-80).

All'interno dell'incertezza oggettiva possiamo distinguere diverse ipotesi in cui la mancanza o l'insufficienza dei dati o l'imprevedibilità degli esiti può dar luogo a diversi gradi d'incertezza:

- Rischio;
- Incertezza in senso proprio;
- Ignoranza;
- Indeterminazione.

Quando si parla di decisione in condizioni di *rischio* si fa riferimento a una situazione in cui le variabili caratterizzanti un problema sono conosciute e la probabilità rispettiva di esiti positivi e negativi è quantificata. In sostanza, la nozione teorica di riferimento è quella la cui funzione è espressa dalla relazione $R=f(M,P)$, dove R è la magnitudo del rischio, M è la magnitudo delle conseguenze e P è la probabilità del verificarsi della conseguenze.

Nel caso, invece, di decisione in condizioni d'*incertezza intesa in senso proprio*, si fa riferimento a una situazione in cui i parametri di un sistema sono noti, ma non si è a conoscenza dell'incidenza quantitativa dei fattori in gioco e di conseguenza è impossibile determinare la probabilità del verificarsi di un evento. L'*ignoranza* fa riferimento alla circostanza più oscura, in cui non solo sono sconosciuti i dati, ma anche la percezione del pericolo. Infine, l'*indeterminazione* individua quelle situazioni imprevedibili determinate dall'impatto dell'innovazione scientifica e tecnologica sulla società.

Situation	State and dates of knowledge
Risk	'Known' impacts; 'known' probabilities e.g. asbestos causing

	respiratory disease, lung and mesothelioma cancer, 1965–present
Uncertainty	‘Known’ impacts; ‘unknown’ probabilities e.g. antibiotics in animal feed and associated human resistance to those antibiotics, 1969– present
Ignorance	‘Unknown’ impacts and therefore ‘unknown’ probabilities e.g. the ‘surprises’ of chlorofluorocarbons (CFCs) and ozone layer damage prior to 1974; asbestos mesothelioma cancer prior to 19

(Eea, European Environmentl Agency, 2001)

Per quanto riguarda, invece, l’incertezza soggettiva possiamo dire che si fa riferimento a tutti i fattori soggettivi, che sono collegati a una visione complessa del sapere scientifico: questo tipo d’incertezza riconosce la non neutralità dei giudizi scientifici. Nell’incertezza soggettiva, ciò che emerge è la dimensione valutativa che sta dietro alle scelte scientifiche; ciò che “si radica è la convinzione che non esistono osservazioni pure, scevre da teorie, ma che l’elaborazione dei dati sia sempre carica di valutazioni soggettive” (Tallacchini, 1996, p 521).

A questo proposito è molto significativo il contributo offerto dalla studiosa Kristin Shrader Frechette (*Risk and Rationality. Philosophical Foundation for Populist Reforms*, 1991, trad.it. *Valutare il rischio*, 1993) che, nella sua analisi condotta sul sistema di valutazione e gestione del rischio, in ambito ambientale, affronta il tema dei giudizi valoriali sottesi ai diversi metodi e alle strategie per valutare il rischio: l'intento della studiosa è quello di esplicitare la dimensione soggettiva e valoriale celata nelle procedure razionali e scientifiche nell'attività di valutazione dei rischi.

“Conferma e accettazione da parte della comunità tecnica sono chiaramente scopi per imprese totalmente scientifiche. Ma questi scopi non vengono mai raggiunti, specialmente nella valutazione del rischio. Sebbene i due primi livelli di analisi di pericolo siano in gran parte scientifici, tuttavia si basano su vari giudizi di valore metodologici o epistemici. Inoltre, il terzo stadio della misurazione del pericolo richiede che sia confrontato un dato rischio con molti altri, per determinare se sia accettabile per la società. Ciò significa che il giudizio di accettabilità non deriva solo dal potere di previsione e di spiegazione, ma anche dai tipi di confronto usati. I pericoli si possono confrontare sulla base delle probabilità, delle conseguenze, dei vantaggi, dell'equità di distribuzione, del grado di volontarietà delle scelte, del livello di consenso ottenuto e così via. Ovviamente, queste nozioni comparative non sono soggette a conferma empirica, anche se l'analisi del rischio viene reclamizzata come «scienza in via di sviluppo»” (Shrader-Frechette, 1993, p.91-92).

“Sebbene molti filosofi della scienza si rendano conto che si può descrivere la scienza in termini di rivoluzione kuhniana, pochi di loro sembrano capire che il riconoscimento di una rivoluzione scientifica fu causato da una nuova consapevolezza del ruolo sostenuto dai giudizi di valore nel lavoro scientifico. Il motivo per cui molti filosofi continuano a seguire l'idea positivista ingenua, copernicana, di una scienza sgombra da valori, probabilmente dipende dal fatto che, anche se a livello emotivo essi credono correttamente che i valori non trovino posto nella scienza, alla fine associano erroneamente i valori solo all'emozione e al sentimento. Si dice che la scienza non dovrebbe includere valori emotivi. Ma i valori possono anche essere cognitivi, non solo emotivi. Di conseguenza si può sostenere che nella scienza esistono giudizi metodologici di valore e che essi influenzano notevolmente le conclusioni scientifiche” (Shrader Frechette, 1993, p.93).

Kristin Shrader-Frechette ha individuato tre diverse categorie di valori che possono intervenire nelle valutazioni scientifiche:

- valori pregiudiziali (bias values)
- valori contestuali (contextual values)
- valori costitutivi o metodologici (constitutive or methodological values)

I *valori pregiudiziali* intervengono quando gli scienziati, nel formulare il loro giudizio, omettono o interpretano dei dati in modo scorretto; i *valori contestuali* fanno riferimento alle preferenze personali, derivanti dall'ambiente sociale e culturale, che possono influenzare e orientare, in un senso piuttosto che in un altro, le valutazioni scientifiche. Infine, i *valori costitutivi* riguardano il supporto teorico da parte degli uomini di scienza nei confronti di alcune teorie o indirizzi scientifici.

“In discussing evaluations and the kinds of values that can arise in technological risk assessment, it is important to distinguish at least three types of values that often occur in science and technology. These classification include bias values, contextual values, and methodological values. Bias occur when one deliberately includes or excludes data for the purpose of serving one's own ends or goals. Sexist and racist beliefs are examples of bias values. Contextual values are personal, social, pr philosophical emphases that can influence science or assessment practice. Financial constraints are examples of contextual values. Although it is possible to avoid bias values in evaluating science and technology, it is not possible to avoid contextual values, because all activity is accomplished in some context. Likewise it is not possible to avoid methodological values in science and technology assessment. Methodological values are judgments about how to deal with uncertainty, how to interpret data or conclusions, such as how to select sample size or how to select which statistical test to use” (Shrader-Frechette, 1997, p.134).

La consapevolezza di una dimensione soggettiva - valoriale della scienza consente di comprendere maggiormente e più in profondità il percorso della conoscenza e la complessità del sapere scientifico senza, per questo, svalutarne la dimensione oggettiva (Tallacchini, Terragni, 2004, p 146-148).

2.2. *La scienza post-normale*

Le riflessioni sull'evoluzione del percorso della conoscenza, condotte all'inizio del secolo scorso, l'idea di rivoluzione scientifica di Kuhn, il carattere della scienza sempre aperto alla falsificazione di Popper rappresentano la premessa teorica all'idea di scienza *post-normale*, teorizzata da Jerry Ravetz e Silvio Funtowicz. La *Scienza post-normale* si preoccupa di individuare le situazioni in cui i fatti sono incerti, i valori appaiono controversi, le poste in gioco sono alte e le decisioni urgenti; tale *scienza post-normale* è alla base del modello di regolazione della scienza, *policy-related science*. In sostanza, la concezione della *scienza post-normale* si fonda sul quel passaggio teorico-filosofico in base al quale dalla scienza delle certezze si passa alla scienza della complessità. Infatti, punto di partenza della riflessione non è solo la consapevolezza della complessità delle sfide sociali, normative e politiche poste dalla scienza, ma anche la presa d'atto che la complessità, generata da una connessione sempre più stretta, quasi intima, tra sistemi naturali e sociali, è tale che l'incertezza diventa radicabile, imprescindibile. Due, quindi, sono le condizioni in base alle quali i due studiosi hanno elaborato la teoria della *scienza post-normale*: la complessità e l'incertezza generata dalla prima.

"The post-normal science is appropriate where systems uncertainties or decision stakes (or both) are high. It is particularly useful in the practice of the research dealing with global environmental issues. Here the problems of quality assurance of scientific information are particularly acute and require new conceptions of scientific methodology. In this new approach to scientific decision making, the evaluation of scientific inputs requires an "extend peer community". This extension of legitimacy to new participants in policy dialogues has important implications for society and for science as well. With mutual respect among various perspectives and forms of knowing, there is a possibility for the development of a genuine and effective democratic element. The challenges of global environmental issues can then become the successors of the earlier great "conquests", as of disease and then of space, in providing symbolic meaning and a renewed sense of

adventure for new generation of recruits to science in the future”(Funtowicz, Ravetz, 1994b, p 1881-1882).

L'idea di *post-normalità* muove e si distacca dal concetto di *scienza normale*, propria di Thomas Kuhn (*The Structure of Scientific Revolutions*, 1962), e intesa come un insieme di metodologie, esperienze e saperi che procedono in un percorso di acquisizione progressivo e lineare: nell'idea di *scienza normale*, infatti, il percorso dell'impresa scientifica procede in modo incrementale, vale a dire accumulando nuove conoscenze sulla base delle precedenti al fine di uguagliare il modello scientifico, che è assunto come paradigma. La “*scienza normale*” di Kuhn si presenta come la soluzione a un rompicapo, dove l'importante non è la soluzione, quanto la certezza che esista la medesima.

Funtowicz e Ravetz si allontanano dalla concezione della filosofia della scienza tradizionale (“*speaking truth to power*”), secondo cui la scienza è fonte di verità certa e il metodo scientifico è l'unico criterio utile per dissolvere qualsiasi dubbio. Infatti, nella concezione di *scienza post-normale* l'incertezza assume un carattere dominante e al contempo diventa conseguenza ineliminabile della complessità del contesto di riferimento. La considerazione iniziale della riflessione sulla *post-normalità* è l'idea che sempre più la scienza viene “chiamata alla realtà”, vale a dire è interpellata per risolvere problemi reali, che richiedono interventi tempestivi, su vasta scala e che impongono scelte pubbliche. La teoria della *post-normalità* si fonda su situazioni in cui spesso i dati non possono essere né verificati, né convalidati: per questo motivo il livello scientifico risulta ambiguo ed oscuro. Di conseguenza, il ruolo degli scienziati non appare più così separato dall'esperienza concreta, ma assume una veste nuova che si manifesta nella capacità di gestire i rischi derivanti dalle incertezze.

L'emergere di situazioni spesso emergenziali ha colto gli uomini di scienza impreparati, poiché abituati a vivere in una sorta d'isolamento dai problemi sociali. Proprio in virtù di questa considerazione Funtowicz e Ravetz distinguono tra *scienza applicata* e *consulenza professionale*. La prima è descritta come una sorta di attività ibrida molto simile alla scienza tradizionale dal punto di vista dell'acquisizione di conoscenza,

ma molto diversa da quella accademica dal punto di vista istituzionale (Funtowicz e Ravetz,1991b, p 103-123). Infatti, la *scienza applicata* non è sostenuta dalla semplice curiosità del ricercatore, come la *scienza pura*, ma è finalizzata alla realizzazione di un progetto con delle implicazioni pratiche. In sostanza, può essere definita come la scienza del laboratorio, dove il rischio è controllato e prevedibile.

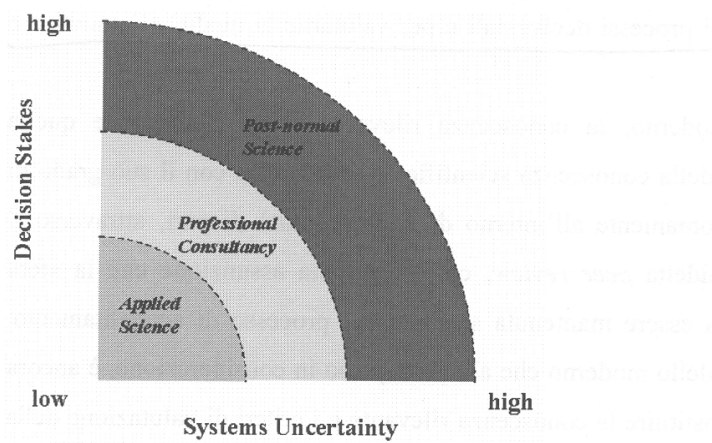
“In base all’esperienza storica la scienza applicata (insieme all’insegnamento) forniva agli scienziati le maggiori possibilità di carriera. In effetti, si trattava di un’attività ibrida, molto simile alla scienza basilare nell’aspetto della conoscenza, mentre dal punto di vista istituzionale mancavano molti dei vantaggi e delle attrattive della scienza accademica. Storicamente la scienza applicata è abbastanza diversa dall’ingegneria, in quanto presuppone altri compiti ed una differente organizzazione sociale. Solo nel periodo postbellico, in cui sofisticate tecnologie si svilupparono direttamente nei laboratori di ricerca, la distinzione divenne più vaga. Considerando poi che tutte le scienze, quindi anche quelle applicate, avevano un’immagine più prestigiosa dell’ingegneria, le tecnologie avanzate vennero inquadrare in questo ambito” (Funtowicz,1991b, p 110).

La *consulenza professionale*, invece, interviene in una differente dimensione che è quella della valutazione e del giudizio derivante dall’esperienza pratica. È proprio quest’ultimo elemento che è richiesto nella gestione dei rischi con implicazioni sulla salute e sulla sicurezza di gran parte della popolazione, ambito in cui non possono non intervenire dei giudizi di valore. In tal senso, la differenza basilare tra la *scienza applicata* e la *consulenza professionale* risiede nel riconoscimento delle capacità e dei giudizi. Se nelle teorie tradizionali delle scienze questi requisiti sono irrilevanti per la convalida dei risultati, nel campo della *consulenza* sono di capitale importanza. Infatti, scopo della *consulenza* non è garantire la validità di determinate conclusioni quanto l’assunzione di responsabilità delle conseguenze derivanti dalle decisioni assunte e dall’attività pratica svolta (Funtowicz, 1991b, p 103-123).

“I consulenti professionali non possono mai sfuggire all’attrito fra i presupposti scientifici su cui è basata la loro formazione e gli elementi decisionali nella pratica quotidiana, in quanto tale pratica comporta la gestione di incertezze di vario livello. I compiti che si presentano (in particolare nei casi più impegnativi) corrispondono in maniera imperfetta alle categorie idealizzate dell’educazione formale ed, in alcuni casi, il professionista dovrà affrontare situazioni in cui dagli studi effettuati trarrà aiuto irrilevante o addirittura nulla” Funtowicz,Ravetz, 1991b, p 113).

La ricostruzione del concetto di sapere scientifico condotta da Funtowicz e Ravetz nell’elaborazione della teoria della *post-normalità*, evidenzia come la filosofia della scienza tradizionale (con il termine tradizionale mi riferisco al mito dello *speaking truth to power*, all’idea della repubblica della scienza di Polanyi e all’immagine d’integrità morale dello scienziato propria di Merton) abbia trasmesso un’immagine del Metodo Scientifico, inteso come unico criterio capace di eliminare qualsiasi tipo d’incertezza scientifica. Inoltre, si ricorda che solo recentemente l’attività scientifica è stata analizzata dal punto di vista filosofico come “mestiere”, che produce conoscenza scientifica attraverso la gestione delle incertezze, tipiche di ogni tappa del processo di soluzione dei problemi (Ravetz,1971).

Funtowicz e Ravetz rappresentano graficamente questo mutamento concettuale con un diagramma biassiale, in cui emerge con evidenza come si passi da un'unica dimensione incrementale del sapere a una duplice dimensione, in cui l’incertezza e le poste in gioco sono le coordinate.



L'incertezza dei sistemi e le poste in gioco sono i concetti che definiscono due fattori che si muovono dal basso verso l'alto, così come mostra la figura e dove è possibile confrontare cosa avviene quando intervengono differenti tipologie di problemi scientifici. Così come rappresentata, la *scienza applicata* è impiegata quando entrambi i fattori sono a un basso livello. In sostanza, quando il livello d'incertezza e le poste in gioco sono controllabili, il processo di soluzione dei problemi è quello dei rompicapi Kuhniani (Kuhn, 1969, p 29-40), vale a dire si procede sciogliendo i dubbi per arrivare ad una spiegazione il più possibile simile alla teoria assunta come paradigma. La *consulenza*, invece, interviene quando le due coordinate - incertezza e poste in gioco - sono a un livello intermedio, in cui è necessario introdurre un elemento aggiuntivo nel procedimento di soluzione, che è definito competenza o giudizio del consulente. La *scienza post-normale* è raffigurata nella parte finale del diagramma, dove sia l'incertezza sia le poste in gioco sono alte: in pratica, è la fase estrema, che costituisce il caso limite. In questo contesto, le due variabili sono al massimo della loro potenza: questo significa che l'incertezza è dominante e che le decisioni da prendere sono per loro natura complesse ed irriducibili. Paradossalmente, nella dimensione della *post-normalità*, l'aumentare delle conoscenze non determina maggiore certezza, bensì fa aumentare l'incertezza.

Traditional Forms of Problem - Solving Strategies

(Funtowicz, Ravetz, 1992b, p 258)

Type	Goals	Direction	Social Organization	Training
Core science	Basic Knowledge	Peer community	Università/academy	P.h.D
Applied science	Functional knowledge	managers	Mission-oriented institution	P.h.D
<u>Professional practice & consultancy</u>	Practical problem solving & advice	Clients & professional peers	Small-scale company	Postgraduate training & experience

Lo scenario in cui si muove la teoria della *post-normalità* è intrinsecamente caratterizzato dalla complessità e dall'incertezza radicale: la complessità e l'incertezza si evidenziano soprattutto nelle questioni scientifiche, che hanno delle implicazioni sociali e pubbliche (mi riferisco alle questioni riguardanti la sicurezza alimentare, ma anche a quelle ambientali). Infatti, in tali questioni non è possibile distinguere tra la dimensione dei fatti e quella dei valori, e di conseguenza nessuna forma di conoscenza, nemmeno quella scientifica, può essere avvalorata da un predefinito concetto di verità. Pertanto, in questo scenario, Funtowicz e Ravetz teorizzano come necessario un ripensamento dell'idea stessa di conoscenza, che non deve essere intesa soltanto come frutto di una rigorosa dimostrazione scientifica, ma anche derivante da un dialogo aperto e pubblico.

Ecco quindi che, in una dimensione in cui la sfera dei fatti e quella dei valori non è separabile, il processo di produzione della conoscenza (in precedenza affidato soltanto alla scienza) deve essere ripensato. Il passaggio successivo è la "democratizzazione" della conoscenza esperta, della *expertise*: ciò significa instaurare dei sistemi di produzione

della conoscenza più democratici e aperti, in cui è legittimato il ruolo del cittadino. L'idea è di ripensare il concetto di *expertise* coinvolgendo il cittadino nei processi decisionali con un ruolo attivo e critico, produttore di conoscenza: ciò che è ammesso e riconosciuto è la necessità di includere una pluralità di conoscenze esperte nei processi decisionali democratici. E' l'apertura del processo di produzione della conoscenza su cui si deve intervenire: apertura dei meccanismi di produzione della conoscenza significa avvalersi di diverse discipline, permettere il dialogo tra le stesse e coinvolgere i saperi tradizionali e locali. Ripensamento della nozione di esperto significa ampliare tale categoria e comprendere anche le conoscenze, le esperienze, i contributi di chi ufficialmente non rientra in quella ristretta concezione, che comprendeva solo gli addetti ai lavori in discipline scientificamente definite, i cosiddetti *lay experts*. Conseguentemente, se democratizzazione della conoscenza esperta significa apertura del concetto di conoscenza "rilevante" (Liberatore, Funtowicz, 2003, p146-150) e coinvolgimento di nuovi portatori di sapere specialistico (*lay experts*), allora connesso a tale concetto è la nozione di trasparenza del processo decisionale. Ecco, quindi, che una dimensione d'incertezza scientifica postula l'aperto riconoscimento di tale situazione da parte degli esperti, una democratizzazione della scienza e della *expertise*, ma anche una maggiore trasparenza e partecipazione da parte dei cittadini nei meccanismi decisionali.

Ripercorrendo mentalmente il percorso logico-riflessivo compiuto da Funtowicz e Ravetz nell'elaborazione della scienza *post-normale* appare evidente come molte delle questioni rilevanti della sicurezza alimentare (così come quelle ambientali) siano state il punto di partenza per una riflessione più ampia che coinvolge il concetto di scienza, di processi di produzione della conoscenza, di democratizzazione della *expertise*, di ripensamento della nozione di esperto e di misure regolative della scienza. Percorso teorico-riflessivo che ipotizza dei processi decisionali più democratici e partecipativi, in cui lo stesso processo di acquisizione della conoscenza è maggiormente democratico.

In seguito, ciò che mi prefiggo con il proseguo dell'analisi è comprendere come e quanto tali premesse teoriche (condivise dalla Commissione europea, si pensi ad esempio al Libro Bianco sulla *Governance*) siano state effettivamente realizzate, indagando in un

ambito quale quello della sicurezza alimentare, ambito più che adeguato a questo tipo d'osservazione.

2.3 Criteri per il trattamento dell'incertezza: valutazione del rischio e principio di precauzione

Le innumerevoli situazioni di rischio create dal progresso scientifico-tecnologico hanno imposto una profonda riflessione sulla gestione del rischio in condizioni di mancanza di certezza scientifica. La consapevolezza di queste premesse implica un ripensamento anche del rapporto tra scienza e diritto: tale binomio non può più essere improntato all'insegna della neutralità dei saperi. In tal senso, infatti, il rapporto scienza e diritto (in condizioni d'incertezza scientifica e complessità degli eventi) non può più essere impostato sulla base della mediazione di "norme tecniche", in virtù della quale il diritto attribuisce efficacia giuridica ai contenuti veritativi offerti dalla scienza (Tallacchini, 2005b, p 75-106). L'incertezza radicale della scienza, la complessità degli eventi e l'importanza dei valori in gioco "hanno provocato un sovvertimento di questo rispettoso rapporto a distanza" (Tallacchini, Terragni, 2004, p 58).

I numerosi episodi di rischio e di emergenza di natura globale (si pensi sia alle emergenze alimentari, ma anche a quelle ambientali e concernenti la salute umana) rappresentano un esempio pragmatico di un'esigenza di maggiore tutela e protezione dei cittadini dai possibili danni non tempestivamente previsti dalla scienza e non adeguatamente controllati e gestiti dalle istituzioni pubbliche. Per questo motivo l'esigenza che è emersa e che si è rafforzata, soprattutto in questi ultimi decenni, è quella di un cambiamento del rapporto scienza e diritto, in virtù della quale l'intervento del diritto, con finalità di tutela e di sicurezza dei cittadini, diventa una necessità soprattutto in condizioni d'incertezza scientifica. "L'esigenza che il diritto intervenga con misure di protezione dei cittadini, anche qualora il possibile verificarsi di un danno non sia stato avallato dalla piena certezza scientifica, costituisce il sintomo di un importante cambiamento nell'epistemologia sottesa alla regolazione giuridica della scienza" (Tallacchini, Terragni, 2004, p 58). Tale sovvertimento di ruoli e di posizioni nella relazione scienza e diritto implica il passaggio da una visione del

sapere scientifico come portatore di oggettività e di certezza a una visione complessa, consapevole della non neutralità e della incertezza delle proposizioni scientifiche.

I criteri elaborati in seguito a questa riflessione sono stati dapprima la valutazione del rischio e in seguito il principio di precauzione. Valutazione del rischio e principio di precauzione sono criteri nati in ambito ambientale (in seguito applicati in altri ambiti come quello alimentare) dall'esigenza di anticipare i possibili danni derivanti dall'impatto delle applicazioni tecno-scientifiche sull'ambiente e sulla società. Se la prevenzione dell'evento dannoso è ciò che accomuna i due criteri, il momento in cui interviene l'azione di tutela è ciò che li distingue. I due criteri divergono per un diverso atteggiamento nei confronti della scienza: il principio di precauzione consiste in un'anticipazione del giudizio sul danno, quando ancora quest'ultimo sia soltanto potenziale, mentre la valutazione del rischio consiste nella prevenzione dei possibili danni quantificabili, derivanti dall'impatto dell'applicazione tecno-scientifiche sulla società. Nella valutazione del rischio, il giudizio è una valutazione sui possibili rischi prevedibili, poiché le variabili sono conosciute e la probabilità è quantificabile, mentre nell'ipotesi precauzionale la valutazione interviene quando non è quantificabile la probabilità del verificarsi di un danno, quando il danno è solo potenziale. Il principio di precauzione interviene in direzione della sicurezza rispondendo a un'esigenza politico-giuridica di protezione dei cittadini in condizioni d'incertezza scientifica. Esso consiste, quindi, in una sorta d'"integrazione tra un'esigenza di salvaguardia giuridico-politica dei cittadini e un giudizio scientifico" (Tallacchini, Terragni, 2004, p 58). La valutazione del rischio assume nei confronti dell'incertezza un'impostazione di neutralità, assimilabile a una situazione di rischio calcolabile, mentre il principio di precauzione non è per nulla neutrale nei confronti dell'incertezza, ma ha uno spiccato orientamento a favore della sicurezza (Bodansky, 1994, p 203-224).

2.3.1 La valutazione del rischio

La valutazione del rischio è una procedura di valutazione dei possibili danni derivanti dall'incidenza delle attività o delle opere dell'uomo sulla sicurezza umana, animale e ambientale. Tale procedura nasce dapprima in ambito ambientale come criterio di stima dell'impatto ambientale e in seguito adottata anche in altri settori come quello della sicurezza alimentare. La valutazione del rischio consiste nella quantificazione del rischio al fine di prevenire il verificarsi di eventuali danni (si tratta sempre di danni calcolabili, quantificabili) alla salute umana, animale e ambientale: la valutazione del rischio è quella procedura prevista per l'identificazione di un danno e la quantificazione della probabilità.

Questo sistema di valutazione si articola in quattro differenti momenti:

- identificazione del pericolo;
- caratterizzazione del pericolo;
- valutazione dell'esposizione;
- caratterizzazione del rischio.

L'identificazione del pericolo consiste nel riconoscimento degli agenti chimici, fisici, biologici che possono produrre effetti negati. La caratterizzazione si esplica nella determinazione in termini quantitativi e/o qualitativi della tipologia e della gravità degli effetti nocivi eventualmente prodotti. La valutazione dell'esposizione ha per oggetto l'analisi quantitativa o qualitativa delle probabilità di esposizione al rischio in questione.

La procedura di valutazione del rischio postula due condizioni essenziali la conoscibilità e l'accettabilità del rischio. La prima consiste nella concreta possibilità (espressa in termini di elevato grado di certezza) del verificarsi di determinati effetti, mentre la seconda è strettamente legata alla prima e consiste nella

determinazione di una soglia minima o massima dei possibili rischi derivanti da una determinata attività.

In ambito alimentare la procedura di analisi e di valutazione del rischio è prevista dall'articolo 6 del regolamento 178/02.

Articolo 6

Analisi del rischio

1. "Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.
2. La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.
3. La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'articolo 22, nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5".

2.3.2 Il Principio di precauzione

Il principio di precauzione consiste in una condotta cautelativa adottata dalle istituzioni pubbliche nella decisione di questioni scientificamente controverse con implicazioni sulla salute umana, animale e ambientale. In altre parole, la precauzione è uno strumento decisionale di natura giuridica, che si fonda sulla logica di esigere delle misure di tutela, anche quando manchi la prova scientifica della produzione di un danno (danno che potrebbe causare conseguenze negative molto estese e soprattutto irreversibili). L'idea generale sottesa al principio di precauzione consiste nell'anticipare la soglia di tutela a un livello più elevato, che può essere definito prudenziale: la precauzione interviene quando non ci sia l'evidenza di un nesso di causalità tra un potenziale danno e gli effetti negativi per la salute o l'ambiente. Il principio di precauzione non è neutrale nei confronti dell'incertezza, ma ha un preciso orientamento a favore della sicurezza (Bodansky, 1994, p 203-228).

Per una maggiore comprensione di tale principio, è bene evidenziare la differenza esistente tra prevenzione e precauzione. La prevenzione consiste nell'azione finalizzata alla riduzione di rischi oggettivi e provati, mentre, la precauzione consiste in quella particolare linea di condotta, che può concretarsi in un'azione o in una non azione, orientata a limitare i rischi ipotetici o basati su indizi non acclarati scientificamente. Il Principio di Precauzione si applica ai pericoli potenziali, di cui non si ha ancora conoscenza e non ai pericoli già pienamente identificati.

Volendo ripercorrere le origini storiche del concetto di precauzione è necessario distinguere diversi ambiti: culturale, politico e giuridico. Culturalmente, la nozione di precauzione nasce in Germania all'inizio degli anni trenta come *Vorsorgeprinzip*, termine che alludeva all'attenta gestione degli affari domestici (Tallacchini, Terragni, 2004, p 58-62). Politicamente, esso non è tematizzato fino ai primi anni settanta con la scoperta dei gravi disastri ambientali in territorio tedesco. Politicamente, infatti, è con i disastri ambientali del Mare del Nord che nasce l'esigenza etica di elaborare criteri prudenziali, necessari a evitare la produzione di danni irreparabili.

Per questo motivo, l'idea di *Vorsorgeprinzip* (da *vorsorgen* che significa preoccuparsi, prendersi cura di qualcosa in anticipo) assunse anche una connotazione politica e non solo culturale che in seguito è diventata giuridica.

Giuridicamente, e precisamente in ambito amministrativo, l'approccio precauzionale si concretizza nei primi interventi da parte delle autorità a favore dell'ambiente, in un'ottica di protezione e di cura future. In altre parole, la prospettiva adottata è quella della protezione ambientale per le future generazioni, anche in assenza della comprovata evidenza scientifica di una relazione causale, tra un determinato evento e un determinato effetto ambientale.

Secondo Trowborst (*Evolution and status of Precautionary Principle in the International Laws, 2002*) è molto controverso stabilire l'origine precisa dell'idea di precauzione, intesa come concetto embrionale. In questo senso, i riferimenti impliciti alla precauzione sono differenti e contrastanti. Trowborst indica una serie di dichiarazioni e convenzioni risalenti ai primissimi anni settanta che prevedevano delle misure di protezione ambientale e di tutela della salute animale con una finalità di cura e cautela. In questi provvedimenti è possibile individuare, ma non con esattezza, una nozione *in divenire* di precauzione, anche se non in linea con il concetto moderno di quest'ultima. Secondo l'analisi condotta dallo studioso, la logica precauzionale è in qualche modo racchiusa indirettamente anche ad esempio nella Dichiarazione della United Nations Conference on the Human Environment del 1972 :

Principio 2. "Le risorse naturali della terra, aria, acqua, suolo, fauna e gli ecosistemi naturali devono essere salvaguardati per il bene delle presenti e delle future generazioni attraverso un'attenta gestione e programmazione".

Principio 3. "La capacità della terra di produrre risorse vitali e rinnovabili deve essere salvaguardata e se è possibile conservata e aumentata".

Principio 5. "Le risorse non rinnovabili della terra devono essere utilizzate in modo tale da prevenire il pericolo di un futuro esaurimento e assicurando che i benefici di

un tale uso siano condivisi da tutti” (Report of The United Nations Conference on Environmentl and development, 1992).

Proseguendo in questa direzione il riferimento implicito più vicino al concetto moderno di precauzione è racchiuso nel principio 11, della Carta Mondiale della Natura, adottata nel 1982 dalle Nazioni Unite, la quale recita:

” le attività che possono avere un impatto sulla natura devono essere controllate e devono essere preferite le migliori tecnologie che minimizzano significativamente i rischi per la natura o altri effetti, in particolare:

- a) dovrebbero essere evitate quelle attività che possono causare danni irreversibili alla natura;
- b) le attività che possono determinare un rischio significativo per la natura devono essere precedute da una attenta analisi; chi le propone deve dimostrare che i benefici attesi superano di gran lunga i danni potenziali e l’attività deve essere interrotta se i potenziali effetti dannosi non sono completamente compresi;

le attività che possono recare danno alla natura devono essere precedute da una valutazione delle loro conseguenze, e gli studi di impatto ambientale devono essere protratti anche dopo la fase di progetto in modo da minimizzare potenziali effetti avversi”[ONU (United Nations Organization). 1982. *World Charter for Nature*].

Da queste righe emerge con chiarezza come la precauzione, nella sua accezione moderna, inizi a delinarsi. Il principio 11 della Carta Mondiale della Natura è riconosciuto, anche dalla Commissione Europea, come il primo e più vicino riferimento internazionale all’accezione moderna di precauzione. In questo senso, la Carta Mondiale sulla Natura rappresenta il primo importante passo in direzione dell’affermazione su territorio internazionale della diffusione della nozione di precauzione. Da questo momento in poi si possono elencare significativi eventi, tra cui

la Convention for the Protection of the Ozone Layer del 1985 e il Trattato di Montreal del 1987 .

Esplicitamente, invece, la precauzione è menzionata nella Dichiarazione della prima Conferenza Internazionale sulla Protezione del Mare del Nord, dove si parla di approccio precauzionale (e non ancora di principio) per l'introduzione di azioni a tutela dell'inquinamento atmosferico. Nel preambolo della dichiarazione del Nord, non solo è enunciata la precauzione, ma anche il suo principale scopo, inoltre, si fa esplicito riferimento al problema dell'evidenza scientifica:

“con lo scopo di proteggere il mare del Nord da possibili effetti dannosi a causa di sostanze tossiche, è necessario un approccio precauzionale che richieda azioni di controllo sull'immissione di tali sostanze anche prima che sia stato stabilito un nesso causale con assoluta evidenza scientifica”.

L'approccio precauzionale, così com'è definito nella Dichiarazione del Mare del Nord, è ribadito in maniera più incisiva nella terza Conferenza Internazionale per la Protezione del Mare del Nord, in cui si affermava esplicitamente l'obbligo di applicare il principio di precauzione per evitare impatti potenzialmente nocivi di sostanze inquinanti.

“i governi firmatari devono applicare il principio di precauzione, vale a dire adottare misure volte a evitare gli impatti potenzialmente nocivi di sostanze che sono persistenti, tossici e suscettibili di accumulazione biologica, anche quando non vi sono prove scientifiche dell'esistenza di un nesso causale tra le emissioni e gli effetti”.

Da qui in poi la precauzione è rinvenibile in altri trattati e in altri ambiti di tutela ambientale fino a essere prevista come misura di protezione dell'ambiente in generale.

Successivo passaggio importante, ma non vincolante, per l'affermazione giuridica della precauzione a principio, è la Dichiarazione di Bergen⁴ del 1990, in cui si afferma:

“(…) per realizzare uno sviluppo sostenibile le politiche devono essere basate sul principio di precauzionale. Le misure ambientali devono anticipare, prevenire e contrastare le cause della degradazione ambientale. Quando vi sono minacce di danni gravi o irreversibili, la mancanza di una piena certezza scientifica non può essere usata come ragione per posporre misure atte a prevenire il degrado ambientale”.

Ma è solo nel 1992 che il principio di precauzione assume una connotazione giuridica ufficiale con la Dichiarazione di Rio de Janeiro⁵ e il Trattato di Maastricht⁶. Infatti, il principio 15 della Dichiarazione di Rio de Janeiro recita:

⁴La Dichiarazione di Bergen sullo sviluppo sostenibile è stata stilata in occasione della conferenza dei rappresentanti degli Stati membri della Commissione economica delle Nazioni Unite per l'Europa (UNECE), tenutasi a Bergen nel 1990. Tale Dichiarazione rappresenta una tappa significativa nella storia della precauzione, poiché, per la prima volta, i concetti di precauzione e di sviluppo sostenibile sono espressamente collegati. Infatti, la Dichiarazione ministeriale di Bergen sullo sviluppo sostenibile, adottata il 16 maggio 1990, afferma:

Principio 7

«en vue de réaliser le développement durable, les politiques doivent être basées sur le principe de précaution En cas de menaces de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures visant à prévenir la dégradation de l'environnement».

⁵ Alla conferenza sull'ambiente e lo sviluppo delle Nazioni Unite, tenutasi a Rio de Janeiro, dal 3 al 14 giugno del 1992, parteciparono 172 governi e 108 capi di Stato o del Governo, 2.400 rappresentanti di organizzazioni non governative e oltre 17.000 persone aderirono al NGO Forum.

I problemi trattati furono:

- lo scrutinio sistematico dei modelli di produzione – in particolare per limitare la produzione di tossine, come il piombo nel gasolio o i rifiuti velenosi ;
- le risorse di energia alternativa per rimpiazzare l'abuso di combustibile fossile ritenuto responsabile del cambiamento climatico globale ;

“Laddove esistano minacce di danni seri o irreversibili, la mancanza di piena certezza scientifica non dovrà essere usata come ragione per predisporre misure efficaci rispetto ai costi di prevenzione del degrado ambientale”.

La definizione data nella Dichiarazione di Rio permette di individuare gli elementi essenziali del principio, quali:

- il potenziale verificarsi di un danno grave,
- l'incertezza scientifica, vale a dire l'assenza di una prova di non-rischio.

Il Trattato di Maastricht, all'articolo 130 R, par. 2, sottolinea che le politiche ambientali comunitarie sono basate sui principi della precauzione, dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio “chi inquina paga”. Da qui in poi, la precauzione è stata promossa dall'Unione Europea a principio delle politiche comunitarie, attraverso

-
- un quadro sui sistemi di pubblico trasporto con il fine di ridurre le emissioni dei veicoli, la congestione nelle grandi città e i problemi di salute causati dallo smog ;
 - la crescente scarsità di acqua.

Un importante risultato della conferenza fu un accordo sulla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici che a sua volta portò alla stesura del protocollo di Kyōto. La Conferenza di Rio si è conclusa nei seguenti documenti ufficiali:

- Dichiarazione di Rio sull'ambiente e sullo sviluppo;
- Agenda 21;
- Convenzione sulla Diversità Biologica;
- Principi sulle foreste;
- Convenzione sul cambiamento climatico.
-

⁶ Il Trattato di Maastricht, noto anche come il Trattato sull'unione Europea, fu firmato il 7 febbraio 1992, dai dodici paesi membri dall'allora Comunità Europea, oggi Unione Europea ed è entrato in vigore dall'1 novembre 1993 (<http://eur-lex.europa.eu/it/treaties/dat/11992M/htm/11992M.html>).

la Convenzione sulla diversità biologica di Rio de Janeiro ed esplicitando la propria politica con la Comunicazione del 2 febbraio del 2000. Dal 2000, la precauzione assume lo statuto di principio per il trattamento dell'incertezza scientifica; la precauzione diventa il principio per adottare decisioni normative, politiche e procedure adeguate in condizioni d'incertezza scientifica, dovuta a insufficienza, incomprendibilità e differente interpretazione di dati scientifici.

2.3.2 Il principio di precauzione in Europa

Dopo l'affermazione della precauzione a livello internazionale, il principio si consolida anche nell'ambito comunitario. Nel 1992 con il Trattato di Maastricht⁷, il principio di precauzione è riconosciuto come principio istitutivo delle politiche ambientali da tutta la Comunità Europea. Nel Trattato di Maastricht, la precauzione è definita ai sensi dell'articolo 130⁸, il quale enuncia che lo scopo principale della politica

⁷ Il Trattato di Maastricht, noto anche come il Trattato sull'unione Europea, fu firmato il 7 febbraio 1992, dai dodici paesi membri dall'allora Comunità Europea, oggi Unione Europea ed è entrato in vigore dal primo novembre 1993, (<http://eur-lex.europa.eu/it/treaties/dat/11992M/htm/11992M.html>).

⁸ Articolo 130 del Trattato di Maastricht, modificato dall'articolo 174 del Trattato di Amsterdam firmato nel 1997 ed entrato in vigore nel 1999. Il Trattato di Amsterdam, politicamente concluso il 7 giugno e firmato il 2 ottobre 1997 dagli Stati membri, costituisce il frutto di due anni di dibattito e negoziato nell'ambito della Conferenza dei Rappresentanti dei governi degli Stati membri. E' entrato in vigore con la ratifica dei 15 Stati membri il 1° maggio 1999. Il Trattato di Amsterdam apporta sostanziali modifiche e integrazioni ai Trattati istitutivi della Comunità Europea e al Trattato sull'UE in vista dell'ampliamento verso Est. I settori in cui interviene sono diversi, quali il diritto di stabilirsi in un differente paese dell'Unione europea, gli aiuti regionali, i trasporti, la formazione professionale, la lotta contro la frode, le pari opportunità e il coordinamento fra i regimi nazionali di sicurezza sociale. Nell'ambito delle politiche comunitarie importanti innovazioni riguardano:

- le problematiche dell'occupazione che richiedono un'azione coordinata a livello europeo;
- il rafforzamento della politica sociale, con l'introduzione di importanti disposizioni in materia di pari opportunità e di lotta all'emarginazione;
- l'affermazione del concetto di "trasversalità" della tutela ambientale in tutte le politiche comunitarie, ai fini di uno sviluppo economico sostenibile.

Il Trattato rafforza la cooperazione giudiziaria e di polizia tra i Quindici paesi in settori quali i reati contro l'infanzia, la corruzione e il terrorismo, oltre ad integrare nel quadro istituzionale dell'Unione europea le disposizioni dell'Accordo di Schengen in materia di libera circolazione. Tale accordo, che interessa solo tredici degli Stati membri, ha lo scopo di eliminare i controlli alle frontiere interne dell'Unione e di rafforzare la collaborazione tra le forze di polizia nella lotta contro i fenomeni di criminalità. Il Trattato sviluppa inoltre la politica estera e di sicurezza comune conferendo all'Unione mezzi più rilevanti per intervenire nelle problematiche dei rifugiati e dell'immigrazione. Un'altra innovazione introdotta dal Trattato riguarda la partecipazione del Parlamento europeo alla designazione del presidente della Commissione, che costituisce un importante passo avanti verso una maggiore legittimazione democratica delle istituzioni dell'Unione.

Sono dunque quattro le principali aree di riforma interessate dal Trattato di Amsterdam:

- libertà, sicurezza e giustizia
- l'Unione e il cittadino

comunitaria in materia ambientale è di garantire un elevato livello di tutela tenendo conto delle differenti situazioni relative alle diverse regioni della Comunità europea. Inoltre, afferma che la politica comunitaria ambientale si basa sul principio di precauzione e sui principi dell'adozione di misure preventive, della riparazione del danno ambientale e del "chi inquina paga".

Articolo 130. "La politica della Comunità in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni della Comunità. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, anzitutto alla fonte, dei danni causati all'ambiente nonché sul principio di "chi inquina paga". Le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche comunitarie".

A tal proposito è importante rilevare che il riconoscimento della precauzione da parte dei singoli Stati membri non è avvenuto tacitamente, ma è stato oggetto di numerose discussioni. Molto indicativi sono le posizioni assunte dalla Germania e dal Regno Unito nei confronti del principio in esame. Come già spiegato in precedenza, la Germania è stata la culla di un diverso concetto di *vorsorge*, inteso come nuovo approccio precauzionale, volto a prevenire i possibili danni ambientali, attraverso l'adozione di misure preventive, anche in condizioni di assenza di riscontri scientifici provati (incertezza scientifica) degli effettivi pericoli, derivanti da determinate azioni umane. In origine, il criterio precauzionale tedesco assume delle caratteristiche precise che possono essere riassunte nell'approccio interventista delle azioni adottate dalle

-
- una politica estera efficace e coerente
 - questioni istituzionali.

autorità federali tedesche, nella difesa dell'ambiente, nella proporzionalità delle misure preventive assunte e nel tentativo di definire in modo chiaro e preciso la precauzione.

Germania e Gran Bretagna sono da sempre paesi culturalmente molto differenti, tale diversità di posizioni ha avuto importanti ripercussioni anche nella definizione e implementazione della precauzione, determinando ancora oggi accesi dibattiti. Ai fini dell'ottenimento di un'esaustiva indagine sui diversi approcci precauzionali (tedesco e inglese) è importante ricordare il contributo di O'Riordan, Cameron e Jordan (*Interpreting the Precautionary Principle in the European Union, 2001*) che illustra chiaramente le diverse posizioni. Gli studiosi spiegano, come secondo l'approccio inglese, la precauzione si applichi solo se vi sono giustificate motivazioni per ritenere che un tempistico intervento, con una valutazione costi-benefici favorevole, possa evitare in seguito dei danni più onerosi o addirittura irreversibili, nel caso di ritardo nell'adozione di azioni preventive. Dalla descrizione delineata in *Interpreting the Precautionary Principle in the European Union*, la visione precauzionale inglese rispetto a quella tedesca è caratterizzata da un'azione basata su giustificazioni scientifiche, vale a dire l'intervento deve essere sempre sostenuto da motivazioni razionali quali:

- una procedura di valutazione del rischio che ne determini un'importanza, tale da giustificare l'intervento precauzionale;
- il calcolo del rapporto costi-benefici al fine di determinare la validità dell'intervento;
- una valutazione approfondita dell'efficacia di un determinato intervento.

In altre parole, l'approccio britannico è caratterizzato dalla plausibilità del rischio, dall'efficacia e dalla fattibilità in termini economici dell'intervento precauzionale. Da quanto sopra esposto, si potrebbe dedurre che l'approccio britannico è essenzialmente dominato dall'elemento scientifico, tanto da essere costruito su una valutazione scientifica e razionale, mentre quello tedesco è basato su una valutazione di tipo politico e sociale. In seguito, la posizione governativa inglese, nei confronti della politica ambientale, ha subito dei mutamenti, ma essenzialmente l'orientamento

generale (basato su indicazioni scientifiche razionali) resta sostanzialmente invariato. Questa differente interpretazione della precauzione - tra approccio politico-sociale e scientifico-razionale - è l'atteggiamento dominante nel dibattito sul principio di precauzione.

I casi qui sopraccitati sono un esempio della difficoltà che molti Stati membri hanno incontrato sulla corretta interpretazione e implementazione del principio. Sullo sfondo di questo confuso panorama e al fine di definire in modo chiaro la propria posizione in merito alla precauzione, l'Europa ha adottato la Comunicazione della Commissione del febbraio del 2000 [COM (2000) 1 final].

2.3.3 La precauzione e la Comunicazione della Commissione europea

Nel febbraio del 2000, la Commissione ha adottato un provvedimento ad hoc indicando gli elementi costitutivi della precauzione e definendone le linee guida per l'applicazione. La Commissione nella Comunicazione non definisce il principio, ma stabilisce le condizioni necessarie per il ricorso e l'applicazione del medesimo:

- l'avvenuta valutazione di tipo scientifico;
- tale valutazione deve aver evidenziato la mancanza o l'insufficienza di dati disponibili;
- adeguate motivazioni per ritenere possibile la realizzazione di effetti potenzialmente dannosi per la salute umana, animale ed ambientale.

Dalle condizioni sopraccitate emerge come l'ambito di attuazione sia molto ampio, poiché la precauzione trova applicazione in tutte quelle situazioni dominate da incertezza scientifica - vale a dire in cui le prove scientifiche siano insufficienti, non conclusive, ci sia non omogeneità negli indirizzi teorici - e dove esistano sufficienti motivazioni per temere che i rischi per l'ambiente e la salute umana e animale siano incompatibili con il livello di protezione scelto dalla Comunità. Con la Comunicazione del 2000, la Commissione, oltre a definire le condizioni d'applicazione e la portata generale della precauzione, precisa il ruolo che la medesima è chiamata a compiere nell'ambito di una strategia pensata per l'analisi del rischio, comprendente le diverse fasi di valutazione e gestione del rischio. A tal proposito emerge il disaccordo di opinioni circa la rilevanza del concetto di "incertezza scientifica". Questa divergenza di pensiero è originata dalla confusione tra l'incertezza scientifica e la valutazione. Le fasi sopraccitate sono diverse tra loro non solo per definizione, ma anche per differente posizione nel processo di analisi del rischio. Nella fase di analisi e valutazione si fa riferimento all'approccio prudenziale, mentre in quella di gestione si ricorre al criterio precauzionale. Infatti, secondo la Commissione, nel caso in cui l'incertezza sia tale da impedire una valutazione completa dei rischi temuti - e quindi con la possibilità

concreta del verificarsi di un danno – spetta ai decisori politici stabilire quale sia il livello di “rischio accettabile” per la società.

“I responsabili debbono essere pienamente consapevoli del grado d’incertezza collegato ai risultati della valutazione delle informazioni scientifiche disponibili. Giudicare quale sia un livello di rischio accettabile” per la società costituisce una responsabilità eminentemente *politica*. I responsabili, posti di fronte ad un rischio inaccettabile, all’incertezza scientifica e alle preoccupazioni della popolazione, hanno il dovere di trovare risposte. Tutti questi fattori devono quindi essere presi in considerazione”[Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione COM(2000) 1 final].

E’ nella determinazione del livello di accettabilità che si esplica la precauzione: le autorità decisionali hanno il dovere di agire in direzione della sicurezza, di fronte a situazioni d’incertezza scientifica con implicazioni pericolose per la salute pubblica. Inoltre, le autorità, nella loro decisione, devono tenere conto del fatto che l’attuazione della precauzione supera l’orizzonte temporale di breve o medio periodo per investire problematiche la cui portata si esaurisce nel lungo termine e riguarda la salvaguardia delle generazioni future.

La Commissione, con la Comunicazione, ha elaborato delle linee guida per l’applicazione del Principio di Precauzione e da cui emerge come, talvolta, anche la non azione possa configurarsi come una decisione presa in base alla precauzione. In questo senso, la Commissione suggerisce, in alcuni casi, l’adozione di raccomandazioni, il finanziamento di programmi di ricerca oppure l’informazione sui potenziali effetti negativi di un prodotto o di un procedimento; in altri, al contrario, consiglia l’adozione di misure di protezione adeguate e rispettose dei criteri di corretta gestione dei rischi previsti dalla Comunicazione stessa:

- la proporzionalità tra le misure adottate ed il livello di protezione ricercato;
- la coerenza tra le misure pensate e quelle precedentemente adottate in situazioni analoghe;
- la comparazione tra gli oneri ed i vantaggi risultanti dall’azione o dalla non azione;

- il riesame delle misure alla luce dell'evoluzione scientifica.

I criteri sopraccitati possono essere considerati dei "criteri guida" per l'adozione di misure di tutela proporzionate al livello di protezione richiesto. A tal riguardo, la Commissione prevede una particolare procedura per l'adozione delle misure di tutela, che comporta l'esecuzione di uno studio scientifico approfondito circa l'argomento oggetto d'esame, con la finalità di superare la condizione d'incertezza riscontrata. Le misure precauzionali sono poi sottoposte a una procedura di controllo scientifico circa l'adeguatezza delle medesime alla luce delle nuove e successive informazioni ottenute.

La Comunicazione traccia i "capisaldi" della precauzione, ma il suo consolidamento ufficiale interviene, a livello europeo, con il Regolamento 178/02. Nel 178/02 il principio di precauzione è previsto esplicitamente ai sensi dell'art 7 :

Articolo 7

Principio di Precauzione

"Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello gestione del rischio.

Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate per un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e per il tipo d'informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione d'incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente".

III CAPITOLO

La sicurezza alimentare

Sommario: 3.1 la sicurezza alimentare e la direttiva n 92/59 del giugno 1992; 3.2 Le fonti giuridiche della sicurezza alimentare: il Libro Verde sui principi generali della legislazione in materia alimentare dell'Unione Europea e il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare; 3.2.1 Il Regolamento 178/02/CE; 3.2.2 La definizione di alimento del Regolamento 178/02/CE; 3.3 L'Autorità per la sicurezza alimentare.

3.1 La sicurezza alimentare e la direttiva n 92/59 del giugno 1992

L'analisi della sicurezza alimentare è qui affrontata in modo successivo e consequenziale alla riflessione più generale e più ampia sui rapporti tra scienza, politica e diritto e sui diversi modelli di regolazione della scienza: il sistema della sicurezza alimentare è qui riletto alla luce delle considerazioni iniziali su scienza-politica-diritto. In altre parole, la sicurezza alimentare è utilizzata come chiave di lettura per osservare e comprendere le connessioni esistenti tra scienza-politica-diritto in Europa. Infatti, se la prima parte di questo lavoro si è dedicata all'inquadramento teorico delle questioni relative al rapporto scienza-politica-diritto; la seconda parte ha per oggetto la sicurezza alimentare e il suo sistema di controllo, utilizzati come lente prospettica necessaria per comprendere come le riflessioni sulla scienza, sul governo della scienza e sulle implicazioni politico-giuridiche si siano sedimentate in Europa.

L'idea di questo capitolo è di sviscerare il concetto "sicurezza alimentare", esaminando alcuni provvedimenti normativi che rappresentano importanti tappe giuridiche nel percorso tracciato per arrivare ad analizzare ciò che è oggi il sistema europeo per la sicurezza alimentare. L'espressione "sicurezza alimentare" richiama due concetti ben distinti e non confondibili: quello di "food security" e di "food safety", entrambi collocabili nel linguaggio giuridico e politico anglosassone (Borghi, 2002, p 3-16). La *food security* trova una adeguata definizione nel paragrafo n.1 del *World Food Summit Plan of Action*⁹ che si esprime in questi termini:

⁹ World Food Summit Plan of Action del 13-17 November 1996, Roma

“Food security exists when all people, at all times, have physical and economic access to sufficient, safe and nutritious food to meet their dietary needs and food preferences for an active and healthy life”.

In questa definizione appare chiaro che il concetto di *food security* richiama innanzitutto un’esigenza di disponibilità delle risorse alimentari; la sicurezza alimentare, così intesa, fa riferimento ad un bisogno di tipo “quantitativo”, vale a dire alla necessità di rendere possibile un adeguato livello di nutrizione (Borghini, 2002, p 3-16). Il concetto di *food security* si basa sull’idea del “bisogno di cibo”, come necessità primaria di sostentamento, di conseguenza, la sicurezza, qui definita, è la garanzia di cibo e contemporaneamente di nutrimento sano. Se quindi identifichiamo la *food safety* come il diritto a una nutrizione sana e corretta possiamo dire che la safety costituisce parte integrante della *food security*. Quest’ultima, infatti, fa riferimento non solo al concetto di disponibilità di risorse alimentari per il sostentamento umano, ma anche al concetto di cibo sicuro, inteso come sano. Pertanto, oltre alla nozione di garanzia di nutrimento si aggiunge l’esigenza di salubrità degli alimenti. Per questo motivo, si può affermare che la *food safety* sia elemento indispensabile, ma distinto della *food security*. Se da un lato è vero che la prima è una componente della seconda, in quanto gli alimenti di cui garantire la disponibilità devono essere “safe” e consentire una “healthy life”, dall’altro, “essa rimane, sul piano concettuale, un’esigenza a sé: un’istanza di salubrità presente da sempre, e da sempre affidata all’esperienza” (Borghini, 2002, p 3).

Sennonché, l’evoluzione politica ed economica del mercato europeo da un lato, e la caduta delle frontiere nazionali, dall’altro, hanno modificato la circolazione dei prodotti alimentari da pressoché inesistente, al massimo regionale, a globale (Josling, 1999, p 1-17). Il cambiamento del mercato da nazionale a internazionale e l’economia globale hanno intensificato le occasioni di circolazione e di trasporto degli alimenti, moltiplicando la necessità di salubrità degli stessi e accentuando l’esigenza di tutela della salute umana.

Inoltre, i numerosi e recenti episodi di emergenza alimentare, verificatisi in Europa, quali ad esempio la BSE o la diossina nei pesci ecc, si sono rivelati la cartina tornasole di

una crisi istituzionale, che ha evidenziato una profonda sfiducia da parte dei cittadini europei nell'Unione europea e nella sua capacità di gestione del controllo. Per questi motivi gli *standards* richiesti per la tutela della salute umana sono aumentati, "sia dal punto di vista dell'igiene degli alimenti, sia delle modalità di presentazione e di comunicazione del loro contenuto, del trattamento che essi hanno subito in fase di trasformazione, ecc"(Borghi, 2002, p 3).

E' questa l'idea di sicurezza alimentare europea e sono queste le diverse motivazioni che fanno della *food safety*, intesa come esigenza di sicurezza, "una delle principali ansie che assillano il legislatore comunitario"(Borghi, 2002, p 5). Queste preoccupazioni spingono il legislatore comunitario a pensare a un vero e proprio sistema giuridico di sicurezza alimentare. L'idea è di creare un insieme di norme comunitarie (conseguentemente applicabili a tutti gli Stati membri), di natura orizzontale così da poter essere considerate le fondamenta di questa struttura.

Lo scopo che si è dato del legislatore comunitario è di realizzare un sistema di fonti giuridiche in ambito alimentare, che disciplini tutti i settori dell'alimentazione umana e animale, partendo dalla produzione primaria, passando per la trasformazione industriale fino ad arrivare alla distribuzione commerciale. Per questo motivo, il legislatore ha pensato non solo a un'organizzazione sistematica di norme, ma anche all'istituzione di meccanismi e procedure di controllo, gestione e comunicazione del rischio. La novità introdotta è l'istituzione di un sistema di norme che pone al centro la salute umana, che, a sua volta, diventa il bene giuridico da tutelare. Ciò cui si assiste, è "la crescita del ruolo assegnato al diritto nello spazio economico europeo"(Abisinni, 2009, p 1), vale a dire "si va affermando la consapevolezza che il *mercato interno*¹⁰ non può risolversi nelle sole misure demolitive, intese a rimuovere barriere e vincoli all'operare dei protagonisti dell'economia, ma, per sua stessa natura, richiede in positivo un insieme sistematico di regole, organizzato per principi ed articolato in una dimensione unitaria e

¹⁰ Il riferimento è al testo vigente dell'art. 3, lettera c), del Trattato istitutivo della Comunità Europea, e all'articolo 3, par.3, del Trattato sull'Unione Europea nel testo del Trattato di Lisbona.

coesa”(Abisinni, 2009, p 1). Questa esigenza di diritto è rinvenibile da diversi elementi collocati nel settore alimentare europeo, quali ad esempio:

- “l’enunciazione di principi generali, intesi a comporre una griglia sistematica, ove collocare i singoli provvedimenti di natura tecnica e attuativa, fissando canoni applicativi e d’interpretazione, operanti sia a livello comunitario sia a livello nazionale e locale;
- la progressiva adozione di regolamenti (espressione di una normazione accentrata ed unica) in luogo delle direttive precedenti a conferma di un processo che supera la fase del riavvicinamento delle legislazioni e del mutuo riconoscimento per equivalenza, muovendo piuttosto verso un’unificazione normalizzatrice;
- l’accorpamento in testi unici di norme prima disperse in una molteplicità di atti normativi distinti e separati; testi unici che non possono essere qualificati “codici” nel senso attribuito a tale espressione dai sistemi di *civil law*, ma che comunque operano verso la riconduzione ad unità disciplinare, unificando definizioni, presupposti, competenze, procedure e sanzioni”(Albisinni, 2009, p 1-2).

Il progetto del legislatore comunitario di costruire un sistema giuridico per la sicurezza alimentare inizia nel 1997 con una serie di documenti programmatici di grande rilevanza, quali ad esempio il Libro Verde¹¹ sui principi generali della legislazione in materia alimentare nell’Unione europea, il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare¹² e termina nel 2002 con il Regolamento 178/02, 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. In ogni caso, l’esigenza di norme di natura orizzontale, vale a dire di provvedimenti che possono dettare una disciplina unitaria, da tempo si va affermando. Un esempio di questo tipo di provvedimenti è la

¹¹ Spiega libro verde

¹² Il Libro bianco sulla sicurezza alimentare della Commissione europea del 12 gennaio del 2000, COM(1999)719 def.

Direttiva 92/59/CEE emanata dal Consiglio europeo il 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti.

La Direttiva 92/59/CEE fu il primo provvedimento di natura orizzontale a rispondere alla esigenza di dettare una disciplina applicabile a tutti i prodotti, che non fossero regolati da direttive verticali e quindi non avessero una normativa specifica. Per questo motivo lo studio della Direttiva sopracitata, in questa sede, appare interessante anche se il suo oggetto, vale a dire la sicurezza generale dei prodotti, si occupa solo indirettamente della sicurezza alimentare, in quanto quest'ultima è un sottoinsieme della categoria più generale dei prodotti regolati dal provvedimento in esame.

La Direttiva 92/59/CEE si articola di ventiquattro *considerando*, sei titoli e diciannove articoli. Già dai primi *considerando* il legislatore fissa dei punti essenziali nell'ambito di un provvedimento sulla sicurezza alimentare, quali:

- l'esigenza di commercializzare prodotti sicuri;
- la necessità di avere un quadro legislativo a carattere orizzontale di riferimento;
- ed il bisogno di stabilire una prescrizione generale di sicurezza valevole per tutti i prodotti alimentari e per tutti gli Stati membri.

L'intento di commercializzare prodotti sicuri viene, infatti, immediatamente esplicitato già a partire dal secondo *considerando* della Direttiva in esame, per essere poi confermato nel testo della norma all'articolo n 1, mentre il bisogno di una prescrizione generale di sicurezza è rinvenibile nel quarto *considerando*.

Il considerando

“(…) considerando che taluni Stati membri hanno adottato una legislazione orizzontale in materia di sicurezza dei prodotti la quale impone in particolare agli operatori economici un obbligo generale di commercializzare esclusivamente prodotti sicuri; che queste legislazioni presentano disparità per quanto riguarda il livello di tutela delle persone; che tali disparità, come pure la mancanza di una legislazione orizzontale sugli altri Stati membri, possono costruire altrettanti ostacoli agli scambi essere all'origine di distorsioni della concorrenza nel mercato interno”;

Articolo 1

“Le disposizioni del presente Direttiva sono intese a garantire che i prodotti immessi in mercato siano sicuri.

Le disposizioni della presente direttiva si applicano nella misura in cui non esistano, nell’ambito della normativa comunitaria, disposizioni specifiche che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione.

In particolare, se una normativa comunitaria specifica contiene disposizioni che stabiliscono gli obblighi di sicurezza per prodotti che disciplinano, in ogni caso gli articoli 2, 3 e 4 della presente direttiva non si applicano a tali prodotti.

Se una normativa comunitaria specifica contiene disposizioni che disciplinano solo taluni aspetti di sicurezza o categorie di rischio dei prodotti in causa, si applicano le suddette disposizioni a questi aspetti di sicurezza o di rischio”.

IV considerando

“(…) considerando che occorre quindi stabilire a livello comunitario una prescrizione generale di sicurezza per tutti i prodotti immessi sul mercato, destinati ai consumatori o suscettibili di essere utilizzati dai consumatori; che è tuttavia opportuno escludere, a motivo della loro natura, taluni beni d’occasione;”

Ciò che emerge immediatamente da questa prima parte introduttiva della Direttiva 92/59/CEE è la volontà del legislatore di introdurre una disciplina generale attraverso provvedimenti che si contraddistinguono per la loro natura orizzontale, quasi come fossero delle “norme quadro”, vale a dire norme che rappresentano lo scheletro di un sistema giuridico di fonti. In questo senso, infatti, si può affermare che la Direttiva in questione affronta (e in qualche modo anticipa) il problema di creare un insieme di norme che siano alla base di un vero e proprio sistema giuridico di diritto alimentare.

Prima di passare all'esame della struttura e allo studio delle norme più interessanti delle Direttiva, ci sono ancora alcuni aspetti rilevanti nei *considerando*, quindi, nella parte introduttiva: mi riferisco al *considerando* quindici, in cui il legislatore anticipa (ciò che poi disciplina specificatamente ai sensi degli articoli 7, 8, 9, 10, 11 e 12) la disciplina di un sistema di controllo e di gestione di situazioni di emergenza, che si è rivelata poi la base su cui è stato costruito l'attuale sistema di controllo, gestione e allerta delle crisi alimentari. A tal proposito, al *considerando* quattordici, il legislatore riconosce l'importanza di predisporre una procedura di controllo, necessaria per garantire la sicurezza dei prodotti alimentari sia a livello nazionale, sia comunitario, che permetta uno scambio rapido d'informazioni di situazioni di emergenza riguardanti la sicurezza degli alimenti. Per questo motivo, il legislatore integra nella Direttiva 92/59/CEE il sistema comunitario di scambio rapido d'informazioni sugli eventuali rischi derivanti dai prodotti, previsto dalla Decisione 89/45/CEE¹³.

Tale procedura di scambio d'informazione (introdotta prima dalla Decisione 89/45/CEE e confermata e integrata poi dalla Direttiva in esame) introduce un meccanismo di collegamento tra i singoli Stati membri, una sorta di rete interattiva, che permette l'aggiornamento a livello comunitario di eventuali situazioni di pericolo derivanti dai prodotti alimentari e che rappresenta le fondamenta in base alle quali in seguito è stato pensato il vigente sistema di allerta europeo.

Oltre alla natura orizzontale del provvedimento in esame e all'introduzione di un sistema di controllo per la sicurezza degli alimenti (questi sono alcuni dei motivi che rendono interessante un richiamo al Regolamento 178/02, al fine di una ricostruzione storico-giuridica di ciò che è ora il sistema per la sicurezza alimentare), la Direttiva 92/59/CEE presenta una serie di aspetti interessanti, in particolare l'introduzione di un lessico giuridico specifico per la sicurezza alimentare, e cioè una serie di definizioni che si rivelano in linea con la tendenza di creare un sistema per la sicurezza alimentare con

¹³Decisione 89/45/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso dei prodotti di consumo

proprie nozioni e concetti, come ad esempio quella di “prodotto”, “prodotto sicuro” o ancora “prodotto pericoloso”.

Il legislatore dopo aver precisato all’articolo n 1 che le disposizioni della presente Direttiva sono intese a garantire la sicurezza dei prodotti immessi sul mercato, all’articolo n 2 spiega cosa si intende per prodotto sicuro. È facile comprendere come la definizione di “prodotto sicuro” data dal legislatore nella Direttiva in esame diventi non solo elemento essenziale, ma soprattutto oggetto principale della disciplina e soprattutto componente determinante per la realizzazione di un sistema di sicurezza alimentare.

Articolo 2

“(…) per prodotto sicuro, s’intende qualsiasi prodotto che in condizioni d’uso normali o ragionevolmente prevedibili, compresa la durata, non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l’impiego del prodotto e considerati accettabili nell’osservanza di un livello elevato di tutela della salute e della sicurezza delle persone, in funzione, in particolare, dei seguenti elementi:

- delle caratteristiche del prodotto, in particolare la sua composizione, il suo imballaggio, le modalità del suo assemblaggio e della sua manutenzione;
- dell’effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l’utilizzazione del primo con i secondi;
- della presentazione del prodotto, della sua etichettatura, delle eventuali istruzioni per il suo uso e la sua eliminazione nonché di qualsiasi altra indicazione o informazione da parte del produttore;
- delle categorie di consumatori che si trovano in condizioni di maggiore rischio nell’utilizzazione del prodotto, in particolare dei bambini.

La possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o di procurarsi altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo sufficiente per considerare un prodotto come ‘non sicuro’ o ‘pericoloso’.

Dalla lettura della norma sopracitata emergono diversi elementi importanti come la tutela della salute umana, ma anche l'aspetto della sicurezza degli alimenti nelle diverse fasi di composizione, imballaggio e conservazione, tutti elementi che sono diventati poi determinanti nel sistema della sicurezza alimentare e nel Regolamento 178/02.

Un altro aspetto importante, e in linea con la *ratio* del legislatore comunitario di creare un sistema per la sicurezza alimentare, è l'obbligo generale di sicurezza previsto dal Titolo II della Direttiva in esame e in particolare dall'articolo 3. In quest'articolo, infatti, il legislatore non solo dispone che i produttori debbano di immettere sul mercato alimenti sicuri, e quindi impone un obbligo generale di sicurezza dei prodotti, ma stabilisce anche obblighi specifici per il produttore, quali quello di tenere informato il consumatore sui possibili rischi inerenti ad un prodotto. L'articolo in esame specifica che l'obbligo previsto a carico del produttore di commercializzare solo prodotti sicuri e di fornire ai consumatori informazioni, che consentano di valutare i possibili rischi inerenti al prodotto stesso, non esonerano il produttore dall'adozione di misure proporzionate alle caratteristiche degli alimenti. Inoltre, sempre allo stesso articolo, il legislatore ribadisce l'obbligo generale di sicurezza anche per i distributori, allargando in questo modo la sicurezza alla fase di distribuzione del prodotto; così facendo, il legislatore anticipa l'idea su cui si erige tutto il vigente sistema di sicurezza, vale a dire la concezione in base alla quale la sicurezza è tale se è presente in ogni fase del processo di produzione dell'alimento: "dal campo alla tavola".

Sempre al fine di garantire la sicurezza generale dei prodotti, la Direttiva in esame prevede, al Titolo III, alcuni obblighi e poteri per gli Stati membri, tra cui l'adozione di disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per imporre ai produttori e ai distributori il rispetto delle condizioni derivanti dalla garanzia di immettere sul mercato dei prodotti sicuri. Mentre, tra i poteri attribuiti agli Stati membri, è significativo che il legislatore conferisca la facoltà di istituire o nominare autorità incaricate di controllare la conformità dei prodotti con l'obbligo di immettere sul mercato soltanto merci sicure; tale attribuzione di poteri risulta rilevante prima di tutto perché perfettamente in linea con l'idea del sistema di sicurezza alimentare europeo, secondo poi, perché anticipa l'introduzione di nuove figure istituzionali, quali appunto le autorità di

controllo. Tali organismi sono qui pensati come elementi (collocati all'interno di ciascun Stato membro) di una rete di controllo; rete di controllo che è alla base del vigente sistema di allarme alimentare europeo e che collega i singoli Stati membri, Autorità per la sicurezza alimentare (EFSA, European Food Safety Agency) e la Commissione europea.

Il Titolo IV è sicuramente uno degli aspetti più rilevanti per un'analisi che ha come scopo la ricostruzione storica delle tappe più importanti che hanno segnato il percorso della sicurezza alimentare. Il Titolo in questione è rubricato "notifica e scambio d'informazioni" e ha per oggetto il sistema di controllo dei prodotti presenti sul mercato. Il meccanismo introdotto è quello di una rete di collegamento tra gli Stati membri e la Commissione, che possa garantire il costante aggiornamento di qualunque situazione di rischio derivante da un qualsiasi prodotto in commercio. La Direttiva 92/59/CEE riconferma la procedura di controllo prevista dalle Decisioni 84/133/CEE¹⁴ e 89/45/CEE¹⁵, che introducono un meccanismo di scambio rapido d'informazioni di eventuali rischi, pericoli derivanti da determinati prodotti.

Lo schema elaborato dal legislatore (ai sensi degli articoli 7, 8, 9 10 e 11 della Direttiva 92/59/CEE) è lo stesso utilizzato dal Capo IV del Regolamento 178/02 (Capo IV del regolamento 178/02 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare), anche se il legislatore, in quest'ultimo provvedimento, introduce alcune novità e modifiche al precedente sistema di controllo e dedica un intero Capo e tre sezioni del Regolamento.

Dopo questo breve *excursus* è bene precisare che la Direttiva in esame è stata in seguito modificata dalla Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa alla sicurezza generale dei prodotti, la quale essenzialmente riconferma quanto

¹⁴ Decisione 84/133/CEE del Consiglio del 2 marzo 1984 che instaura un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo.

¹⁵ Decisione 89/45/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo.

stabilito dalla Direttiva 92/59/CEE e ribadisce la necessità di una legislazione orizzontale tra gli Stati membri in materia di sicurezza dei prodotti. Mettendo a confronto il Regolamento 178/02 e la Direttiva in esame emergono molti punti in comune:

- la natura orizzontale di entrambi i provvedimenti (prevista dal secondo e quarto considerando della Direttiva 92/59/CEE);
- l'istituzione di un sistema di controllo per garantire la sicurezza dei prodotti (artt 7-12 della Direttiva 92/59/CEE);
- l'introduzione di un lessico specifico per la sicurezza dei prodotti (art 2 della direttiva 92/59/CEE);
- la previsione dell'obbligo generale di sicurezza a tutte le fasi della produzione delle merci (articolo 3 della Direttiva 92/59/CEE).

3.2 Le fonti giuridiche della sicurezza alimentare: il Libro Verde sui principi generali della legislazione in materia alimentare dell'Unione Europea e il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare

Il Libro Verde sui Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea del 1997¹⁶, il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare del 2000¹⁷ e il regolamento 178 del 2002¹⁸ rappresentano rispettivamente il primo, l'intermedio e l'ultimo passaggio di un progetto più ampio che ha per oggetto la costruzione di un sistema di sicurezza alimentare. Il primo è un documento di riflessione politica che nasce con l'intento di avviare un dibattito pubblico, al fine di verificare in che misura le attuali disposizioni di legge in materia alimentare garantiscano le esigenze e le aspettative di sicurezza dei cittadini e degli operatori di settore. Il Libro verde si distingue in sei parti:

- la prima ha per oggetto una sorta di riepilogo dello stato della legislazione vigente alla data di pubblicazione del documento;
- la seconda stabilisce i processi di semplificazione e razionalizzazione della legislazione comunitaria nella materia ed evidenzia la necessità di integrare la normativa per il completamento del mercato interno;
- la terza fa riferimento al riesame necessario della normativa vigente;
- la quarta tratta della necessità di mantenere un elevato grado di tutela dei consumatori;

¹⁶ I Libri verdi sono documenti di riflessione della Commissione che hanno per oggetto un determinato un tema politico. Sono, prima di tutto, documenti destinati a tutti coloro - sia organismi sia privati - che partecipano al processo di consultazione e di dibattito. In alcuni casi, rappresentano il primo passo degli sviluppi legislativi successivi (definizione dal sito <http://europa.eu>). Documento della Commissione COM (97)176 def., del 30 aprile 1997.

¹⁷ I Libri Bianchi sono documenti che contengono proposte di azione comunitaria in un settore specifico. Solitamente i Libri Bianchi sono pubblicati successivamente ai Libri Verdi e contengono una raccolta ufficiale di proposte in settori politici specifici.

¹⁸ Regolamento 178/02/CE 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.

- la quinta si occupa della garanzia dell'effettiva applicazione delle regole del mercato interno;
- la sesta è dedicata alle questioni internazionali, esterne alla Comunità (ad esempio i rapporti con il WTO).

Nel documento del 1997 {il Libro Verde sui principi generali della legislazione in materia alimentare dell'Unione Europea[COM (97) 176 def]}, la Commissione ribadisce che gli obiettivi principali della legislazione comunitaria sui prodotti alimentari sono finalizzati a garantire: una elevata protezione della salute, della sicurezza e degli altri interessi dei consumatori; la libertà di circolazione delle merci nel mercato interno; che le disposizioni di legge si basino innanzitutto su conoscenze scientifiche e sulla valutazione dei rischi; la competitività dell'industria europea; l'attribuzione della responsabilità primaria della sicurezza alimentare ai produttori, trasformatori e fornitori.

Sia dalla struttura sia dagli obiettivi del Libro Verde emerge con chiarezza che lo scopo della Commissione è di ripensare i principi generali della legislazione alimentare, ribadendo, da un lato, la necessità di effettuare una sorta di riesame della situazione giuridica attuale e dall'altro, l'esigenza di costruire un sistema di sicurezza alimentare che abbia come oggetto principale la tutela della salute umana. L'idea è quella, infatti, di pensare a un sistema (che è stato poi realizzato nel 2002 con il regolamento 178/02), inteso come insieme di procedure, di misure previste a garanzia della sicurezza alimentare e, di conseguenza, della salute umana.

Le ragioni di queste esigenze affondano le loro radici nei recenti episodi di emergenza alimentare (primo fra tutti lo scandalo della BSE), che hanno evidenziato un'inadeguatezza da parte delle istituzioni, non solo nella gestione delle situazioni di crisi, ma soprattutto nel garantire la protezione della salute umana. Il Libro Verde nasce appunto come passo iniziale di un progetto pensato come risposta a situazioni simili. Per questo motivo, la Commissione enuncia come obiettivo la volontà di adeguare i propri servizi in modo da consentire che la protezione della salute diventi "priorità assoluta", in relazione al consumo dei prodotti alimentari. "Priorità assoluta", il cui raggiungimento

viene assicurato dalla Commissione attraverso l'adozione di atti normativi supportati da dati scientifici recenti e completi.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, la Commissione utilizza tre strumenti: "la riduzione *ad unitatem* delle varie definizioni nazionali, nell'ambito delle rispettive legislazioni alimentari, l'adozione di una normativa, che consenta di ricostruire tutta la catena della produzione dell'alimento (la cd. rintracciabilità), onde individuare il responsabile dell'eventuale "vizio" del prodotto; e l'adozione di una normativa che assicuri al consumatore una informazione corretta sulla natura e sul contenuto dei prodotti alimentari" (Germanò, Basile, 2005, p 228).

Le linee direttrici del Libro Verde prendono forma nel 2000 con il Libro Bianco sulla sicurezza alimentare [COM (1999)2000]. Con tale documento programmatico, la Commissione identifica una serie di misure da attuare per migliorare gli standard di sicurezza alimentare in vigore e prevede numerose azioni necessarie per integrare l'attuale normativa, renderla maggiormente coerente, comprensibile, flessibile e per garantire una maggiore trasparenza ai consumatori. Il carattere di urgenza e di necessità di tali azioni è sottolineato dalla Commissione, che si è adoperata per ottenere un corpus organico di norme di diritto alimentare il prima possibile.

Il principio cardine del Libro Bianco è che la sicurezza deve avere per oggetto l'intera catena alimentare. A tal proposito è necessario che i ruoli di ciascun partecipante alla filiera alimentare siano individuati chiaramente: i produttori di mangimi, gli agricoltori e i produttori/operatori del settore devono avere la responsabilità primaria riguardo la sicurezza degli alimenti; le autorità competenti negli Stati membri e nei paesi terzi devono avere compiti di monitoraggio e devono far sì che tutte le responsabilità vengano rispettate attuando sistemi nazionali di controllo e di sorveglianza; la Commissione deve avere il compito di valutare la capacità delle autorità competenti di attuare tutti i sistemi di controllo (audit ed ispezioni a livello nazionale); infine, i consumatori devono avere la consapevolezza di essere responsabili dell'adeguata conservazione, manipolazione e cottura degli alimenti. Per realizzare la così detta politica "dai campi alla tavola", la Commissione riafferma la necessità di concretizzare un sistema

di rintracciabilità che si possa estendere anche agli alimenti per animali (mangimi). Inoltre, la Commissione sottolinea l'esigenza di attivare sistemi di monitoraggio puntuali e tempestivi così da garantire un immediato allarme ed opportuno controllo (Costato, Bolognini, 2003, p 114-130).

Nel Libro Bianco emerge come la politica della sicurezza degli alimenti debba essere improntata alla teoria dell'analisi del rischio, applicando correttamente le sue tre componenti fondamentali: la valutazione del rischio (consulenza scientifica e analisi dell'informazione), la gestione del rischio (norme e controlli) e la comunicazione del rischio. Inoltre, sempre il documento in esame dà risalto alla necessità di istituire un'Autorità europea per la sicurezza alimentare destinata a fornire pareri espressi in conformità a criteri d'indipendenza, eccellenza e trasparenza.

All'Autorità per la sicurezza alimentare è attribuito il compito di svolgere l'attività di valutazione e di comunicazione del rischio, ma non quella di gestione, in quanto l'attribuzione anche di questa ultima "significherebbe riconoscerle un potere normativo che richiederebbe una modifica del Trattato e che, in ogni caso, non pare opportuno alla Commissione" (Costato, Bolognini, 2003, p 118).

Il Libro Bianco individua, inoltre, gli interventi normativi che dovranno essere inseriti all'interno di un sistema di sicurezza alimentare che ha come elemento di tutela centrale la salute umana. In sostanza, il documento in esame continua l'opera di revisione della legislazione alimentare preannunciata dalla pubblicazione del Libro Verde sui principi generali della legislazione alimentare nell'Unione europea.

Ciò che la Commissione si propone di creare è un insieme coerente e trasparente di norme in materia di sicurezza alimentare, includendo nel sistema la sicurezza dei mangimi, il benessere, la salute degli animali dai quali derivano gli alimenti. Tra gli altri interventi di carattere normativo, il Libro Bianco prevede la necessità di fissare e verificare i limiti dei contaminanti e dei residui, di modificare la legislazione sui nuovi cibi (i nuovi cibi sono i cibi diversi da quelli tradizionali), di aggiornare e completare la normativa comunitaria in materia di additivi, sostanze aromatizzanti, condizionamento e irradiazione dei cibi, caratteristiche delle acque minerali.

Il passaggio conclusivo di questo lungo iter di revisione normativa si conclude con la redazione del regolamento 178/2002¹⁹ in cui le linee programmatiche dei due provvedimenti, qui esaminati, si concretizzano in norma di legge dando forma ad un sistema orizzontale di sicurezza alimentare europea.

¹⁹ Regolamento 178/02 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 le procedure nel campo della sicurezza alimentare.

3.1.2 Il regolamento 178/02 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002

Nel gennaio del 2002, il Parlamento europeo e il Consiglio emanano il regolamento 178 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità per la sicurezza alimentare e ne fissa le procedure. Tale documento rappresenta la fonte giuridica più importante nell'ambito della legislazione alimentare, in quanto provvedimento istitutivo di un vero e proprio sistema normativo alimentare comunitario. In altre parole, lo scopo principale perseguito dal legislatore, nella redazione del regolamento, è quello di costruire un corpo organico di norme con propri principi comuni che rappresenti la base giuridica del diritto alimentare. In questo senso, anche la scelta del tipo di provvedimento (il regolamento e non la direttiva) è fortemente indicativa della necessità e dell'urgenza di avere un unico testo normativo che raccolga le regole fondative della sicurezza alimentare in Europa.

L'approccio, utilizzato dal legislatore comunitario, è quello di introdurre una visione globale che faccia riferimento a tutte le fasi della catena alimentare, partendo, quindi dalla produzione delle materie prime agricole fino alle produzioni di alimenti. L'adozione di una visione globale, vale a dire di "un approccio completo e integrato, costituisce la principale ragione, in base alla quale il regolamento in esame da un lato, chiude una stagione d'interventi episodici, congiunturali e di soluzioni istituzionali non coordinate, adottate dalla Comunità sino al recente passato, dall'altro inaugura un nuovo corso su cui collocare nel prossimo futuro altri interventi disciplinari già annunciati dal Libro Bianco del 2000[COM (1999) 719 def.2000]: interventi attraverso i quali si mira ad armonizzare la legislazione alimentare e introdurre un efficace sistema di prevenzione e di controllo dei rischi della salute umana connessi all'alimentazione" (Jannarelli, 2003, p 131).

Dal punto di vista dell'approccio metodologico, il regolamento del 2002 è stato l'elemento di completamento e di attuazione di un progetto, che ha avuto inizio nel 1997 con il Libro Verde della Commissione, sui principi generali della sicurezza alimentare nell'Unione europea[COM (97) 176 def.], cui ha fatto seguito il più dettagliato e specifico Libro Bianco sulla sicurezza alimentare[COM (1999) 719 def.], con cui la Commissione "ha

tracciato un vasto e articolato programma d'interventi di cui il 178/02 costituisce il momento qualificante, sebbene non esaustivo" (Jannarelli 2003, p 132).

Il Libro Verde, infatti, nasce in concomitanza con l'emergere di alcune di gravi crisi alimentari (un esempio, primo fra tutte è la BSE), che hanno evidenziato l'inadeguatezza del tradizionale modello su cui era impostata la sicurezza alimentare e contemporaneamente hanno fatto prendere consapevolezza dell'urgenza e della necessità di un sistema di sicurezza nuovo e più organico. L'idea è stata quella di abbandonare il modello di sicurezza originario, che risultava essere frammentato e disomogeneo, avendo per oggetto soltanto alcuni momenti di sicurezza. Secondo il precedente modello, l'attenzione circa la sicurezza riguardava soltanto alcune fasi della filiera alimentare, legate, ad esempio, alla trasformazione industriale delle materie prime e non a tutte le tappe (produzione, trasformazione, distribuzione) della catena alimentare. Invece, dal punto di vista delle procedure esecutive, il fatto di pensare a un *corpus* di norme che regolasse tutte le fasi della filiera alimentare, così da creare un meccanismo di sicurezza articolato in ogni suo punto nodale (produzione, trasformazione, distribuzione), ha comportato un cambiamento, anzi una vera e propria rivoluzione (sempre derivante da questa idea di visione globale della sicurezza alimentare) in termini di principi giuridici, norme procedurali e vere e proprie strutture istituzionali comunitarie nuove.

In questo senso, il nuovo modello di sicurezza alimentare si emancipa dalla struttura della *comitology* (la procedura dei comitati, in base alla quale le questioni scientifiche erano valutate e gestite da una serie di comitati scientifici esperti, indipendenti tra di loro e referenti ciascuno per ogni singolo Stato membro), tale procedura è stata sostituita con nuove strutture istituzionali, chiamate ad interagire tra loro per garantire la tutela dell'alimentazione e di conseguenza della salute umana ed animale. L'Autorità per la sicurezza alimentare ne è un esempio ed è la risposta al sistema dei comitati scientifici ai quali si sostituisce. "L'accoglimento, sul piano metodologico, di una visione globale dei prodotti legati alla sicurezza alimentare, la cui portata trascende i soli orizzonti operativi, assegnati dalla Comunità al regolamento qui in esame, si coglie agevolmente dallo stesso *incipit* dell'art. 1" (Jannarelli, 2003, p 132), che precisamente si esprime in questi termini:

Articolo 1

Il presente regolamento costituisce la base per garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. Esso stabilisce principi comuni e competenze, i mezzi per assicurare un solido fondamento scientifico, procedure e meccanismi organizzativi efficienti a sostegno dell'attività decisionale nel campo della sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Dalla lettura di queste prime righe dell'articolo sopraccitato, il legislatore pone subito in evidenza un radicale cambiamento nell'ambito della sicurezza alimentare: oggetto principale del provvedimento è la tutela della salute umana. Al centro della sicurezza alimentare non c'è più solo un'esigenza di *unificazione* delle regole del mercato alimentare della Comunità europea, onde evitare che norme nazionali determinino ostacoli alla circolazione dei prodotti alimentari, ma una necessità di tutela della salute umana. "Ciò che si fa strada è una sorta di ribaltamento prospettico del problema che conduce a sopravanzare le ragioni della salute su quelle di mercato" (Germanò, Rook Basile, 2005, p 231). E' la salute umana, il bene giuridico da tutelare e intorno al quale costruire in modo sistematico una rete giuridica di principi, procedure, meccanismi di sicurezza e di controllo. Inoltre, il regolamento introduce un'altra novità, fondamentale e necessaria per garantire la protezione della salute: un nuovo approccio metodologico, che consiste nell'utilizzo di un metodo sistematico nella redazione delle norme, misure e procedure che riguardano la sicurezza alimentare. Per perseguire tale scopo, il legislatore comunitario pensa a un sistema di sicurezza che voglia garantire la salute umana e che sia basato su un meccanismo di prevenzione, vale a dire un insieme di strumenti che intervengano *a priori*, e non solo *a posteriori* e in modo repressivo.

L'idea è quella di creare una sorta di tutela anticipata, basata sulla valutazione e gestione del rischio, che agisca prima che questo ultimo si sia verificato ed il danno si sia prodotto. Il regolamento, infatti, prevede una serie di norme destinate all'istituzione e alla

regolazione dell’Autorità per la sicurezza alimentare, alla gestione e valutazione del rischio, al controllo (sistema di allarme rapido) e alla gestione delle crisi e situazioni di emergenza. In questo senso, si può dire che la vera novità introdotta dal 178/02 è l’idea di *network*, vale a dire di una rete che collega le agenzie comunitarie, locali, gli Stati membri e la Commissione. Una sorta di rete di collegamento in grado di garantire, da un lato, l’eccellenza scientifica, la costante informazione, sia per gli organi istituzionali sia per i cittadini, dall’altro, la trasparenza nelle procedure e di conseguenza il controllo e la sicurezza.

Queste considerazioni generali sull’importanza del regolamento all’interno della sicurezza alimentare e sulle motivazioni di tale rilevanza sono il preambolo all’analisi della struttura del regolamento e dei suoi fondamenti giuridici.

Le basi giuridiche del 178/02 sono molteplici e contenute nel Trattato CE. Si tratta dei seguenti articoli: l’articolo 37, relativo all’agricoltura; l’articolo 95, dedicato alla procedura tipica di ravvicinamento delle legislazioni introdotta dall’Atto unico europeo e poi modificata, al fine dell’instaurazione e del funzionamento del mercato interno; l’articolo 133, che regola le attività comunitarie in materia di politica commerciale comune; l’articolo 152, par. 4, lett. *b*), che ha introdotto una eccezione nell’utilizzo della procedura agricola, quando si tratti di adottare misure nell’ambito veterinario e fitosanitario, il cui scopo principale sia la protezione della salute pubblica. La pluralità delle basi giuridiche del regolamento è giustificata dal fatto che l’ambito di applicazione del provvedimento è molto ampio: il campo d’intervento del regolamento, infatti, spazia dai prodotti agricoli alla protezione della salute umana.

Oltre alle molteplicità delle basi giuridiche, il regolamento possiede anche più finalità (stabilire i principi, i requisiti generali della legislazione alimentare, istituire l’Autorità per la sicurezza alimentare e stabilire le procedure di garanzia della sicurezza stessa), molto ampie, che denotano e riconfermano il carattere di norma di tipo orizzontale di questo provvedimento; una vera e propria disciplina della sicurezza alimentare. Infatti, prima dell’introduzione del Regolamento 178/02, “il tema della sicurezza alimentare era considerato in una logica di controllo sul singolo prodotto o su singole fasi produttive,

talvolta all'interno della disciplina delle distinte organizzazioni comuni di mercato; invece, il regolamento - che si pone al centro della legislazione alimentare comunitaria - ha un carattere orizzontale valido per tutti gli alimenti e i mangimi e muta in questo modo radicalmente sia il sistema delle fonti sia le responsabilità delle pubbliche autorità e degli operatori" (Germanò, Rook Basile, 2005, p 232).

La disciplina introdotta dal regolamento è costruita sul concetto di sicurezza lungo tutta la filiera di produzione, in modo da poter individuare e regolare tutti i momenti di pericolo alla sicurezza e alla sanità degli alimenti all'interno della catena alimentare, precisando chiaramente le responsabilità dei produttori e operatori di settore. E' per questo motivo che il diritto alimentare comprende disposizioni che riguardano i mangimi e i prodotti destinati all'alimentazione umana²⁰.

Per quanto riguarda la premessa al regolamento, questa si articola in sessantasei considerando di cui:

- i primi 31 riguardano la prima parte del regolamento, quella, cioè, che include il capo I, Campo di applicazione e definizioni (dall'articolo 1 all'articolo 3), ed il capo II (dall'articolo 4 all'articolo 21), relativo alla legislazione alimentare generale;
- i considerando dal 32 al 58 fanno riferimento al capo III (dall'articolo 22 all'articolo 49), cioè quelle norme che descrivono la composizione e le funzioni dell'Autorità per la sicurezza alimentare;
- i considerando dal 59 al 61 hanno per oggetto il capo IV (dall'articolo 50 all'articolo 57) e quindi il Sistema di allarme rapido, la gestione delle crisi e delle situazioni di emergenza;
- i considerando dal 62 al 65 riguardano il capo V (dall'articolo 58 all'articolo 65), quindi le procedure e disposizioni finali;

²⁰ Va però precisato che la legislazione alimentare, intesa in questo senso, ha per oggetto non solo il momento della somministrazione dei mangimi agli animali, ma anche la fase della produzione, lavorazione e distribuzione, visto che la sicurezza dell'alimento deriva dalla sicurezza del mangime che verrà utilizzato per l'allevamento di animali destinati all'alimentazione umana.

- L'ultimo considerando, invece, non fa riferimento a nessuna norma in particolare; è una sorta di giustificazione dalle accuse che potrebbero essere mosse nei confronti di un regolamento, che detta norme anche in materie di competenza dei singoli Stati membri.

Il regolamento si divide in cinque capi e sessantacinque articoli, di questi il capo I è rubricato "*Campo di applicazione e definizioni*" e comprende gli articoli dall'1 al 3. Nel capo I, il legislatore precisa l'ambito d'applicazione del regolamento e introduce un vero e proprio lessico giuridico alimentare, nel senso che definisce alcuni concetti di specifica rilevanza per il diritto alimentare e assolutamente nuovi, poiché non qualificati in precedenza. Esempi di queste definizioni (su cui si rifletterà più avanti) sono l'articolo 2, in cui viene chiarito il significato di alimento, l'articolo 3 in cui viene precisato cosa s'intende per legislazione alimentare, impresa alimentare, operatore di settore, rischio, analisi del rischio, valutazione ecc.

Il capo II ha per oggetto la "*Legislazione alimentare generale*" si distingue in quattro sezioni e comprende dall'articolo 4 al 21. Il legislatore, nel capo II, introduce un quadro di principi generali di *natura orizzontale* (principi cui conformarsi nell'adozione di misure di sicurezza), che si applicano a tutte le fasi della produzione, trasformazione, distribuzione degli alimenti e dei mangimi. La sezione I del capo II stabilisce quali sono gli obiettivi perseguiti dalla legislazione alimentare: un elevato livello di tutela della vita e della salute umana nonché della salute vegetale, dell'ambiente e il conseguimento della libertà di circolazione degli alimenti e dei mangimi. La seconda sezione del capo II enuncia quali sono i principi generali della legislazione alimentare, cui sono dedicati singole norme: l'analisi del rischio (art 6), il principio di precauzione (art 7), di trasparenza (art 9) e di informazione dei cittadini (art 10). L'analisi e la valutazione del rischio sono procedure di prevenzione di danni prevedibili alla salute umana, animale o ambientale e si articolano in quattro fasi: l'identificazione del pericolo, la caratterizzazione del pericolo, la valutazione e la caratterizzazione del rischio. Invece, l'idea di precauzione prende forma negli ultimi vent'anni (anche se l'approccio precauzionale è concetto risalente nel tempo), in ambito internazionale, soprattutto ambientale e gradualmente diventa principio. La sua

consacrazione ufficiale in termini di principio giuridico avviene nel 2000, con la Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione, in cui il concetto di precauzione assurge a principio generale delle politiche comunitarie, ma è solo con il regolamento 178 del 2002, e quindi in ambito di sicurezza alimentare che è possibile trovare una norma esplicitamente dedicata alla precauzione (art.7).

Nel regolamento 178/02, il principio di precauzione è chiaramente definito come un criterio per la gestione di situazioni d'incertezza scientifica.

Articolo 7

“ (...) nel caso in cui venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute, ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione del rischio più esauriente (...)”.

La precauzione è bene espressa nell'idea di “esigere delle misure di tutela anche qualora manchi l'evidenza scientifica di un danno incombente, vale a dire quando non sussista l'evidenza di un collegamento causale tra una situazione potenzialmente dannosa e conseguenze lesive per la salute” (Tallacchini, Terragni, 2004). L'analisi e la valutazione del rischio da un lato, il principio di precauzione dall'altro, rappresentano i criteri per il trattamento delle situazioni di crisi alimentare e soprattutto d'incertezza scientifica dei dati. In effetti, entrambi “i criteri sono accomunati dal carattere prudenziale e dalla tendenza di anticipare possibili eventi dannosi connessi agli impatti tecnoscientifici sull'ambiente e sulla società, ma divergono nell'atteggiamento nei confronti della scienza”(Tallacchini, Terragni, 2004, p 58). In altre parole, “entrambe le procedure esprimono un'esigenza di prevenzione, ma ciò che caratterizza il principio di precauzione (la cui analisi verrà affrontata più dettagliatamente in un secondo momento) è che l'anticipazione non riguarda solo l'evento dannoso: esso, infatti, consiste nell'anticipazione del giudizio sul danno, quando esso sia ancora meramente potenziale”(Tallacchini, Terragni, 2004, p 58).

Per quanto riguarda i principi di trasparenza e d'informazione dei cittadini, il legislatore prevede una serie di procedure di consultazione affinché l'elaborazione, la valutazione e la revisione della legislazione alimentare intervenga in maniera aperta e trasparente. Inoltre, ai fini dell'informazione pubblica, le autorità adottano provvedimenti opportuni per mettere al corrente i cittadini di tutto ciò che riguarda un possibile rischio per la salute, aggiornandoli sulla natura del rischio, sul prodotto a rischio identificato e sulle eventuali misure di prevenzione adottate per contenere o eliminare tale rischio.

Ancora, la terza e quarta sezione del medesimo capo hanno per oggetto gli obblighi generali per il commercio degli alimenti e dei mangimi, vale a dire il legislatore stabilisce quali sono i requisiti di sicurezza degli alimenti, dei mangimi, introduce il concetto di rintracciabilità all'interno delle diverse fasi di produzione e di responsabilità degli operatori di settore.

Il capo III è forse quello più innovativo, poiché istituisce e disciplina il funzionamento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. L'idea è quella di creare un organo di eccellenza scientifica comunitaria, che si occupi soltanto di tutto ciò che riguarda la sicurezza alimentare. L'attività dell'Autorità ha per oggetto la formulazione di pareri scientifici indipendenti, di alto livello, la stesura di rapporti chiari e approfonditi sulle probabilità di rischio e sulle modalità di gestione del medesimo. L'Autorità, inoltre, presta assistenza tecnica e scientifica alla Commissione in tutti i settori di sua competenza²¹ e dialoga con i cittadini europei e le altre parti interessate, avendo cura di fornire loro informazioni affidabili, obiettive, rapide e comprensibili²².

Il grado di eccellenza scientifica dell'Autorità in esame, è garantito dal fatto che la stessa deve continuamente tenersi aggiornata e collaborare con le agenzie e gli organismi

²¹ L'art. 22, par 2, prevede che: "L'Autorità offre consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche della Comunità in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Essa fornisce informazioni indipendenti su tutte le materie che rientrano in detti campi e comunica i rischi". Inoltre, l'art 23, lett. b), include tra i compiti dell'Autorità quello di "fornire alla Commissione assistenza scientifica e tecnica nelle materie di sua competenza e, quando richiesto, nell'interpretazione e nell'esame dei pareri relativi alla valutazione dei rischi".

²² L'art. 23, lett. j) spiega che l'Autorità deve "fare in modo che i cittadini e le parti interessate ricevano informazioni rapide, affidabili, obiettive e comprensibili nei settori di sua competenza".

scientifici nazionali. In questo modo, è possibile attuare una rete di collegamenti, che danno vita ad un continuo scambio d'informazioni e di confronti, necessario per essere all'avanguardia dal punto di vista scientifico e per ridurre al minimo la possibilità di opinioni scientifiche divergenti.

Circa le funzioni svolte dall'Autorità, è bene precisare che sono tutte attività di natura consultiva, proprie della natura dell'organo stesso. Infatti, l'istituzione in esame risulta priva di qualunque potere decisionale in merito alla scelta delle strategie da adottare per garantire un più elevato grado di sicurezza alimentare (Costato, Bolognini, 2003, p 114-130).

Inoltre, il regolamento disciplina l'organizzazione interna dell'Autorità, indicando quali sono gli organi che la compongono e di quali compiti e funzioni sono responsabili.

Il capo IV, invece, disciplina il sistema di allarme rapido, regola la gestione delle situazioni di crisi e di emergenza. A tal proposito è bene precisare che le norme del sistema di controllo sembrano ispirate al principio della separazione funzionale tra valutazione e gestione del rischio, in quanto alla prima attività assolve l'Autorità per la sicurezza alimentare, mentre alla seconda sostanzialmente la Commissione.

Infatti, il sistema di controllo e di gestione delle situazioni di crisi è attribuito alla Commissione. Questa distinzione di competenze è giustificata dal fatto che l'attribuzione della responsabilità del sistema di allarme rapido all'Autorità avrebbe significato introdurre un elemento di ambiguità, nel principio della separazione tra gestione e valutazione del rischio. Inoltre, conferire all'Autorità tale compito avrebbe significato assegnare alla medesima il potere di decidere in quali casi fosse necessario adottare misure di emergenza, volte ad assicurare una maggiore tutela della salute umana (Costato, Bolognini, 2003, p 114-130).

Il sistema di allarme rapido previsto dal Regolamento 178/02 è istituito sotto forma di una rete di allarme per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute. I membri che lo compongono sono i singoli Stati, la Commissione e l'Autorità. Il sistema di controllo si presenta come una sorta di rete di collegamento che permette l'aggiornamento

costante e immediato su qualsiasi situazione di rischio per la salute dovuto ad alimenti o mangimi. Infatti, ciascun membro della rete che disponga di qualunque informazione, circa la pericolosità di un determinato prodotto, da cui possa derivare un rischio per la sicurezza e salute umana, ha l'obbligo di darne immediata notizia alla Commissione, avendo cura di inviare alla stessa le medesime notizie su cui si basa tale convincimento. Subito dopo la Commissione deve trasmettere agli altri membri della rete le informazioni in questione.

Il sistema di allarme rapido assolve, quindi, a molteplici funzioni: la garanzia di una costante informazione sugli eventuali rischi, il continuo monitoraggio, il controllo e una conseguente sicurezza nel settore alimentare europeo. Infatti, è "un buon funzionamento del sistema di allarme che consente alla Commissione di affrontare con maggiore tempismo eventuali situazioni di emergenza": gli artt. 53-54 prevedono che la Commissione, qualora vi sia il rischio che determinati prodotti comportino un grave pericolo per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente, possa, di propria iniziativa, o su richiesta di uno Stato membro, adottare misure di emergenza, quali ad esempio, il ritiro del prodotto dal mercato, o l'imposizione di determinate condizioni per l'uso e la commercializzazione del medesimo. A tal proposito, è bene precisare che il potere decisionale della Commissione (che può essere esercitato in modo autonomo dalla medesima e contemporaneamente su richiesta di uno Stato membro) è una novità, introdotta dai sopraccitati articoli, che amplia i suoi poteri e garantisce una maggiore armonia tra le misure adottate dai singoli paesi membri al fine di far fronte a situazioni di emergenza. Invece, la gestione delle crisi e delle situazioni di emergenza alimentare è attribuita esclusivamente alla Commissione: è la medesima che adotta le misure necessarie all'eliminazione o alla riduzione del rischio dopo che l'Autorità abbia compiuto la propria valutazione.

Sempre ai fini di garantire un'efficace e tempestiva gestione delle situazioni di crisi ed emergenziali, il regolamento 178/02 prevede, ai sensi degli artt. 56-57, che la Commissione possa istituire un'unità di crisi.

“identificata una situazione che comporti un rischio grave diretto o indiretto per la salute umana derivante da alimenti o da mangimi e non sia possibile prevenire, eliminare o ridurre tale rischio attraverso le disposizioni vigenti o non sia possibile gestirlo adeguatamente mediante la sola applicazione degli artt. 53 e 54”.

L’Autorità per la sicurezza alimentare è tenuta a partecipare all’unità di crisi, in quanto a quest’ultima è attribuito da un lato, il compito di provvedere alla raccolta, alla valutazione di tutte le informazioni potenzialmente utili alla soluzione della crisi, dall’altro all’individuazione dei modi in cui si potrebbe prevenire, ridurre o eliminare il rischio. Essenziale al buon funzionamento e al completamento della procedura di gestione delle crisi è l’istituzione di una rete capillare di controlli. Rete di controlli che assicuri il pieno rispetto degli obblighi previsti per garantire la sicurezza alimentare. Ecco perché il 178 coinvolge l’intervento dei singoli Stati membri, chiamati a istituire un sistema di controlli locale, in grado di verificare la regolarità di tutti i passaggi della catena alimentare (produzione, trasformazione e distribuzione)(Costato, Bolognini, 2003, p 114-130).

Infine, il V e ultimo capo ha per oggetto la disciplina relativa alle procedure e disposizioni finali del provvedimento, precisamente dagli artt. 58 a 65.

Dopo questo quadro generale, in cui si è voluto evidenziare l’importanza del 178, in quanto non solo fonte giuridica della sicurezza alimentare, ma soprattutto atto introduttivo di una disciplina sistematica, omogenea, valevole per tutti gli Stati membri e comprendente tutte le fasi della filiera alimentare, l’analisi del provvedimento prosegue soffermandosi su alcune definizioni generali, contenute nel regolamento, e considerate particolarmente rilevanti nell’ambito del diritto alimentare per il loro carattere innovativo. Mentre, l’Autorità per la sicurezza alimentare, visto l’importanza ricoperta in questo settore, sarà esaminata in un secondo momento e singolarmente..

3.1.2.1 La definizione di alimento del regolamento 178/02/CE

L'importanza del regolamento 178/02 si evince, oltre alle motivazioni di cui sopra, anche per l'introduzione di una sorta di lessico giuridico in materia alimentare. Infatti, nel provvedimento in esame le definizioni rinvenibili sono ben diciannove e tutte di estrema rilevanza data la loro natura innovatrice, ma questo studio vuole soffermarsi sulla definizione di alimento previsto dall'art. 2 del regolamento, visto l'importanza ricoperta nell'ambito della sicurezza alimentare.

Il concetto di alimento è la prima definizione offerta dal 178 ed è quella che sancisce l'apertura del regolamento stesso. Tale posizione di rilievo è giustificata dal fatto che il concetto di alimento diventa nozione fondamentale non solo nell'ambito del regolamento in questione, ma anche per l'intera legislazione alimentare comunitaria. In questo senso, infatti, la definizione di alimento da un lato, " ha lo scopo di circoscrivere l'ambito di applicazione del presente regolamento, dall'altro di delimitare l'intero raggio di azione della legislazione alimentare"(Canfora, 2003, p 147).

La scelta del legislatore di dedicare una norma a sé stante alla definizione di alimento e di non accorparla insieme alle altre in unico articolo (come avviene nell'art. 3) è presto giustificata dal fatto che il concetto di alimento costituisce l'oggetto della legislazione alimentare. Inoltre, la necessità di una qualificazione specifica di alimento è necessaria al fine di delimitare il campo d'applicazione delle misure volte a garantire la sicurezza alimentare. E' proprio per garantire l'applicazione delle regole poste a tutela della sicurezza che diventa necessario stabilire cosa s'intenda per alimento, soprattutto con riferimento alla cosiddetta produzione primaria (art 3, n. 17). L'alimento è sì l'oggetto della sicurezza alimentare e della libera circolazione dei prodotti sul mercato, ma al contempo, costituisce il punto di arrivo della normativa (la sicurezza del prodotto): al suo interno contiene diverse ramificazioni, che interessano anche l'attività di produzione primaria, garantita indirettamente attraverso il rispetto dei requisiti di sicurezza degli alimenti, ad esempio, si pensi agli articoli sulla rintracciabilità (Canfora, 2003, p 147-157).

La prima e più significativa caratteristica dell'articolo in esame è la natura innovatrice del concetto oggetto di disciplina. L'art. 2 del regolamento 178/02 rappresenta la prima definizione di alimento di origine comunitaria. Un'altra nozione simile a quella di alimento è la definizione rinvenibile nella direttiva sull'etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari²³.

Sia il regolamento 178/02 sia la direttiva 79/112/CEE fanno riferimento al concetto di "prodotto alimentare", ma la differenza tra le due definizioni in esame (alimento e prodotto alimentare) si basa sulla differente impostazione dei due provvedimenti: la definizione data dalla direttiva sull'etichettatura fornisce sostanzialmente una informazione, mentre la definizione del 178 è finalizzata a garantire la libera circolazione degli alimenti in un mercato unico e sicuro. La definizione di alimento è essenziale in riferimento all'esigenza di costituire un sistema complesso per il controllo della sicurezza (Canfora, 2003, p 147-157).

Articolo 2 del regolamento 178/02

"Ai fini del presente regolamento s'intende per "alimento" (o "prodotto alimentare", o "derrata alimentare") qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito dall'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE".

Non sono compresi:

- a) i mangimi;
- b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano;

²³ Direttiva 79/112/CEE, poi successivamente sostituita dalla direttiva 2000/13/CE

- c) i vegetali prima della raccolta;
- d) i medicinali ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE e 92/73/CEE;
- e) i cosmetici ai sensi della direttiva 76/68/CEE del Consiglio;
- f) il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio;
- g) le sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
- h) residui e contaminanti.

Articolo 1 Direttiva 79/112/CEE

La presente direttiva riguarda l'etichettatura dei prodotti alimentari destinati a essere consegnati come tali al consumatore finale, nonché determinati aspetti concernenti la loro presentazione e la relativa pubblicità .

Fatte salve le disposizioni comunitarie che saranno adottare in materia, la presente direttiva si applica anche ai prodotti alimentari destinati a essere consegnati a ristoranti, ospedali, mense e altre collettività del genere, se così decidono gli Stati membri .

Ai sensi della presente direttiva s'intende per:

- a) etichettatura: le menzioni, indicazioni, marchi di fabbrica o di commercio, immagini o simboli riferentisi a un prodotto alimentare e figuranti su qualsiasi imballaggio, documento, cartello, etichetta, anello o fascetta che accompagni tale prodotto alimentare o che a esso si riferisca;
- b) prodotto alimentare in imballaggio preconfezionato: l'unità di vendita destinata a essere presentata come tale al consumatore finale, costituita da un prodotto alimentare e dall'imballaggio in cui è stato confezionato prima di essere messo in vendita, avvolta interamente o in parte da tale imballaggio, ma comunque in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che l'imballaggio sia aperto o alterato .

Nell'ambito della legislazione dei singoli stati membri, una definizione di alimento interessante e che ha rappresentato il modello di riferimento del legislatore comunitario nella redazione dell'articolo 2 è quella rinvenibile nel *Food Safety Act* britannico del 1990. Molti sono i punti in comune con il 178: per esempio, anche il *Food Safety Act* si apre con la

definizione del concetto di alimento e anche il legislatore britannico, come quello comunitario, chiarisce cosa s'intenda per alimento, specificando dettagliatamente ciò che è incluso e ciò che è escluso, utilizza cioè la il metodo dell'elencazione (Germanò, Basile, 2005, p 249-270)

Altre definizioni sono ad esempio rinvenibili nel diritto internazionale. Si pensi a quella presente nel *Codex Alimentarius*, in cui il cibo viene qualificato come qualsiasi sostanza destinata al consumo umano, inclusa l'acqua e la gomma da masticare, ma ad esclusione, invece, di tabacco e stupefacenti. O ancora al *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* ²⁴, in cui per alimento si intende "(...) articles used for food or drink for man or other animals, chewing gum, and articles used for components of any such article". In quest'ultima si fa riferimento anche ai prodotti destinati alimentazione animale, mentre nella prima non se ne fa alcun cenno. In ogni caso, tutte le definizioni qui citate individuano il concetto di alimento in considerazione della sua destinazione finale. A tal proposito, il legislatore qualifica alimento qualsiasi sostanza destinata al consumo umano, non facendo però alcun riferimento (in quest'articolo, ma non nel resto del regolamento) al consumo destinato all'alimentazione animale.

Nel primo comma dell'articolo in esame il legislatore non specifica esplicitamente il fine nutrizionale umano (che è ciò che poi qualifica l'alimento come tale), ma quest'ultimo è desumibile dalla seconda parte della norma, in cui il legislatore esclude dal concetto di alimento sostanze quali: i mangimi, gli animali vivi, salvo che non siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano, i vegetali prima della raccolta, i medicinali, i cosmetici, il tabacco, le sostanze stupefacenti, i residui e i contaminanti.

Proseguendo con lo studio del primo comma dell'articolo in questione è possibile notare che il legislatore qualifica come alimento qualsiasi sostanza o prodotto trasformato,

²⁴ *US Federal Food, Drug and Cosmetic Act* del 1906: "For the purposes of this chapter (...) (f) The term "Food" means articles used for food or drink for man or other animals, chewing gum, and articles used for components of any such article".

parzialmente trasformato o non trasformato destinato a essere ingerito. Dall'analisi di queste prime righe della norma emerge che oltre ad essere la destinazione finale l'elemento qualificante l'alimento, altra questione importante è che, se il legislatore non pone alcuna distinzione tra ciò che è sostanza semplice, trasformata, parzialmente trasformata o addirittura non trasformata, ciò significa che c'è una sorta di equiparazione tra le diverse fasi della catena alimentare. Ne risulta che la logica sottesa alla norma e a tutta la sicurezza alimentare è quella di garantire il prodotto in tutte le sue fasi, soprattutto nelle fasi di trasformazione industriale. In questo modo, la sicurezza alimentare coinvolge anche la produzione di materie prime e il loro controllo nella fase di trasformazione delle medesime. Inoltre, "il richiamo alla ragionevolezza nella destinazione d'uso, riferito agli utilizzatori del prodotto (imprese alimentari o consumatori finali), coinvolge direttamente i produttori della materia prima, i quali devono offrire la garanzia che, fino al momento in cui non sia compiuta una differenziazione del prodotto destinato all'alimentazione o ad altri usi, la sostanza risponda agli standards di sicurezza richiesti per la produzione di alimenti" (Canfora, 2003, p 152).

Nel secondo comma, il legislatore include nel concetto di alimento le bevande, la gomma da masticare e qualsiasi sostanza *intenzionalmente* incorporata nella sua produzione o preparazione. L'intenzionalità, quindi, diventa un elemento qualificante una sostanza come alimento.

Nel terzo e ultimo comma, invece, il legislatore elenca le sostanze che non sono comprese nelle definizioni di alimento. Riflettendo sulle categorie escluse dalla nozione di alimento, emerge che le motivazioni dell'esclusione sono riconducibili: innanzitutto al fatto che anche se alcuni dei prodotti indicati sono parte della catena alimentare, non sono destinati all'alimentazione (mangimi, animali vivi, vegetali prima della raccolta), al fatto che altri prodotti non sono destinati all'alimentazione nonostante possano essere ingeriti (medicinali, cosmetici, tabacco, sostanze stupefacenti), altri ancora non possono far parte dell'alimentazione umana (residui e contaminanti). Da queste considerazioni si evince che il legislatore applica il criterio della destinazione finale anche nello stabilire le categorie di sostanze da escludere dalla nozione di alimento.

3.2 L'Autorità per la sicurezza alimentare

Tra le novità introdotte dal regolamento 178/02 merita particolare attenzione l'Autorità europea per la sicurezza alimentare. La scelta di istituire un'Autorità per la sicurezza europea e con essa l'idea di realizzare un sistema di sicurezza alimentare, basato su propri principi giuridici, con un proprio meccanismo di gestione del rischio e con un'autonoma procedura di controllo, sono tutte decisioni che derivano dall'importanza ricoperta, negli ultimi anni, dalla sicurezza per gli alimenti e dalle questioni tecnico-scientifiche (Benozzo, 2003, p 289-305).

Le situazioni emergenziali che si sono verificate nel corso degli anni hanno sottolineato una incapacità ed una inadeguatezza da parte delle istituzioni di far fronte alle situazioni di crisi, che sono all'origine della necessità di un sistema di sicurezza alimentare con una unica agenzia scientifica al suo interno.

In questa direzione, il legislatore, con il regolamento 178/02, ha ripensato e riorganizzato la struttura della sicurezza. La nuova disciplina, elimina e si sostituisce al precedente sistema di comitati scientifici, in base al quale la consulenza scientifica veniva fornita da diversi gruppi di esperti. Secondo questo sistema, i comitati svolgevano la loro attività di consulenza scientifica in modo non coordinato tra di loro e frammentato, ciò significa che a ciascun gruppo di esperti era assegnato un settore scientifico di cui occuparsi. Per questo motivo, le questioni scientifiche erano affidate a comitati separati tra di loro e non operanti all'interno di una medesima rete. Il sistema dei comitati si articolava in sei diversi gruppi di esperti, ciascun operante presso la Commissione, ma ognuno in modo indipendente dall'altro. Precisamente i comitati si distinguevano in :

1. il comitato scientifico dell'alimentazione umana, istituito con la decisione 95/273/CE²⁵ della Commissione;
2. il comitato scientifico dell'alimentazione animale, istituito con la decisione 76/791/CEE²⁶ della Commissione, modificata dalla decisione 86/105²⁷;

²⁵ Decisione della Commissione del 6 luglio 1995, relativa all'istituzione di un comitato scientifico dell'alimentazione umana.

3. il comitato scientifico veterinario, istituito con la decisione 81/651²⁸ della Commissione;
4. il comitato scientifico dei pesticidi, istituito con la decisione 78/436²⁹ della Commissione, modificata dalla decisione 86/105³⁰;
5. il comitato scientifico di cosmetologia, istituito con la decisione 78/45³¹ della Commissione, modificata da ultimo dalla decisione 94/958³²;
6. il comitato scientifico consultivo per l'esame della tossicità e dell'ecotossicità dei composti chimici, istituito con la decisione 78/618³³ della Commissione.

Il sistema della consulenza scientifica era così organizzato nella sua versione originale, vale a dire prima dell'esplosione della più famosa crisi alimentare europea, la BSE. In effetti, in seguito ad essa, e soprattutto per risposta alla medesima, il legislatore iniziò a ripensare dapprima al sistema dei comitati scientifici e poi a tutta la sicurezza alimentare. Nella gestione delle emergenze alimentari, quali la BSE o i polli alla diossina, i comitati si erano dimostrati inadeguati a garantire un elevato livello di tutela della salute

²⁶ Decisione 76/791/CEE della Commissione del 24 settembre 1976, relativa all'attribuzione di un comitato scientifico dell'alimentazione animale.

²⁷ Decisione 86/105/CEE della Commissione del 25 febbraio 1986 che modifica le decisioni 76/791/CEE e 81/651/CEE per quanto concerne il numero dei membri dei comitati scientifici.

²⁸ Decisione 81/651/CEE della Commissione del 30 luglio 1981, che istituisce un comitato scientifico veterinario.

²⁹ Decisione 78/436/CEE della Commissione del 21 aprile 1978, che istituisce un comitato scientifico antiparassitari.

³⁰ Decisione 86/105/CEE della Commissione del 25 febbraio 1986 che modifica le decisioni 76/791/CEE e 81/651/CEE per quanto concerne il numero dei membri dei comitati scientifici.

³¹ Decisione 78/45/CEE della Commissione del 19 dicembre 1977, riguardante l'istituzione di un comitato scientifico di cosmetologia.

³² Decisione 94/958/CEE della Commissione del 28 dicembre 1994, che stabilisce le misure transitorie che la Finlandia deve applicare in materia di controlli veterinari per prodotti provenienti da paesi terzi nel proprio territorio.

³³ Decisione 78/618/CEE della Commissione del 28 giugno 1978, relativa all'istituzione di un comitato scientifico consultivo per l'esame della tossicità e dell'ecotossicità dei composti chimici.

dei cittadini, fornendo con un grave ritardo valutazioni indispensabili per la gestione dei rischi³⁴. Per queste motivazioni, il legislatore nel 1997 aveva riorganizzato il sistema dei comitati, ponendoli sotto il coordinamento di un unico Comitato scientifico direttivo. Tale soluzione era adottata dal legislatore con la decisione 97/404³⁵ con cui era istituito il Comitato scientifico direttivo con funzione di coordinamento degli organi consultivi, allora operanti e, con decisione la decisione n 97/579³⁶ i sei comitati venivano sostituiti da otto organi di nuova costituzione (Benozzo, 2003, p 289-305). Con la nuova riorganizzazione i comitati erano così articolati:

1. il comitato scientifico dell'alimentazione umana;
2. il comitato scientifico dell'alimentazione animale;
3. il comitato scientifico sulla salute e del benessere degli animali;
4. il comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica;
5. Il comitato scientifico delle piante;
6. il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei loro prodotti non alimentari destinati ai consumatori;
7. il comitato scientifico dei medicinali e dei dispositivi medici;
8. il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente.

Le decisioni n. 97/404 e la n. 97/579 provvedevano a stabilire le regole di funzionamento, di organizzazione dei compiti e dei ruoli dei rispettivi comitati.

Secondo tale sistema, i comitati esperti rappresentavano il supporto tecnico-scientifico necessario alla Commissione per la risoluzione di questioni scientifiche inerenti all'alimentazione umana, animale e in generale alla salute. Questo meccanismo risultò essere troppo articolato e disgregato, poiché le questioni scientifiche erano affrontate

³⁴ Secondo il Libro Bianco, l'inadeguatezza del sistema dei comitati scientifici nel gestire le crisi di sicurezza alimentare, derivava dalla mancanza di esperienza scientifica e, soprattutto, da inefficienza organizzativa.

³⁵ Decisione 97/404 del 10 giugno 1997 che istituisce un comitato scientifico direttivo.

³⁶ Decisione 97/579 del 23 luglio 1997 che istituisce i comitati scientifici nel settore della salute dei consumatori e della sicurezza dei generi alimentari.

singolarmente, in modo indipendente e soprattutto senza una visione scientifica d'insieme. Infatti, tale modo di procedere impediva di collocare il problema all'interno di un contesto scientifico più ampio, ostacolandone i possibili collegamenti con altri settori, nonché contrastando una eventuale soluzione più completa. Inoltre, il modello dei comitati si rivelò una procedura lenta e arrugginita, poiché l'eccessivo numero delle commissioni penalizzava la velocità e rapidità necessarie per prendere decisioni in condizioni d'emergenza (Cristiani, 2003). Infine, una struttura così articolata si rivelò poco trasparente nello svolgimento delle sue funzioni.

Tutte queste ragioni, ma soprattutto l'importanza assunta dai temi della sicurezza alimentare (in seguito al verificarsi di episodi emergenziali) hanno costretto il legislatore a ripensare al sistema della sicurezza, istituendo un'unica Autorità scientifica. L'Autorità per la sicurezza alimentare diventa l'organo scientifico di riferimento, nelle procedure dirette alla valutazione del rischio, indispensabili per l'adozione di misure comunitarie nell'ambito della sicurezza alimentare (Cristiani, 2003). Con il regolamento 178/02, il legislatore istituisce "un unico ente che, caratterizzato da eccellenza scientifica, indipendenza e trasparenza operativa, sia in grado di accentrare il lavoro dei comitati sostituiti, di decentrare le funzioni e di realizzare una struttura integrata nazionale-sopranazionale, che razionalizzi il processo consultivo scientifico all'insegna della politica e della legislazione comunitaria" (Benozzo, 2003, p 292).

La funzione e i compiti dell'Autorità sono previsti ai sensi degli articoli 22 e 23 del regolamento, che ne definisce il ruolo e ne illustra la finalità dell'azione. L'articolo 22 precisa che l'attività svolta dell'Autorità è essenzialmente di natura consultiva; ciò significa che il ruolo fondamentale è quello di fornire alla Comunità dei pareri tecnico-scientifici indipendenti, "che servano da supporto alla politica ed alla legislazione da essa promossa in tutti i campi che abbiano un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti, dei mangimi, sulla nutrizione, sulla salute ed il benessere degli animali e vegetali, nonché sull'ampia materia degli organismi geneticamente modificati" (Benozzo, 2003, p 297). Sempre l'articolo 22 illustra il campo d'intervento dell'Autorità sottolineando che è molto ampio e a tal proposito il legislatore si esprime in questi termini: "tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi".

Tale formula attribuisce al nuovo ente compiti di vastissime proporzioni, che si estendono lungo tutto il sistema alimentare, partendo dal settore primario, passando attraverso la trasformazione, distribuzione, fino ad arrivare al consumatore finale; in sostanza ogni fase che possa incidere direttamente o indirettamente sulla sicurezza alimentare.

Oltre alla consulenza scientifica, tra le principali attività, l'ente svolge anche l'attività di valutazione e comunicazione del rischio. La prima si basa sulla definizione di "rischio", data dal legislatore nel regolamento, in virtù della quale il rischio è la funzione della probabilità e della gravità di un possibile effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo. Inoltre, l'attività di valutazione del rischio si articola in quattro diverse fasi: l'individuazione, la caratterizzazione, la valutazione dell'esposizione al pericolo e la caratterizzazione del rischio. La seconda, invece, è l'attività di comunicazione del rischio e consiste nello scambio d'informazioni e di pareri tra responsabili, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati.

Le altre attività svolte dall'Autorità sono previste, invece, dall'articolo 23 del 178/02, che stabilisce una serie di compiti tra i quali:

- la formulazione dei migliori pareri scientifici alle istituzioni comunitarie ed agli Stati membri, in tutti i casi previsti dalla legislazione comunitaria e su qualsiasi questione di sua competenza;
- la definizione di metodi di valutazione del rischio uniforme nei settori di sua competenza;
- il fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nelle materie di sua competenza e, quando richiesto, nell'interpretazione e nell'esame dei pareri relativi alla valutazione dei rischi;
- il commissionare ad altri organismi studi scientifici necessari all'espletamento dei suoi compiti;
- ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare i dati scientifici e tecnici nei settori di sua competenza;
- l'individuazione e la definizione dei rischi emergenti nei settori di sua competenza:

- la creazione di un sistema di reti tra organizzazioni operanti nei settori di sua competenza, del cui funzionamento l’Autorità è responsabile;
- l’assistenza scientifica e tecnica³⁷, fornita alla Commissione su sua richiesta, finalizzata ad ottenere una migliore collaborazione tra la Comunità, i paesi candidati, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi nei settori di sua competenza;
- l’informazione dei cittadini e delle parti interessate, con dati aggiornati, affidabili, obiettivi e comprensibili nei settori di sua competenza.

Dal punto di vista strutturale-organizzativo, l’Autorità si articola in quattro organi:

- il Consiglio d’amministrazione;
- il Direttore esecutivo con relativo personale;
- il Foro consultivo;
- il Comitato scientifico ed i gruppi di esperti.

La previsione di diversi organi all’interno dell’Autorità garantisce da un lato la partecipazione di diversi interlocutori dell’Agenzia, dall’altro l’assoluta indipendenza da pressioni esterne e la trasparenza operativa. Il legislatore disciplina i diversi organi ai sensi degli articoli 24-28 del regolamento, precisando il funzionamento e la composizione di ognuno.

Precisamente, il Consiglio d’amministrazione è composto di quindici membri, di cui quattro devono avere esperienza in associazioni che rappresentano i consumatori e gli altri raggruppamenti con interessi nella catena alimentare. I membri del Consiglio sono nominati in modo da garantire i più alti livelli di competenza e una vasta gamma di conoscenze specialistiche. E’ il Consiglio d’amministrazione che nomina il direttore esecutivo, il secondo organo dell’Autorità ed è questo ultimo che ne assume la

³⁷ Definita dall’articolo 31 del regolamento come quella attività che comporta l’applicazione di principi scientifici o tecnici consolidati per la quale non è necessaria una valutazione scientifica da parte del comitato scientifico o di un gruppo di esperti scientifici.

rappresentanza legale. I compiti di cui è incaricato riguardano in generale il disbrigo degli affari dell'Autorità, ciò significa occuparsi dell'elaborazione di proposte concernenti i programmi di lavoro della medesima e garantire un adeguato sostegno scientifico, tecnico e amministrativo al comitato scientifico e ai gruppi di esperti scientifici. Inoltre, il direttore esecutivo redige e presenta al Consiglio d'amministrazione progetti relativi all'attività compiuta e da svolgere, nonché il rendiconto dell'anno passato ed il bilancio di quello successivo. Il foro consultivo, invece, è composto dai rappresentanti di quegli organi che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle dell'Autorità. Quest'organo rappresenta un meccanismo di scambio d'informazioni sui rischi potenziali e di concentrazione delle conoscenze. Con l'istituzione del foro consultivo il legislatore garantisce la piena collaborazione tra l'Autorità e gli organi competenti degli Stati membri, avendo cura di evitare eventuali sovrapposizioni fra gli studi scientifici, svolti dall'Autorità e quelli condotti dai singoli paesi e promuovendo il collegamento delle organizzazioni di settore. Infine, il Comitato scientifico e i gruppi di esperti permanenti rappresentano il cuore dell'attività scientifica, poiché è qui che sono formulati i pareri scientifici e dove sono disposte le audizioni pubbliche. Il Comitato scientifico è l'organo responsabile del coordinamento generale necessario per garantire la coerenza della procedura di formulazione dei pareri.

Le questioni trattate affrontano argomenti multisetoriali che investono le competenze di più gruppi di esperti. Questi ultimi sono composti di membri indipendenti suddivisi in diverse aree, che formulano pareri esclusivamente entro la sfera di competenza. L'organizzazione interna dell'Autorità, così com'è pensata, permette alla medesima di svolgere la propria funzione di organo di consulenza scientifica in modo indipendente ed essere parte attiva sia nel monitoraggio che nella gestione di situazioni di pericolo.

Per quanto riguarda l'ambito in cui l'Agenzia è chiamata a esercitare la propria funzione, il regolamento³⁸ recita "in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o

³⁸ Regolamento 178/02/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare.

indiretta sulla sicurezza degli alimenti³⁹". Il legislatore scegliendo questa formula conferisce all'ente un campo di applicazione di vastissime dimensioni, tale da operare in tutta la filiera alimentare, partendo dalla fase di produzione, passando da quella di trasformazione e arrivando a quella di distribuzione.

Inoltre, "i confini della materia sono individuati dall'Autorità alla luce dei principi della nuova legislazione, i quali attribuiscono all'ente ampi margini di discrezionalità nella determinazione della materia di propria competenza, potenzialmente allargandola fino a ricomprendere tutti quei "campi" la cui incidenza sulla sicurezza alimentare, anche in applicazione del principio di precauzione, non sia accertata"(Benozzo, 2003, p 297).La scelta del legislatore d'indeterminatezza nei confini della materia è strettamente legata all'ampiezza del concetto di sicurezza alimentare, che rappresenta l'oggetto dell'attività dell'Agenzia.

Dal punto di vista della sicurezza, inoltre, l'Autorità riveste un ruolo principale e attivo, non solo è uno dei membri del sistema di allarme rapido, ma collabora anche alla gestione di situazioni di emergenza e di crisi. E' da precisare, inoltre, che, all'interno del sistema di allarme rapido, l'Agenzia, proprio per svolgere al meglio la funzione di sorveglianza (dei rischi sanitari e nutrizionali), di cui è titolare, oltre a quella di consulenza, è destinatario dei messaggi che transitano per il sistema di allarme rapido, dei quali analizza il contenuto al fine di fornire alla Commissione ed agli Stati membri tutte le informazioni necessarie all'analisi del rischio⁴⁰. A tal proposito, è importante sottolineare che l'Autorità, sia nello svolgere la propria funzione di controllo che di consulenza non ha potere decisionale, ma solo informativo. Questo significa che l'Agenzia scientifica non ha il potere di emanare provvedimenti limitativi della commerciabilità o della circolazione degli alimenti, ma solo una funzione informativa perfettamente in linea con l'idea di un sistema di sicurezza, improntato sui principi della trasparenza e della comunicazione.

³⁹ Vedi articolo 22, n.2, del regolamento 178/02 /CE

⁴⁰ Vedi articolo 35 del regolamento 178/02/CE

Da quest'analisi si può notare che il sistema di sicurezza e di controllo è pensato sulla base dei principi di apertura, di trasparenza delle procedure, propri di una governance della scienza europea, cui è dedicato il Libro Bianco sulla *Governance* (già affrontato nel primo capitolo).

Inoltre, la principale funzione di organo di consulenza scientifica bilancia un modello di sicurezza che altrimenti sarebbe completamente tecnocratico, visto il ruolo accetuatamente tecnico ricoperto dall'Autorità.

IV CAPITOLO
Le allerte alimentari: un sistema di controllo

Sommario: 4.1 Sicurezza e controllo nel settore agroalimentare 4.2 Le fonti del sistema di controllo alimentare europeo; 4.3 Il sistema di controllo alimentare in vigore; 4.3.1 I soggetti del sistema di controllo; 4.4 Il sistema di allarme rapido europeo e le politiche della scienza in Europa.

4.1 Sicurezza e controllo nel settore agroalimentare

Nel settore agroalimentare, come in altri settori, il concetto di sicurezza richiama necessariamente quello di controllo: nell'ambito agroalimentare, l'idea di controllo come elemento essenziale della sicurezza, tale per cui senza controllo non può esserci sicurezza e viceversa risale al 1975. Infatti, è del 1975 il primo provvedimento europeo con cui il legislatore ha impostato le linee generali per una politica di protezione e d'informazione dei consumatori: la Risoluzione del Consiglio del 14 aprile 1975 è il primo provvedimento con cui il legislatore europeo ha elaborato un programma per una politica di protezione e sicurezza del consumatore. Obiettivo principale di tale programma è la sicurezza del consumatore, sicurezza che si realizza attraverso, appunto, il controllo: per questo motivo, il legislatore ha elaborato un sistema di allarme, basato su uno scambio celere d'informazioni riguardanti il verificarsi di eventuali situazioni di pericolo. Se è vero che controllo e messa al corrente del verificarsi di eventuali pericoli rappresentano le due facce di una stessa medaglia; e se, è altresì vero che la sicurezza postula come condizioni necessarie l'informazione di un possibile rischio e il conseguente controllo di quest'ultimo, è altrettanto vero tali riflessioni sono le stesse elaborate dal legislatore nell'ambito sicurezza alimentare.

Se il 1975 è l'anno in cui il legislatore traccia le linee generali di un programma per la protezione e l'informazione del consumatore, gli anni successivi saranno improntati alla realizzazione di un sistema di sicurezza e controllo in tutte le fasi della catena alimentare (produzione, trasformazione e distribuzione). A tal proposito la ricostruzione cronologica delle tappe più significative, nella storia del sistema di controllo alimentare, è utile non solo per comprendere quali sono le fonti giuridiche del meccanismo di allerta alimentare, ma anche per riflettere sui cambiamenti e sui passaggi logici che rappresentano le fondamenta dell'attuale sistema di allerta in vigore (RASFF, Rapid Alert System for Food and Feed, previsto dal regolamento 178/02):

- **1975:** Risoluzione del Consiglio del 14 aprile 1975 riguardante un programma preliminare della Comunità Economica Europea per una politica di protezione e d'informazione del consumatore;
- **1979:** Proposta di Decisione del Consiglio europeo del 1979 che ha introdotto un sistema comunitario di scambio rapido delle informazioni sui pericoli connessi con l'uso dei prodotti di consumo;
- **1984:** Decisione 84/133/CEE del Consiglio del 2 marzo 1984 che ha disposto l'instaurazione di un sistema comunitario di scambio rapido d'informazioni sui pericoli connessi con l'uso dei prodotti di consumo;
- **1988:** Decisione 89/45/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo;
- **1992:** Direttiva 92/59/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (modificata in seguito dalla Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti), emanata dal legislatore nell'intento di armonizzare le legislazioni degli Stati membri in materia di sicurezza alimentare;
- **2002:** Regolamento 178/02 /CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità per la sicurezza alimentare e ne fissa le procedure.

4.2 Le fonti del sistema di controllo alimentare europeo

Il sistema di controllo alimentare e le allerte sono l'oggetto principale di questo studio, che ha cominciato la sua riflessione partendo dal concetto di sicurezza alimentare in Europa, passando dalla ricostruzione delle sue fonti giuridiche per poi terminare con lo studio del sistema di controllo. La ricostruzione storico-giuridica del percorso della sicurezza alimentare conduce inevitabilmente a compiere la medesima operazione per l'analisi del sistema di controllo, cercando anche qui di indagare le origini storico-giuridiche delle procedure di sorveglianza alimentare, di continuare con lo studio del vigente sistema (previsto dal Regolamento 178/02) e di terminare con l'osservazione di uno specifico caso di allerta alimentare.

Il tema del controllo affonda le proprie radici in ambiti più ampi, quali la protezione e la sicurezza: tali questioni sono state affrontate dal legislatore comunitario, nel 1975, con l'approvazione di una Risoluzione riguardante un programma della Comunità Economica Europea sulla protezione e informazione del consumatore. Con tale Risoluzione il legislatore europeo ha approvato i principi, gli obiettivi e le azioni da avviare, a livello comunitario, per tracciare le linee generali di una politica di protezione e sicurezza dei consumatori. Ai fini di un'analisi del meccanismo di controllo, il provvedimento qui menzionato è importante, poiché il legislatore comunitario si è posto come obiettivo la protezione e la tutela della salute umana, il che implica un'idea di sicurezza e anche di controllo, basate su un sistema di uno scambio informativo a garanzia del consumatore. La risoluzione in esame ha affrontato, per la prima volta, il tema del controllo, anche se soltanto in via preliminare e con un programma generico di politica di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori. Con la risoluzione del 1975 il legislatore ha posto al centro dell'attenzione la salute e la sicurezza umana: l'intenzione (assunta ufficialmente con la pubblicazione di un provvedimento giuridico) è stata quella di adottare delle precise disposizioni per realizzare un meccanismo di controllo.

E' del 1979 il primo provvedimento che ha dato seguito in modo concreto al programma di una politica di protezione e d'informazione del consumatore: la Proposta di Decisione del Consiglio europeo del 1979 (che ha introdotto un sistema comunitario di scambio rapido delle informazioni sui pericoli connessi con l'uso dei prodotti di consumo).

Al primo *considerando* della Proposta in esame, il legislatore (oltre a prendere atto che la politica di protezione, prevista dal programma preliminare della Comunità Economica Europea, ha imposto la circolazione e il commercio di prodotti sani e sicuri, in condizioni di normale o prevedibile utilizzo) ha stabilito che, qualora le merci presentassero pericoli riguardanti la salubrità e la sicurezza, dovessero essere oggetto di misure appropriate. Tali misure erano finalizzate a informare i consumatori di eventuali rischi, oppure a migliorare le condizioni d'utilizzo dei prodotti o ancora a ritirarli dal mercato. Pertanto, come si evince già dal primo *considerando* della Proposta di Decisione sopra citata, il legislatore comunitario, in primo luogo, ha posto l'accento sull'importanza di un commercio di prodotti sicuri e sani; e in secondo luogo, ha introdotto, fin dalle prime righe della Proposta di Decisione (siamo al primo *considerando*!), l'idea di realizzare una procedura di controllo e di prevenzione. Tale procedura di controllo e di prevenzione ha avviato una serie di disposizioni finalizzate a informare i consumatori di eventuali rischi cui possono esporsi, ma anche a predisporre il possibile ritiro dal mercato di prodotti considerati pericolosi.

Un altro aspetto rilevante da sottolineare è il fatto che il meccanismo di controllo, in quel momento in vigore, poggiava (e poggia tuttora) su una struttura di scambio rapido d'informazioni, tale da consentire l'urgente applicazione di adeguate misure di sicurezza. Infatti, la Proposta di Decisione in esame è composta di sei articoli, in cui il legislatore ha tracciato i primi passaggi importanti di quello che poi è diventato un vero e proprio sistema di controllo e di allerta, disciplinato dal Regolamento 178/02. Precisamente il legislatore, all'articolo 1 della Proposta di Decisione, ha stabilito che, nel caso in cui fosse accertata la pericolosità di un prodotto commercializzato in uno o più Stati della Comunità, lo Stato membro interessato avrebbe dovuto informare urgentemente gli altri Stati che, a loro volta, potessero esserne minacciati. Il secondo comma dello stesso articolo ha precisato che le informazioni trasmesse dovevano contenere i dati necessari all'identificazione del prodotto, all'entità del pericolo e alle indicazioni delle misure adottate dallo Stato interessato, così da poter garantire un inquadramento esaustivo della situazione.

Oltre a tratteggiare un iniziale meccanismo di scambio e di aggiornamento delle notizie riguardanti eventuali circostanze pericolose, un altro aspetto interessante del provvedimento in esame è la definizione della nozione di prodotto di consumo. Nella redazione della definizione in esame, il legislatore ha scelto un concetto ampio, comprensivo anche della nozione di prodotto alimentare (e di prodotto farmaceutico, cosmetico, chimico, tessile, mezzo di trasporto, ecc.), e come tale rilevante in termini di sicurezza alimentare. Ciò che emerge dalla lettura del provvedimento (e che appare importante ai fini di quest'analisi) è la comprensione da parte del legislatore della necessità, in una politica di protezione del consumatore, di prevedere un sistema di controllo, realizzato come una sorta di *network* d'informazione (anche se ancora rudimentale, perché affinato soltanto in seguito). Inoltre, è importante rilevare che tale sistema di trasmissione delle informazioni, pur facendo esplicito riferimento ai prodotti alimentari, è stato elaborato per garantire la sicurezza di qualsiasi prodotto immesso nel mercato.

Fino a questo momento l'analisi si è soffermata sugli atti preparatori e non sui provvedimenti che hanno instaurato in modo definitivo il sistema di sorveglianza, che sono i seguenti:

- la Decisione 84/133/CEE del Consiglio del 2 marzo 1984 che instaurava un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso dei prodotti di consumo;
- la Decisione 89/45/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa ad un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo.

Tali Decisioni, per prime, hanno regolato una procedura di scambio rapido d'informazioni e di sorveglianza dei pericoli connessi all'utilizzo di prodotti di consumo. Tale meccanismo, pensato e costruito in attuazione di una politica di protezione e d'informazione dei consumatori, è stato realizzato sulla base di una procedura di messa al corrente di ogni misura urgente, adottata da qualunque Stato membro al fine d'impedire o limitare l'eventuale commercializzazione od uso di un prodotto che risulti rischioso per la

salute e sicurezza pubblica. Secondo il sistema in quel momento in vigore, la procedura di trasmissione informativa funzionava come una sorta di denuncia di una situazione considerata rischiosa a tal punto da prendere dei provvedimenti urgenti: infatti, secondo la procedura di allarme allora vigente, ogni Stato membro, che identificava una situazione di pericolo grave e immediato per la salute e sicurezza pubblica, derivante da un particolare prodotto, ne informava urgentemente la Commissione, la quale a sua volta metteva al corrente gli altri Stati membri.

L'idea alla base del sistema di trasmissione delle informazioni, in quel momento vigente (Decisione 84/133/CEE e poi Decisione 89/45/CEE), era la medesima del sistema attualmente vigente: una rete di collegamento tra gli Stati membri, pensata come sistema di trasmissione, informazione e aggiornamento di eventuali situazioni di pericolo, che garantisca il controllo e il mantenimento della sicurezza. Tale procedura di allarme, introdotta dalle Decisioni 84/133 e 89/45, è stata poi confermata dalla Direttiva 92/59/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1992, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (modificata in seguito dalla Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti), emanata dal legislatore nell'intento di armonizzare le legislazioni degli Stati membri in materia di sicurezza alimentare. Sia le Decisioni del Consiglio (84/133/CEE e 89/45/CEE), sia le successive Direttive (92/59/CEE e 2001/95/CE) si fondano su determinati presupposti, espressi nei "*consideranda*" iniziali: *consideranda* in cui il legislatore ha chiarito che, per garantire l'unità di mercato e per mantenere il controllo e la sicurezza dei prodotti, sia a livello nazionale sia comunitario, è necessario che la Commissione sia informata di qualsiasi provvedimento che limiti l'immissione in commercio di un determinato prodotto, e che sia predisposto un sistema di scambio rapido d'informazioni.

La Direttiva 92/59/CEE afferma al tredicesimo considerando:

"considerando che, per salvaguardare l'unità di mercato, occorre che la Commissione sia informata in merito a qualsiasi provvedimento che limiti l'immissione sul mercato di un determinato prodotto o che ne imponga il ritiro dal mercato tranne quelli relativi ad un

incidente che abbia effetto locale ed in ogni caso limitato al territorio dello Stato interessato”;

considerando che il controllo efficace della sicurezza dei prodotti richiede che, a livello nazionale e comunitario, venga predisposto un sistema che consenta il rapido scambio d’informazioni in situazioni d’urgenza riguardanti la sicurezza di un prodotto e che è pertanto opportuno integrare nella presente direttiva la procedura introdotta dalla decisione 89/45/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, concernente un sistema comunitario di scambio rapido d’informazioni sui pericoli derivanti dall’impiego di prodotti di consumo, ed abrogare tale decisione”.

Fino a quel momento il sistema di controllo era stato soltanto tratteggiato in termini generici dalle Decisioni 84/133/CEE e 89/45/CEE, con la Direttiva 92/59/CEE è stato riconfermato e disciplinato in termini più specifici. La Direttiva 92/59/CEE è composta di sei titoli, diciannove articoli ed un allegato. Il titolo IV della Direttiva 92/59/CEE è interamente dedicato alla regolazione delle procedure di notifica, scambio e trasmissione delle informazioni riguardanti la sicurezza dei prodotti. Lo schema adottato dalla Direttiva 92/59/CEE è essenzialmente il medesimo delle Decisioni sopra citate (vale a dire la trasmissione d’informazioni, tra gli Stati membri, di eventuali misure di limitazione della circolazione di prodotti considerati, pericolosi per la salute umana), ma con l’introduzione di alcune novità. Le novità introdotte dalla Direttiva 92/59/CEE riguardavano:

- il ruolo d’intermediario della Commissione europea, non solo nella trasmissione, ma anche nella valutazione sull’opportunità o meno della misura di limitazione della circolazione adottata;
- l’introduzione di una disciplina specifica nell’ipotesi di situazioni di urgenza e di interventi a livello comunitario;
- la limitazione del territorio sull’obbligo di trasmissione delle informazioni relative all’adozione di misure restrittive della commercializzazione;
- l’introduzione della nozione di rischio;
- l’istituzione di un comitato d’urgenza competente per la sicurezza dei prodotti.

La prima novità, introdotta dalla Direttiva 92/59/CEE, è stata di natura organizzativa, nel senso che all'interno del sistema d'informazione e di controllo, la Commissione ha assunto un ruolo diverso rispetto alla precedente disciplina, prevista dalle Decisioni 84/133/CEE e 89/45/CEE: la Commissione era sì uno dei soggetti della rete di collegamento informativo, ma svolgeva anche un'attività di valutazione. Secondo la disciplina prevista dalla Direttiva 92/59/CEE, la Commissione svolgeva un ruolo di coordinamento e di accertamento delle procedure adottate: la Commissione consultava le parti interessate e verificava che la misura adottata fosse giustificata dal grado di pericolosità e di urgenza della situazione, subordinando in questo modo la comunicazione di uno stato di allerta al suo benessere.

La seconda novità (introdotta dalla Direttiva) ha regolato la disciplina delle situazioni di urgenza e degli interventi disposti a livello comunitario, prevista dal titolo V: con il Titolo V il legislatore ha disciplinato il comportamento da tenere nell'eventualità di un'emergenza e ha indicato le misure da adottare in tali evenienze e il conseguente obbligo d'informare d'urgenza la Commissione delle scelte intraprese. Precisamente, l'articolo 8 ha disciplinato l'ipotesi del verificarsi di una situazione emergenziale e delle decisioni assunte in occasioni di questo tipo, imponendo allo Stato interessato un intervento immediato, con conseguente comunicazione alla Commissione. Dallo studio di questa norma emerge, come già dall'inizio, il sistema di controllo fosse pensato come un meccanismo, basato sulla rapidità della trasmissione delle notizie, soprattutto in condizioni d'urgenza e di necessità (che è poi ciò che avviene anche oggi!).

Il terzo punto sopra citato, invece, fa riferimento al limite della territorialità (art. della Direttiva 92/59/CEE), vale a dire alla necessità che gli effetti del rischio fossero tali da oltrepassare il limite del territorio dello Stato interessato, così da rendere attuativo l'obbligo di informare la Commissione delle misure adottate dallo Stato interessato. Tale requisito della territorialità è stato individuato dalla disciplina in quel momento vigente come il criterio di determinazione della gravità di un eventuale rischio o pericolo.

L'articolo 8 ha introdotto l'obbligo a carico dello Stato membro di comunicare alla Commissione le misure adottate in caso di urgenza sanitaria. Inoltre, l'articolo 8 ha

riconosciuto, in situazioni di emergenza sanitaria, la facoltà di trasmettere le informazioni relative all'esistenza di un rischio grave ed immediato anche prima di aver adottato eventuali provvedimenti. Secondo la disciplina in quel momento vigente, la fase della notifica era quindi subordinata all'esistenza di un rischio grave e immediato, e tale da superare i limiti del territorio statale. Un certo livello di gravità e immediatezza del rischio (determinato dal superamento del limite della territorialità) erano le condizioni necessarie e imprescindibili per l'attivazione del sistema di allarme. La valutazione circa la gravità era di discrezione dello Stato, stante la riconosciuta impossibilità di predeterminare a priori certi criteri specifici per l'identificazione. A tal proposito, l'allegato della Direttiva ha espressamente riconosciuto:

Direttiva 92/59/CEE, Allegato, Procedure particolareggiate concernenti il sistema comunitario d'informazione previsto dall'articolo 8

"non è possibile fissare i criteri specifici per stabilire che cosa costituisca di preciso un rischio grave e immediato. Questi elementi vanno dunque valutati caso per caso dalle autorità nazionali".

Inoltre, il sistema di sorveglianza previsto dalla Direttiva del 1992 ha disposto che fossero allestite due reti di allarmi, una per i prodotti alimentari e l'altra per i prodotti non alimentari. L'articolo 8 dell'allegato della Direttiva (specificatamente indirizzato a disciplinare procedure particolareggiate concernenti il sistema comunitario d'informazione) ha disciplinato entrambi i meccanismi di controllo.

Un altro elemento rilevante e nuovo, rispetto alla disciplina (prevista dalle Decisioni 84/133/CEE e 89/45/CEE), è stata l'introduzione di un comitato d'urgenza, competente per la sicurezza dei prodotti, disciplinato dagli articoli 10 e 11 della Direttiva in esame. Gli articoli 10 e 11 hanno disposto che fosse istituito un comitato d'urgenza e che la valutazione delle misure di sicurezza da adottare fosse compiuta dalla Commissione e dal comitato. Tale comitato era formato dai rappresentanti dei singoli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione. Quest'organismo svolgeva la propria attività di valutazione assicurando una stretta collaborazione con gli altri comitati (istituiti da una specifica normativa comunitaria), che assistevano la Commissione per quanto

riguarda le questioni di salute e di sicurezza derivanti dai prodotti in commercio (Cristiani, 2003). Il Comitato svolgeva insieme alla Commissione una vera e propria attività di valutazione della situazione emergenziale redigendo un parere, che era indispensabile per l'adozione di eventuali misure di sicurezza. Tale la procedura prevedeva che Commissione sottoponesse al comitato un progetto sulle disposizioni da predisporre, e che quest'ultimo, a sua volta, formulasse il proprio parere entro un termine prestabilito e congruo rispetto all'urgenza in corso. La Commissione adottava le misure previste solo se conformi con il parere del comitato e, in caso di discordanza tra la Commissione e il comitato, la prima sottoponeva al Consiglio il giudizio di opportunità sulla soluzione da adottare.

È evidente che il meccanismo di valutazione sopra descritto è stato elaborato in conformità a un sistema di *comitology*, vale a dire a un meccanismo di comitati formato da esperti: il termine *comitology* è stato coniato nel lessico comunitario "per alludere all'insieme di problemi sostanziali e procedurali sollevati dall'esistenza e dalla recente proliferazione" dei comitati di esperti (Tallacchini, Terragni, 2004, p 32). Tale sistema è stato modificato dalla Commissione già nel 1997, con l'introduzione di un Comitato scientifico direttivo a coordinamento degli altri. Più di recente, nel 2002, il Regolamento 178/02 ha modificato radicalmente il meccanismo dei comitati, sostituendolo con l'EFSA, il vigente organismo dedicato alla sicurezza alimentare, "unico ente che, caratterizzato da eccellenza scientifica, indipendenza e trasparenza operativa, sia in grado di accentrare il lavoro dei comitati sostituiti, di decentrare le funzioni e di realizzare una struttura integrata nazionale-sopranazionale, che razionalizzi il processo consultivo scientifico all'insegna della politica e della legislazione comunitaria" (Benozzo, 2003, p 292).

Al fine di garantire un corretto funzionamento del sistema di allarme rapido la Commissione ha emanato linee guida (antecedenti la pubblicazione della Direttiva 2001/95/CEE), in cui sono state precisate le modalità operative del sistema. Con tali disposizioni la Commissione ha distinto diverse categorie di rischi: chimico, effetti nocivi, mutamenti organolettici, corpi estranei, adulterazione, etichettatura, imballaggio, radiazione e minacce. Secondo la disciplina, in quel momento in vigore, il meccanismo di

controllo si articolava in due fasi: la prima fase riguardava la notifica di un caso allarmante (vale a dire un alimento non conforme alla legge, comportante gravi conseguenze per la salute; oppure non conforme alla legge, comportante conseguenze temporanee sul piano della salute), la seconda faceva riferimento alla notifica di casi non allarmanti (alimento, da cui difficilmente potevano derivare gravi conseguenze per la salute; oppure alimento bloccato alla frontiera per motivi sanitari). Alcuni esempi di questa distinzione (tra casi allarmanti e non) sono stati indicati nelle linee guida della Commissione. Secondo le linee guida in quel momento in vigore erano considerati casi allarmanti:

- gli alimenti che presentavano un rischio per i consumatori, anche potenziale;
- la probabilità che i consumatori dell'alimento sotto indagine fossero vulnerabili;
- la necessità di monitoraggio per il ritiro del prodotto incriminato;
- l'eventualità di una contaminazione incrociata con altri prodotti immagazzinati o commercializzati.

Al contrario erano considerati casi non allarmanti:

- la mancanza di conformità non determinante un rischio immediato;
- i risultati di laboratorio risalenti a più di quindici giorni per prodotti probabilmente non più sul mercato.

Il sistema di allarme rapido previsto ai sensi della Direttiva 92/59/CEE, così com'è stato mostrato, ha rappresentato essenzialmente uno strumento informativo della Commissione. Tale procedura è stata utilizzata per allertare velocemente tutti gli Stati membri dei problemi e dei rischi derivanti da alimenti considerati non sicuri, o presentanti una non chiara etichettatura, tale da costituire un rischio per i consumatori. In questo modo, è stata messa in atto una rete di protezione e sicurezza per i consumatori che si è manifestata nel divieto dell'immissione sul mercato o nel ritiro dallo stesso di prodotti considerati a rischio. Tale meccanismo di controllo (introdotto dalla direttiva 92/59/CEE e

poi confermato dalla Direttiva 2001/95/CE) è rimasto in vigore fino al 2002, quando il regolamento 178/02 ha sostituito la Direttiva 2001/95/CEE sulla sicurezza generale nella regolamentazione del sistema di allarme rapido per gli alimenti.

4.3 Il sistema di controllo alimentare in vigore

L'attuale sistema di controllo è disciplinato dal Regolamento n. 178/02 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 le procedure nel campo della sicurezza alimentare. Precisamente, il Capo IV del Regolamento 178/02 è dedicato al sistema di allarme rapido e alla gestione delle crisi e delle situazioni di emergenza, nello specifico: gli articoli 50-52 disciplinano il sistema di allarme rapido, individuano le sue misure di applicazione e prevedono delle regole di riservatezza da attuare all'interno del sistema di controllo stesso; gli articoli 53-54 regolano le situazioni di emergenza; infine gli articoli 55-57 hanno per oggetto la gestione delle crisi.

L'idea di base dell'attuale meccanismo di sorveglianza è la medesima del sistema di controllo, disciplinato dalla Direttiva 92/59/CEE. Infatti, anche il Regolamento 178/02, come la precedente normativa, prevede che il controllo si espliciti in una sorta di rete di collegamento virtuale tra i singoli Stati membri. Il meccanismo di trasmissione delle notizie ricalca sostanzialmente lo schema del sistema originario, basato sulla notifica da parte di uno dei soggetti della rete alla Commissione e sull'ulteriore e successiva notifica da parte della medesima agli altri membri della rete, anche se l'attuale meccanismo di controllo appare più completo del precedente. L'esigenza che sta dietro al sistema di sorveglianza, pensato come una rete di collegamento tra gli Stati membri, è quella di collocare in un quadro unitario di riferimento l'identificazione e la notifica rapida di problemi urgenti in materia di sicurezza alimentare (Petrelli, 2003a, p 428-435). Il legislatore comunitario, con l'istituzione dell'attuale sistema di allarme rapido, ha creato un *network* di collegamento tra tutti i soggetti che compongono l'apparato di controllo: gli Stati membri, l'Autorità per la sicurezza alimentare e la Commissione. L'introduzione dell'Autorità per la sicurezza alimentare tra i soggetti del sistema di allarme rapido è una delle novità introdotte dal regolamento 178/02, che permette al sistema di sorveglianza di assolvere una duplice esigenza:

- il costante monitoraggio della sicurezza dei prodotti immessi sul mercato, nell'ambito della Comunità europea;
- lo svolgimento di un ruolo attivo, nel caso in cui si verifichi un'ipotesi di emergenza alimentare.

La presenza dell'Autorità per la sicurezza alimentare tra i soggetti del sistema di controllo, da un lato garantisce un maggior controllo, dall'altro "favorisce un uso integrato delle informazioni e consente alla Commissione e agli Stati membri, servendosi della collaborazione scientifica dell'Autorità, di svolgere un ruolo proattivo e non solo reattivo, al verificarsi di emergenze connesse alla sicurezza degli alimenti" (Petrelli, 2003, p 430). La struttura, così pensata, consente di svolgere un'attività di controllo e di valutazione scientifica (vista la presenza dell'Autorità per la sicurezza alimentare), non solo della gravità della situazione di potenziale pericolo, ma anche dell'opportunità delle misure d'intervento eventualmente adottate.

L'apparato di controllo in vigore fa in modo che ciascun soggetto del *network* sia punto di contatto per gli altri e garantisca una trasmissione rapida e costante di eventuali elementi di rischio presenti in commercio. Ciò significa che l'allarme rapido presuppone un'efficiente rete di collegamento di tutte le informazioni riguardanti eventuali rischi per la salute umana derivanti da alimenti o mangimi. In tal senso, è significativa anche la scelta dei termini utilizzati dal legislatore per indicare la procedura di controllo: "sistema di allarme rapido", proprio per mettere in evidenza l'obiettivo dell'apparato in esame, vale a dire una reazione immediata ad una comunicazione di allarme ed un adeguato intervento prima del verificarsi del danno. L'idea di una rete di collegamento tra tutti i soggetti richiama alla mente l'immagine di una reazione a catena di ogni componente del *network* al momento dell'allarme. Ancora, la rapidità, come elemento costitutivo del sistema di controllo, è indice del grado di tutela della salute umana, pensato all'interno della sicurezza alimentare. Se è vero che gli elementi comuni tra il precedente e l'attuale sistema di controllo sono molteplici, è altrettanto vero che le differenze sono molto rilevanti, soprattutto in termini di un più completo controllo e di una maggiore indipendenza nelle decisioni da adottare in casi di emergenza. A tal proposito, le

differenze più evidenti rispetto alla precedente versione del sistema di allarme nascono come risposta alle crisi alimentari degli ultimi decenni. Tali episodi d'emergenza alimentare hanno evidenziato l'esigenza di un meccanismo d'informazione più ampio rispetto a quello precedente, capace di coprire anche l'ambito dei prodotti destinati all'alimentazione animale. Scandali come la BSE, la diossina nei pesci e molti altri eventi dello stesso genere hanno posto l'accento su grandi lacune nella procedura di controllo e sulla necessità di maggiore sicurezza. Per questo motivo, il nuovo meccanismo di sorveglianza si occupa sia delle notizie concernenti i rischi derivanti sia da alimenti, sia da mangimi, assicurando un alto e completo livello di sicurezza per l'alimentazione umana e animale.

Il bisogno di un sistema di controllo più ampio deve essere interpretato in due diverse accezioni: nella prima interpretazione, l'esigenza di ampiezza nasce dalla mancanza di una disciplina del settore della nutrizione animale, importante ambito, sia di produzione, sia di commercio, all'interno della sicurezza alimentare; nella seconda accezione, l'ampiezza è intesa dal punto di vista soggettivo, vale a dire si fa riferimento al numero di partecipanti al sistema di allarme. La disciplina in vigore prevede che i partecipanti al *network* siano non più solo la Commissione e gli Stati membri, ma anche l'Autorità per la sicurezza alimentare, i paesi terzi e le organizzazioni internazionali (Lattanzi, 2004, p 237-262).

Altra considerazione interessante riguarda il concetto di rischio: tale nozione non è più connaturata ai caratteri né della gravità né dell'immediatezza, come condizioni qualificanti un allarme e quindi presupposti per l'attivazione del sistema di controllo. Inoltre, il rischio, per essere considerato tale, non deve più necessariamente superare il limite del territorio, altra condizione qualificante un pericolo come allarmante⁴¹. Ciò significa che la nuova rete di allarme non subordina la messa in atto dell'allerta al superamento del territorio nazionale: la territorialità, infatti, non è più uno dei requisiti per determinare la gravità del rischio. Tale decisione, assunta dal legislatore comunitario

⁴¹ L'articolo 8 della Direttiva 92/59/CEE ha previsto tali condizioni perché una situazione fosse considerata a rischio.

all'interno della sicurezza alimentare e in particolare nel sistema di allarme, si traduce in un innalzamento del tenore di sicurezza rispetto alla precedente normativa. Infatti, "il nuovo sistema monitorizza sia i rischi diretti o indiretti per la salute umana concernenti alimenti e mangimi importati da paesi terzi, nella consapevolezza che la sicurezza alimentare nell'era della globalizzazione debba considerare i flussi di circolazione delle merci"(Petrelli, 2003, p 431). A tal proposito, il legislatore, con l'espressione "rischio diretto o indiretto" (riportata ai sensi dell'articolo 50, comma II, del regolamento 178/02), opera un ampliamento, non solo del concetto di rischio tollerabile, ma anche delle informazioni di allerta che possono circolare nell'ambito del sistema di controllo, non specificando, però, chiaramente che cosa significa rischio diretto ed indiretto e lasciando ampio margine all'interpretazione.

Articolo 50

"(...) qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, egli trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente le informazioni ai membri della rete".

In questo senso è interessante richiamare l'articolo 53 del Regolamento 178/02, da cui è possibile ricavare una definizione di rischio indiretto: dalla lettura dell'articolo sopra citato si evince che un rischio può essere qualificato come indiretto o quando il pericolo derivi da un alimento per animali o quando esso sia una possibile conseguenza di un rischio grave per la salute degli animali o per l'ambiente causato da mangimi (Germanò, Rook Basile, 2005, p230-244). Qualunque sia l'origine del rischio alimentare (sia che derivi da una malattia animale sia dipenda da cause ambientali), la condizione necessaria è che possa arrecare un pregiudizio alla salute umana.

Articolo 53

"quando sia manifesto che alimenti o mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli

animali o per l'ambiente che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati, la Commissione, agendo di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2, adotta immediatamente, in funzione della gravità della situazione, una o alcune delle seguenti misure (...)"

In ogni caso, resta importante sottolineare che il criterio dell'immediatezza del rischio era già stato abbandonato dalla disciplina prevista dalla Direttiva 2001/95/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti, al fine di ampliare e potenziare l'ambito di applicazione del sistema di controllo. Ovviamente, questa scelta effettuata dal legislatore conferma quanto già accennato in precedenza, vale a dire che la nuova procedura di sorveglianza ricalca essenzialmente quella precedente, ma elimina il requisito dell'immediatezza, essendo risultato fonte di confusione e di incertezza giuridica⁴². In questo modo si esprime la Relazione alla proposta della Direttiva 2001/95/CE, in cui è evidenziato che l'immediatezza come elemento di quantificazione del rischio è un termine che non è stato chiaramente definito nell'Unione europea e che si è rivelato poco utile nella pratica, poiché complicava le decisioni da adottare in merito ai necessari interventi protettivi e per questo è stato eliminato dal legislatore comunitario nell'attuale disciplina.

Relazione alla Proposta della Direttiva 2001/95/CE

"Possono insorgere una serie di situazioni che richiedono un intervento rapido. I concetti di "rischio immediato" e "misure di emergenza" non sempre si applicano a tali situazioni e possono in taluni casi distorcere la percezione delle questioni di sicurezza esaminate, come pure provocare preoccupazioni ingiustificate ed eccessivo".

⁴²Relazione alla proposta della Direttiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 dicembre 2001 relativa alla sicurezza generale dei prodotti).

Per questa motivazione, il legislatore non fa riferimento all'immediatezza del rischio e "questo mancato richiamo è temperato dal fatto che la condizione che ha dato luogo all'adozione della misura oggetto di notifica richieda un intervento rapido"(Lattanzi, 2004, p 428).

Articolo 50 III comma

"(...) Nell'ambito del sistema di allarme rapido e salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione quanto segue:

- a) qualsiasi misura da essi adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana;
- b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido;
- c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido;

La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento delle autorità competenti dello Stato membro in cui è stata fatta la notificazione. Questa è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate".

Diversamente, da un punto di vista operativo, il meccanismo di comunicazione dello stato di allarme funziona attraverso di due tipi di notifica:

- l'allerta⁴³ (*alert notification*) si verifica nel caso in cui l'alimento o il mangime a rischio è in commercio e di conseguenza è richiesta una azione immediata;

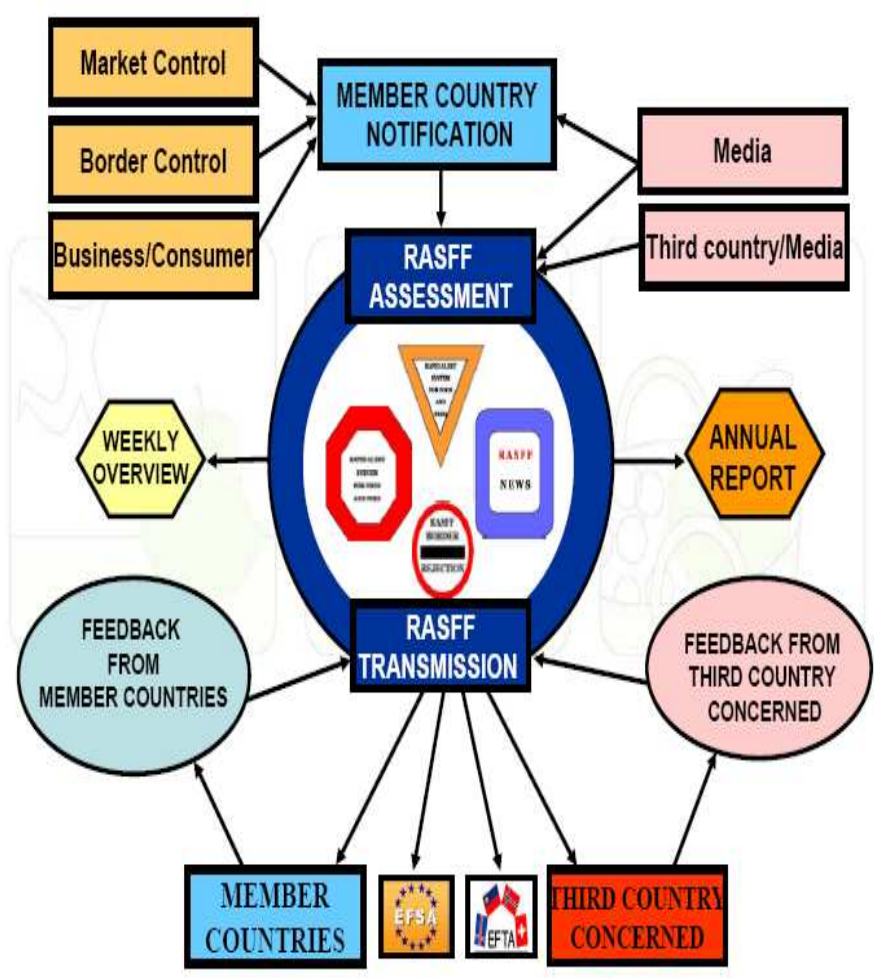
⁴³http://www.europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/index_en.htm

- l'informazione⁴⁴ (*information notification*) si verifica nel caso in cui l'alimento o il mangime a rischio è stato individuato, ma non essendo in commercio, gli altri membri della rete non ne sono a conoscenza e non hanno adottato le misure conseguenti.

Si può affermare che la trasmissione delle informazioni è il fulcro del sistema di allarme rapido che, non casualmente, è rappresentato come un *network* di comunicazione, di aggiornamento e di collegamento tra gli Stati membri e gli altri organismi, membri della rete. Indicativa, in questo senso, è l'immagine che è data dall'Unione europea sul suo portale⁴⁵.

⁴⁴ http://www.europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/index_en.htm

⁴⁵ http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/transmission_en.htm



4.3.1. I soggetti del sistema di controllo

Lo studio approfondito del sistema di allarme rapido non può prescindere dall'analisi di ciascuno dei soggetti che formano il *network*. Al sistema di allarme rapido partecipano la Commissione europea, l'Autorità per la sicurezza alimentare e i singoli Stati membri. Ogni soggetto della rete è punto di contatto per gli altri: ciò significa che ciascun membro ha l'obbligo di comunicare qualunque informazione che ritenga rilevante in termini di sicurezza alimentare, attivando in questo modo la trasmissione delle notizie e di conseguenza il sistema di allarme. Ciascun componente è l'anello di una catena che collega tutta la Comunità europea, garantendo la trasmissione di notizie ed informazioni relative ad eventuali pericoli alimentari e di conseguenza assicurandone il controllo.

Il Regolamento 178/02, oltre a prevedere l'inserimento dell'Autorità per la sicurezza alimentare tra i soggetti, che compongono il sistema di sorveglianza, ridefinisce i ruoli svolti dagli altri organi (Commissione e Stati membri) che vi partecipano. A tal proposito, la novità più evidente riguarda l'introduzione dell'Autorità per la sicurezza alimentare: l'Autorità per la sicurezza alimentare, oltre a ricoprire il proprio ruolo principale di organo di consulenza scientifica, è membro del sistema di allarme e svolge una funzione di controllo di eventuali rischi sanitari e nutrizionali derivanti da alimenti. Proprio per questo motivo, l'Autorità per la sicurezza alimentare "è destinataria dei messaggi che transitano per il sistema di allarme rapido, dei quali analizza il contenuto al fine di fornire alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni necessarie all'analisi del rischio" (Articolo 35 del Regolamento 178/02 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002). Il legislatore ai sensi dell'articolo 50, II comma, del Regolamento 178/02 prevede che l'Autorità possa integrare la notificazione con ogni informazione scientifica o tecnica in grado di agevolare un intervento rapido ed adeguato di gestione del rischio da parte degli Stati membri. La partecipazione dell'Autorità al *network* di allarme è rappresentativa della volontà del legislatore comunitario d'implementare, attraverso la costituzione del sistema di allarme rapido, la finalità di sorveglianza e di monitoraggio, rispetto a quella di correttezza delle misure prese dagli Stati membri nei confronti dei prodotti pericolosi (Petrelli, 2003a, p 428-435).

L'introduzione di un unico ente scientifico, indipendente (a sostituzione del sistema dei comitati scientifici⁴⁶) che svolga un ruolo non solo di consulenza, ma che sia anche membro attivo del meccanismo di controllo, è indicativo della rapidità pensata per la circolazione delle informazioni.

Un altro aspetto importante da sottolineare, ed innovativo rispetto alla precedente disciplina (Direttiva 92/59/CEE, modificata dalla Direttiva 2001/95/CE), è l'obbligatorietà della trasmissione delle notizie, al fine di mantenere costante il livello di aggiornamento delle informazioni e garantire in questo modo una maggiore sicurezza. In ogni caso, la posizione ricoperta dall'Autorità all'interno del sistema di allarme rapido resta quella di consulente scientifico e non di responsabile della gestione dell'apparato di sorveglianza. Gestione, che è affidata, ai sensi del I comma dell'art.50 del Regolamento 178/02, alla Commissione, anche se il suo ruolo, rispetto alla disciplina precedente (Direttiva 92/59/CEE, modificata dalla Direttiva 2001/95/CE), subisce alcune modifiche. Infatti, la Commissione, secondo l'originaria normativa prevista ai sensi dell'articolo 7 della Direttiva 92/59/CE, ricopriva un ruolo attivo nella valutazione delle misure adottate da ciascun Stato membro: qualora uno Stato membro, di fronte a una situazione di rischio di sicurezza alimentare, avesse ritenuto opportuno adottare delle misure limitative dell'immissione o della circolazione in commercio dell'alimento, la Commissione avrebbe valutato l'opportunità di tale intervento.

Articolo 7

"1. Se uno Stato membro prende misure per limitare l'immissione sul mercato di un prodotto o di un lotto di prodotti o per disporre il ritiro dallo stesso, del tipo di quelli previsti all'articolo 6, paragrafo 1, lettere da d) ad h), esso notifica tali provvedimenti alla Commissione, sempreché tale notifica non sia prescritta da una normativa comunitaria specifica, precisando le ragioni che li hanno motivati. Questo obbligo non è applicabile se le misure concernono un incidente che presenta un effetto locale e che è in ogni caso, limitato al territorio dello Stato membro interessato.

2. La Commissione consulta al più presto le parti interessate. Se dopo tale consultazione, la Commissione constata che la misura è giustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa nonché gli altri Stati membri. Se dopo tale consultazione la Commissione constata che la misura è ingiustificata, essa ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa."

Come si può notare dall'articolo sopra citato, la funzione svolta dalla Commissione non era soltanto di natura consultiva, ma anche valutativa, nel senso che il parere della medesima interveniva nel merito delle motivazioni, in virtù delle quali lo Stato membro adottava determinate misure di limitazione dell'immissione in commercio di taluni prodotti. In seguito, i compiti e i poteri della Commissione, all'interno del sistema di sorveglianza, furono modificati con la Direttiva 2001/95/CE, poi, infine, affermati dal Regolamento 178/02. Secondo la disciplina in vigore (articolo 50 del Regolamento 178/02), alla Commissione è riconosciuto il ruolo di gestione della rete e alla medesima è affidato il compito di trasmettere le informazioni pervenute. In sostanza, l'articolo 50 del Regolamento 178/02 prevede che il compito della Commissione sia quello della semplice trasmissione delle informazioni e non più della valutazione delle motivazioni sottostanti all'adozione di misure limitative della circolazione degli alimenti, né della verifica della conformità delle informazioni ai principi del provvedimento (così come invece era previsto dalla Direttiva 92/59/CE⁴⁷).

Un altro elemento da precisare riguarda la gestione del sistema di allarme rapido, poiché il I comma del Regolamento 178/02 affida la responsabilità del meccanismo di controllo alla Commissione e non all'Autorità, come invece era stato pensato inizialmente nella Proposta di Regolamento presentata dalla Commissione il 29 novembre del 2000⁴⁸. Il

⁴⁷ La Direttiva 92/59/CE prevedeva non più la valutazione delle motivazioni in virtù delle quali lo Stato membro adottava certi provvedimenti, ma in ogni caso prevedeva la verifica della conformità delle informazioni trasmesse.

⁴⁸ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare, pubblicata in *G.U.C.E* C 96 del 27 marzo 2001, p.247.

Regolamento 178/02 rivoluziona letteralmente la struttura pensata negli atti preparatori per il sistema di allarme rapido, che attribuiva la responsabilità del funzionamento dell'apparato in esame all'Autorità per la sicurezza alimentare. Nella proposta di regolamento, l'Autorità assumeva un ruolo primario: poiché svolgeva il compito di raccogliere, analizzare e trasmettere informazioni concernenti la sicurezza alimentare e la tutela della salute pubblica, e perché forniva un'assistenza scientifica essenziale nella distribuzione di notizie scientifiche e tecniche, necessarie per garantire un tempestivo ed adeguato intervento previsto a livello comunitario. In sostanza, l'Autorità, oltre ad essere un membro di contatto della rete di allarme, "era chiamata a svolgere un ruolo fondamentale nella valutazione del rischio (consulenza scientifica e analisi dell'informazione): soltanto nell'ipotesi in cui avesse valutato, sulla base della notificazione, che il prodotto era tale da comportare un grave rischio per la salute umana, sì da giustificare un intervento rapido, avrebbe trasmesso in rete le informazioni" (Petrelli, 2003a, p 432).

L'articolo 49 della Proposta di Regolamento ha disposto la trasmissione automatica dell'informazione da parte dell'Autorità agli altri soggetti del *network* di controllo. Tale obbligo di trasmissione immediata delle notizie, in capo all'Autorità, è stato giustificato dal fatto che spesso si trattava d'informazioni, che avevano per oggetto misure o interventi già adottati dallo Stato interessato e comunicati all'Autorità. Tutte le notifiche di cui l'Autorità era a conoscenza potevano essere integrate da pareri scientifici e tecnici, in modo da agevolare un rapido intervento. La previsione di un ruolo così primario e per certi versi accentratore dell'Autorità per la sicurezza alimentare ha incontrato non pochi contrasti: da un lato, il Parlamento europeo ha affermato che il sistema di controllo dovesse essere affidato alla "Commissione in stretta cooperazione con gli Stati membri e materialmente all'interno dell'Autorità per la sicurezza alimentare" (Risoluzione del Parlamento europeo sul Libro Bianco della Commissione sulla sicurezza alimentare COM(1999) 719); dall'altro, le altre parti interessate ⁴⁹hanno sollevato dei dubbi sulla congruità del ruolo svolto dall'Autorità. Le opinioni contrastanti successive alla

⁴⁹ Posizione della COPA e del COGECA relativa al libro bianco sulla sicurezza alimentare (COM (1999) 719), Bruxelles, 10 marzo 2000, pag.4

pubblicazione degli atti preparatori al Regolamento 178/02 sembrano voler, da un lato, ridimensionare la posizione pensata per l'Autorità scientifica, e dall'altro, sottolineare il ruolo della Commissione sia all'interno del meccanismo di controllo sia all'interno del sistema della sicurezza alimentare. Ruolo della Commissione che rimane quello di essere responsabile delle scelte politiche-legislative e di conseguenza anche delle decisioni concernenti la sicurezza e il controllo (Petrelli, 2003a, p 428-435). A tal proposito appare molto significativa la scelta del legislatore comunitario di optare per un sistema di controllo, fondato essenzialmente su un meccanismo di comunicazione: all'interno di questa procedura ciascun soggetto ha una funzione d'intermediario e la valutazione della gravità del rischio non è affidata esclusivamente a un organo scientifico, inteso come esperto. Infatti, la responsabilità della messa in allarme è assegnata alla Commissione, poiché organo rappresentativo delle scelte politiche-istituzionali europee e delle linee di condotta da adottare anche nei confronti degli interventi di sicurezza.

Ciò che è emerso dalla scelta operata dal legislatore comunitario è la volontà di introdurre, nelle questioni in cui è coinvolta la comunità scientifica, il parere di organismo scientifico ed indipendente, che non abbia però potere decisionale, ma soltanto consultivo. Il potere decisionale, invece, rimane nelle mani della Commissione, proprio perché organismo politico-istituzionale dell'Unione europea. La scelta operata dal legislatore, di affidare la decisione su questioni scientifiche con implicazioni sociali alla Commissione e non all'Autorità per la sicurezza alimentare, è una decisione che rappresenta un preciso indirizzo di *science policy*. La decisione di istituire un unico organo scientifico cui affidare una competenza soltanto di natura consultiva è indicativo di una *policy* della scienza che è orientata a mantenere le decisioni scientifiche con conseguenze sociali nella sfera politica. E' alla Commissione che spetta il potere decisionale, in quanto organismo responsabile di scelte pubbliche e poiché ente rappresentativo della volontà politica.

Inoltre, altro aspetto significativo che emerge da questa scelta (vale a dire la decisione d'introdurre nel sistema di sicurezza alimentare un ente scientifico con una funzione soltanto consultiva) è il fatto che l'attribuzione ad un ente scientifico del potere decisionale ed esecutivo, anziché soltanto quello consultivo, avrebbe significato optare per una *science policy* di tipo tecnocratico. Tale decisione avrebbe significato attribuire la

risoluzioni delle questioni scientifiche soltanto a organi composti da esperti e tecnici di settore. L'introduzione di organo scientifico con pieno potere decisionale ed esecutivo si sarebbe dimostrata una scelta quanto meno contraddittoria nei confronti della posizione assunta dall'Unione Europea sulle questioni di *science policy* (La Governance Europea - Un Libro Bianco - COM(2001) 428 definitivo/2). Infatti, se è vero che ciò che si è proposta la Commissione con l'elaborazione del Libro Bianco sulla *governance* europea (COM(2001) 428 definitivo/2) è un ripensamento dei processi decisionali, e se è altresì vero che tale riflessione è stata ipotizzata soprattutto nell'ambito della decisione di questioni scientifiche; è altrettanto vero che le considerazioni compiute dalla Commissione non possono essere disattese attribuendo ad un unico ente scientifico il potere decisionale ed esecutivo.

La scelta d'introdurre all'interno della sicurezza alimentare un unico ente scientifico, che svolga soltanto una funzione consultiva, è in linea con l'idea che le questioni scientifiche con implicazioni sociali comportano una valutazione politica. Se l'Autorità per la sicurezza alimentare così come pensata dal legislatore risponde a una esigenza di *policy* della scienza meno tecnocratica, in cui il sapere scientifico è uno degli elementi necessari alla elaborazione di una decisione, ma non l'unico; punto dolente, invece, di tale riflessione riguarda l'apertura dei processi decisionali, le discussioni pubbliche di questioni scientifiche con conseguenze sociali che appaiono un progetto ad oggi non totalmente e concretamente realizzato. Se il Libro Bianco sulla *governance* (COM(2001) 428 definitivo/2) europea propone una riforma dei processi decisionali in direzione di forme maggiormente partecipative soprattutto in ambiti scientifici (e la sicurezza alimentare è portata come esempio dallo stesso documento programmatico) è necessario indagare su quanto sia stato effettivamente realizzato.

4.4 Il sistema di allarme rapido europeo e le politiche della scienza in Europa

Il tema della sicurezza alimentare è senza dubbio uno degli ambiti di studio più adeguati per cercare di comprendere gli orientamenti e le decisioni adottate dall'Unione europea nei confronti della scienza. Le emergenze alimentari europee, poiché questioni scientifiche con conseguenze sociali (visto le implicazioni per la salute umana che ne derivano) possono essere interpretate attraverso una chiave di lettura più ampia: un'angolazione di questo tipo ha per oggetto la posizione assunta dall'Unione europea nei confronti di temi scientifici, che "comportano un'ibridazione tra sapere scientifico e scelte politico-giuridiche" (Tallacchini, Terragni, 2004, p146) e per le quali sono necessarie delle scelte pubbliche. Soprattutto in Europa, i pericoli alimentari degli ultimi anni hanno riportato all'attenzione delle istituzioni europee questioni legate al sapere scientifico. Se è vero che l'esplosione di allarmi alimentari, così come in altri settori scientifici, hanno evidenziato problemi di inadeguatezza e d'inefficacia di misure regolative della scienza nei paesi europei (Tallacchini, 2006, p 18); è altrettanto vero che episodi quali la BSE e gli OGM hanno da un lato, colto impreparate le istituzioni europee; dall'altro, hanno fatto emergere un problema di fiducia da parte dei cittadini europei nella capacità delle istituzioni di governare la scienza.

Queste sono le motivazioni in virtù delle quali, la sicurezza alimentare e il funzionamento del suo sistema di controllo diventano l'occasione per scavare sotto il tecnicismo di certi provvedimenti normativi (si pensi alla tecnicità delle fonti giuridiche della sicurezza alimentare) e osservare come sono state affrontate e regolate annose questioni, che riguardano la regolazione della scienza e il rapporto tra scienza, politica e diritto. La globalità di problemi scientifici, quali quelli alimentari o ambientali, e la crisi del rapporto fiduciario tra cittadini e istituzioni sono problemi antichi che affondano le proprie radici in questioni di più ampio respiro: tali temi mettono in discussione l'approccio politico europeo alle questioni di *science policy* e rappresentano la motivazione che ha spinto la Commissione Europea nel 2001 a pubblicare il Libro Bianco sulla *governance* europea. Questo documento "affronta i problemi connessi alla riforma dei metodi di governo in Europa in direzione di un approfondimento della democrazia"

(Tallacchini, 2006, p 18) e inoltre si occupa di come regolare questioni scientifiche che comportano delle conseguenze sociali. L'idea di *governance* cui fa riferimento la Commissione allude al "significato politologico⁵⁰ del termine, che suggerisce una svolta nel modo di intendere la democrazia, attraverso l'ampliamento delle conoscenze rilevanti per i processi decisionali e la partecipazione dei cittadini"(Tallacchini, 2006a, p 18). In quest'ambito, la visione suggerita dalla Commissione è un nuovo sistema di governo che vede i cittadini parte attiva nel processo decisionale. Quest'approccio dovrebbe da un lato, permettere l'avvicinamento da parte della società civile alle istituzioni e dall'altro, "superare quel deficit di democrazia di cui le istituzioni comunitarie sono state accusate, problema che, tuttavia, riguarda le democrazie anche a livello nazionali"(Tallacchini, 2006a, p 18).

E' sulla scia di questo nuovo approccio politico comunitario (che sta dietro a tutte le questioni di regolazione della scienza) su cui è costruita una nuova concezione di governo del sapere scientifico e in cui convivono le diverse "esigenze di una scienza più democratica e di una democrazia maggiormente partecipativa"(Tallacchini, Terragni, 2004). La *policy* della scienza che emerge è il frutto del cambiamento di un approccio decisionale operato dall'Unione europea, in cui sono fissate le premesse di un aperto dibattito nei lavori di elaborazione e di attuazione delle politiche dell'Unione (La Governance Europea - Un Libro Bianco -COM(2001) 428 definitivo/2).

Da questo processo di cambiamento a livello politico comunitario nasce l'idea di un modello di *policy-related science*, vale a dire di una scienza destinata a finalità pubbliche: "concezione che, pur riconoscendo il carattere privilegiato della scienza, è consapevole della politicità delle decisioni sociali sulla scienza" (Tallacchini, Terragni, 2004, p 146).

Sono queste le considerazioni e l'idea di *policy* della scienza che rappresentano le fondamenta della decisione di questioni scientifiche in Europa e in virtù delle quali è stato

⁵⁰ La politologia o scienza politica è una scienza sociale, che si occupa dello "studio ovvero la ricerca sui diversi aspetti della realtà politica al fine di spiegarla il più compiutamente possibile adottando la metodologia propria delle scienze empiriche" (Norberto Bobbio). La scienza della politica, secondo alcuni studiosi, andrebbe tenuta distinta dalla sociologia politica; secondo altri, come Maurice Duverger, coincide con essa. In Italia spesso si parla di scienze politiche al plurale per indicare l'insieme delle scienze sociali utilizzate per studiare i fenomeni politici, l'uso è favorito dal fatto che Scienze politiche è anche la denominazione di una facoltà universitaria

elaborato anche il sistema europeo della sicurezza alimentare e del suo controllo. In questo senso, il meccanismo di allarme rapido e le allerte sono esempi paradigmatici dell'idea di *governance* e del modello di regolazione della scienza sottostante: ciò significa che il sistema di sorveglianza e di allarme è stato pensato e costruito come una rete d'informazione, di aggiornamento, di allerta e di collegamento tra gli Stati membri. Questa procedura, infatti, è espressione dei principi della trasparenza e della partecipazione, previsti dalla Commissione nel 2001 (COM(2001) 428 definitivo/2). Proprio per questo, il sistema di allarme rapido e ogni suo provvedimento è consultabile *on line*, attraverso il portale dell'Unione europea, garantendo in questo modo una maggiore chiarezza, comprensione da parte dei cittadini nelle decisioni politiche adottate dall'Unione.

Altro aspetto della *policy* della scienza europea paradigmatico in tal senso è la scelta del legislatore d'introdurre l'Autorità scientifica per la sicurezza alimentare all'interno del sistema di sorveglianza soltanto con una funzione consultiva: l'Autorità esprime un parere, un'opinione scientifica, che da sola non è vincolante a dichiarare uno stato di allarme all'interno della sicurezza alimentare. Questo può essere letto alla luce del fatto che, in un modello di regolazione della scienza finalizzato a scelte pubbliche, l'elemento scientifico non è l'unico termine da valutare all'interno del processo decisionale. Ciò non significa che il modello *policy-related science* sia meno scientifico di quello *science-based*⁵¹ per esempio, ma semplicemente che ci sono altri elementi da valutare, proprio in virtù di un processo di democratizzazione della scienza e di allargamento dei saperi.

E' significativo notare che all'Autorità per la sicurezza alimentare sia riconosciuto un ruolo meramente consultivo soltanto nel 2002, con l'introduzione del regolamento 178/02. In precedenza, infatti, la disciplina originaria riconosceva all'Autorità "la responsabilità del sistema di allarme e soprattutto subordinava, in alcuni casi, la trasmissione delle informazioni alla verifica da parte sua della veridicità dell'esistenza di un rischio grave tale da giustificare un intervento rapido" (Lattanzi, 2004, p 253). Il ruolo di ente di eccellenza scientifica ricoperto dall'Autorità trova giustificazione in un'esigenza di capacità scientifica e tecnica di giudizio necessaria per valutare l'importanza e l'urgenza delle segnalazioni transitanti nel sistema, ma tale predominio tecnocratico è evitato grazie

⁵¹ Il *science-based policy* è il modello di regolazione della scienza statunitense

ad una funzione meramente consultiva e non esecutiva e dal fatto di essere uno degli elementi della decisione. In questa direzione, deve essere letta la separazione tra le varie fasi dell'analisi del rischio, la valutazione del rischio è attribuita all'Autorità, che dispone delle competenze necessarie, mentre la gestione del rischio, che notoriamente comporta valutazioni di carattere politico, è lasciata alla competenza della Commissione. Ora, lasciare all'Autorità il compito di decidere se trasmettere o no le informazioni, e conseguentemente, dar via o no all'adozione di misure d'intervento da parte degli Stati membri e della Comunità avrebbe costituito un'ipotesi di gestione del rischio. Così, a seguito di molteplici emendamenti, la versione definitiva dell'art. 50 rispetta pienamente il principio di separazione tra valutazione e gestione del rischio. Tuttavia, come già evidenziato (Lattanzi, 2004, p 237-262), l'art. 50 non prevede più la scelta tra trasmettere o non trasmettere le informazioni; è infatti scomparso ogni riferimento ad una attività discrezionale in tal senso.

In conclusione, se è vero che gli episodi di emergenza alimentare che hanno costellato lo scenario europeo degli ultimi anni hanno evidenziato dei problemi di fiducia tra cittadini e istituzioni europee e di *policy* della scienza; è altrettanto vero che l'Unione Europea ha compiuto uno sforzo riflessivo non solo in termini di un ripensamento della *science policy*, ma anche dei processi decisionali. Lo stesso modello di regolazione della scienza (*policy-related science*) è frutto di queste considerazioni, ma se, da un lato, nella realizzazione del sistema della sicurezza alimentare, alcuni dei principi (trasparenza e informazione), postulati nel Libro bianco sulla *governance*, sono stati attesi, dall'altro, altre questioni (la partecipazione e il maggiore coinvolgimento dei cittadini nei processi decisionali e la realizzazione di un processo di democratizzazione della scienza) appaiono ancora in via di attuazione.

Lo studio del sistema delle allerte alimentari ha mostrato come tutto il meccanismo della sicurezza alimentare sia stato pensato e realizzato sulla base dei principi di trasparenza e informazione (tutto il sistema di sicurezza alimentare è accessibile *on line*), ma anche come questo non si traduca automaticamente in fiducia e partecipazione attiva dei cittadini ai processi decisionali. Il processo di democratizzazione della scienza e della *expertise*, indicati tra gli elementi essenziali del modello *policy related - science*, nell'ambito

della sicurezza alimentare, ancora mancano. Il sistema di controllo alimentare, ad esempio, è impostato come un meccanismo procedurale che impone una decisione politica (la responsabilità del sistema di controllo è della Commissione!) sulla base di una valutazione scientifica, che appartiene ad un organo scientifico, composto da esperti e tecnici di settore: non c'è un processo di democratizzazione della scienza e della *expertise*. Nella gestione del sistema di allarme non c'è una reale apertura dei processi di valutazione e decisione che di fatto appartengono alla Commissione e all'EFSA.

Se democratizzazione della scienza e della *expertise* significa ampliamento delle conoscenze, allora, tale processo nell'ambito della sicurezza alimentare non è ancora avvenuto. Se apertura dei processi decisionali significa maggiore partecipazione dei cittadini nella definizione di questioni scientifiche con conseguenze sociali, allora, nella sicurezza alimentare, quest'aspetto non è stato ancora concretamente realizzato. In sostanza, lo studio qui condotto sulla sicurezza alimentare e sul suo sistema di controllo ha mostrato come il processo per la realizzazione di processi decisionali maggiormente partecipativi, che passa attraverso processi di democratizzazione della scienza e della *expertise*, non sia ancora completamente realizzato, anche se l'Unione Europea ha compiuto un notevole sforzo in tal senso. In ambito alimentare esempi di questo sforzo riflessivo sono l'aver pensato e realizzato un sistema di sicurezza e controllo interamente trasparente, interattivo e il mantenimento di una separazione tra valutazione e gestione del rischio. Certamente, se, da un lato, gli esempi menzionati rappresentano degli elementi di realizzazione del modello di *policy* della scienza *policy - related science*; dall'altro, democratizzazione della scienza, apertura dei processi decisionali e maggiore coinvolgimento dei cittadini rappresentano degli aspetti non ancora concretamente realizzati, quanto meno nella sicurezza alimentare.

V CAPITOLO

La melamina: un caso di allerta alimentare

Sommario: 5.1 La melamina e lo scandalo del latte in polvere; 5.1.1 La melamina nel latte: un'emergenza già annunciata; 5.2 La melamina nel latte in polvere in Europa: La Decisione 2008/757/CE; 5.3 Considerazioni finali.

5.1 La melamina e lo scandalo del latte in polvere

Nel settembre 2008 la melamina diventa sfortunatamente protagonista di uno dei più recenti scandali alimentari: dalla Cina arriva la notizia della morte di bambini e, in generale, di danni alla salute provocati dall'ingestione di prodotti alimentari per l'infanzia, come ad esempio latte in polvere e suoi derivati, contaminati da melamina. Sono più di 54.000 i bambini che hanno dovuto far ricorso a cure mediche a causa del consumo di latte in polvere contaminato e sono circa 12.900 i bambini che sono stati ricoverati in ospedale. La melamina è un composto chimico di sintesi utilizzato solitamente in ambito industriale, come resina in combinazione con la formaldeide, per render più resistente la plastica di molti prodotti. "Essendo ricca di azoto, la melamina può essere aggiunta al latte per farne aumentare, solo in apparenza, il contenuto proteico; ciò è possibile perché le analisi che misurano la concentrazione proteica negli alimenti si basano sulla misurazione dell'azoto totale"(Cattaneo, 2009, p 30). Comunemente, il composto chimico incriminato è impiegato per il confezionamento di materiali che sono a contatto con il cibo (contenitori, etichette, etc) e può anche essere utilizzato in agricoltura come fertilizzante; invece, è controverso (e la letteratura scientifica è divisa in tale senso) se l'utilizzo della melamina abbia il potenziale di trasferirsi nel cibo anche in piccole concentrazioni (di solito intorno a un microgrammo per chilogrammo), e se questo possa comportare un impatto sulla salute umana. Anche se la melamina da sola è scarsamente tossica, studi sugli animali hanno indicato che possono tuttavia verificarsi problemi ai reni quando la sostanza chimica è associata ad acido cianurico, un'impurità strutturale della melamina.

Nell'emergenza alimentare cinese, il livello di melamina trovato nel latte in polvere contaminato è stato di 2,560 mg per kg di prodotto pronto da consumare, mentre è sconosciuto il livello di acido cianurico. La frode alimentare che i produttori cinesi hanno commesso, e che poi è stata la causa della morte di vite innocenti, aveva la finalità di aumentare la consistenza del latte messo in commercio: in questo caso, infatti, la melamina

era utilizzata come addensante per mascherare l'annacquamento del latte, o per falsare la concentrazione proteica del latte richiesto dagli eventuali acquirenti. Ovviamente si è trattato di un episodio che ha assunto immediatamente dimensioni globali, coinvolgendo tutto lo scenario mondiale: infatti, i responsabili principali di questa emergenza, vale a dire i fornitori di materia prima, di latte vaccino, di latte artificiale per l'industria, ma anche i produttori di altri derivati da latte, hanno oltrepassato il confine del mercato nazionale, mettendo in pericolo la sicurezza del commercio internazionale. Il carattere globale e internazionale delle conseguenze di tale scandalo è ben esplicitato dall'importanza commerciale delle aziende coinvolte, leaders nel settore dei prodotti alimentari per l'infanzia: una tra le aziende protagoniste della vicenda è la ditta neozelandese Fonterra, la quale, a sua volta, forniva materia prima alla Nestlé e alla Wyeth -- forse le due più note produttrici di alimenti per bambini a livello internazionale. L'inchiesta conseguente allo scandalo ha visto come responsabili la ditta cinese Sanlu, maggiormente implicata nel caso, e la neozelandese Fonterra (che possiede oltre il 40% delle azioni della Sanlu) per non aver eseguito i controlli sia della catena di produzione sia della filiera dei fornitori, permettendo a un latte artificiale, contaminato da una sostanza pericolosa per la salute, di essere immesso sul mercato in grande quantità (Cattaneo, 2009, p 30-31).

La vicenda qui descritta ha visto la responsabilità anche del governo cinese, colpevole non solo di aver contribuito, insieme alla Sanlu e alla Fonterra, a occultare la notizia del pericolo di contaminazione da melamina, ma anche di non aver applicato i controlli di sicurezza lungo tutta la filiera produttiva. Infatti, il governo cinese non ha rispettato gli obblighi, assunti nel 2002, a favore della strategia globale per l'alimentazione dei lattanti e dei bambini, prevista dall'OMS⁵², e di conseguenza non ha adottato una politica di sicurezza, controllo e tutela della produzione alimentare (Cattaneo, 2009, p 30-31). L'entità dello scandalo è stata tale (viste le conseguenze che ne sono derivate: la morte di bambini!) da provocare la reazione e il conseguente intervento da parte di organismi

52

internazionali quali la Food and Agriculture Organization (FAO)⁵³ e l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)⁵⁴. Entrambi gli organismi hanno lanciato un appello per aumentare il livello di controllo nei Paesi maggiormente coinvolti ed hanno esortato ad alzare la soglia di attenzione nell'alimentazione dei neonati. Infatti, sia la Fao sia l'Organizzazione mondiale della sanità condividevano l'idea di chiedere livelli di controllo più elevati proprio al fine di scongiurare episodi di contaminazione degli alimenti e soprattutto per evitare la diffusione di prodotti contaminati come nel caso del latte alla melamina proveniente dalla Cina. Il monito lanciato da FAO e OMS aveva lo scopo di esortare i paesi coinvolti nello scandalo alimentare a impegnarsi per assicurare un'alimentazione sicura dal punto di vista sanitario a milioni di lattanti. Jørgen Schlundt, il direttore del Dipartimento per la sicurezza sanitaria degli alimenti dell'OMS ha affermato:

"(...)l'allattamento materno rimane il modo migliore per fornire ai neonati le sostanze nutritive di cui hanno bisogno per la crescita e lo sviluppo, tuttavia è fondamentale assicurare che sia disponibile latte in polvere sano per i neonati che non possono essere allattati al seno" (Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali).

In questo senso, l'OMS fornisce alcuni elementari consigli: ad esempio raccomanda che per i primi sei mesi di vita i neonati siano allattati esclusivamente con latte materno, che rimane l'alimento più completo e sicuro. In seguito, i neonati dovrebbero ricevere alimenti complementari sani, ma l'allattamento al seno potrebbe continuare sino ai due anni d'età e oltre. Inoltre, l'OMS ricorda che non è opportuno sostituire il latte in polvere per lattanti con altri prodotti, quali latte condensato, latte e miele o latte fresco, poiché questo tipo di alimenti potrebbe mettere a rischio la salute di questa indifesa fascia di popolazione (Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, 2008). Sia la FAO sia l'OMS hanno richiamato l'attenzione non solo sulla necessità di una maggiore severità dei controlli, ma anche sul clima di sfiducia che episodi di questo tipo generano e sulla conseguente difficoltà nel tentare di ricucire il rapporto fiduciario tra consumatori e istituzioni pubbliche. In questo senso, indicativa è la dichiarazione rilasciata dal direttore

53

54

della Divisione nutrizione e difesa del consumatore della FAO, Ezzedine Boutrif che, facendo leva sull'aspetto esecutivo delle procedure di controllo e sicurezza della catena alimentare, ha ribadito che i prodotti contaminati da melamina devono essere immediatamente ritirati dal commercio per evitare ulteriore esposizione e che deve essere assicurato l'approvvigionamento sicuro di prodotti lattiero-caseari. Inoltre, la FAO e l'OMS hanno precisato che il rischio della diffusione di prodotti contaminati potrebbe essere causata da scambi commerciali formali o informali con i paesi di tutto il mondo; per questo motivo, le due organizzazioni hanno affermato la necessità di avere tutte le informazioni concernenti i test clinici effettuati per verificare la contaminazione con la melamina e riguardanti l'origine dei prodotti alimentari. Ancora sia la FAO sia l'OMS hanno precisato che, in caso di contaminazione accertata, il prodotto deve essere ritirato dal mercato ed eliminato in condizioni di sicurezza, in base alla valutazione del rischio per la salute umana (WHO- World Health Organization, 2008). Altro aspetto interessante sottolineato dalle due agenzie internazionali è che la sicurezza igienico-sanitaria degli alimenti non è solamente oggetto di responsabilità delle autorità pubbliche, ma anche dell'industria alimentare. Il richiamo all'industria, riconosciuta come attore nel processo di sicurezza alimentare, è rilevante soprattutto in termini di una politica della sicurezza di processo e non di prodotto⁵⁵. Infatti, l'interpretazione che emerge dall'intervento di queste due agenzie, è che l'industria debba adottare una cultura della sicurezza igienico-sanitaria degli alimenti, che investa tutta la catena alimentare, partendo dalla materia prima sino ad arrivare al prodotto finale.

In questo lavoro di ricerca, lo scandalo del latte alla melamina è un caso rilevante non solo in quanto episodio di emergenza alimentare, ma soprattutto perché è un esempio del funzionamento del sistema delle allerte alimentari (qui oggetto di studio principale). Infatti, ciò che questo capitolo si prefigge è di analizzare un caso di allerta alimentare (melamina) per comprendere in quale modo il Sistema di allarme rapido europeo (RASFF) abbia agito e quali conseguenze politico-giuridiche ne siano derivate. Lo studio dello scandalo del latte alla melamina diventa l'occasione per osservare come operano

⁵⁵ Spiega la differenza

concretamente due diversi sistemi di allerta e quale modello di regolazione della scienza ci sia alla base (*science-based policy e policy-related science*).

5.1.1 La melamina nel latte: un'emergenza annunciata

Lo scandalo del latte alla melamina risale al settembre del 2008, quando la Commissione europea, su segnalazione del Sistema di allarme rapido europeo (RASFF), informa gli Stati membri del rinvenimento del composto chimico nel latte in polvere utilizzato per l'infanzia. In realtà, la melamina era già nota alla cronaca dal 2007, quando il sistema di allarme per la sicurezza alimentare statunitense ha annunciato di aver ricevuto alcune notifiche di allerta circa la presenza del composto chimico nel cibo per animali. Le prime notizie circa il ritrovamento di tracce di melamina nel cibo per animali domestici risalgono al febbraio 2007: in quel periodo, infatti, negli Stati Uniti circolava la notizia di numerose malattie e poi morti di animali domestici per avvelenamento da cibo. Dalle successive indagini effettuate dalle autorità statunitensi risultò che la causa di questi insoliti decessi animali era dovuta a tracce di melamina ritrovata nei prodotti importati dalla Cina (United States Department of Agriculture). Alcune industrie cinesi di prodotti per animali utilizzavano tale composto chimico nel processo di produzione, e ciò ovviamente era all'origine dei problemi di salute e delle morti degli animali. Una volta individuata la causa, le autorità americane ritirarono il prodotto dal commercio. Sempre nel medesimo anno (il 2007), il problema si presentò anche in Europa⁵⁶ anche qui con riferimento a cibo per animali domestici. Altre segnalazioni preoccupanti si sono avute per altri prodotti provenienti dalla Cina, come ad esempio il riso: i livelli di melamina ritrovati nel riso della Cina erano compresi in un range di 0.2 su 8% (per esempio 2 su 80 g per Kg), anche in questo caso, come nel latte, il composto chimico era aggiunto per falsare l'apporto proteico del riso.

Di fronte a questi episodi emergenziali, entrambi i sistemi di allerta alimentare, europeo e statunitense (FDA-Food Alert) si sono attivati: il Sistema di Allarme Rapido ha organizzato un working group meeting, nell'aprile del 2007, durante il quale il RASFF ha chiesto a tutti gli Stati membri di aumentare il livello dei controlli da parte delle autorità di sorveglianza nazionali, con particolare attenzione sulla presenza di melamina nei prodotti

⁵⁶ Precisamente si trattava del febbraio 2007, quando in Italia ci fu la segnalazione delle morti di due cani nel Veneto per l'ingestione di cibo per animali domestici, contaminato da melamina.

originari dalla Cina. In occasione del working group meeting dell'aprile 2007, gli Stati membri hanno chiesto formalmente alla Commissione, attraverso il RASFF, di controllare l'eventuale contaminazione da melamina di prodotti come riso, soya e grano provenienti dalla Cina [The Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), 2007]. In seguito a questo incontro di studio, la Commissione, nel maggio del 2007, ha richiesto un parere scientifico all'EFSA, circa i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti dalla presenza di melamina in alimenti e mangimi (EFSA'Statement). Contestualmente, il sistema di allerta della Food and Drug Administration⁵⁷ (la FDA è l'agenzia governativa statunitense, competente anche per la sicurezza alimentare), dopo una indagine scientifica circa i possibili rischi, sia per la salute umana sia animale, derivanti da prodotti contaminati da

⁵⁷ La Food and Drug Administration è l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici. Esso dipende dal Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti. La finalità della FDA è la garanzia della salute dei cittadini; finalità che è realizzata attraverso l'autorizzazione e la sorveglianza dei prodotti alimentare e medicinali messi in commercio. Infatti, oggetto di competenza della FDA sono i farmaci, gli alimenti, gli integratori alimentari e gli additivi alimentari, i mangimi e farmaci veterinari, le attrezzature mediche, il sangue e gli emoderivati per trasfusioni e i cosmetici. Il meccanismo di controllo si esplica in due distinte fasi di autorizzazioni al commercio, che si svolgono in due momenti differenti:

- una valutazione antecedente alla messa in commercio;
- un monitoraggio successivo alla messa in commercio;

La Food and Drug administration è composta di otto uffici:

Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), centro per la sicurezza alimentare e nutrizione applicata;

Center for Drug Evaluation and Research (CDER), centro per la valutazione e la ricerca sui farmaci ;

Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), centro per la valutazione e la ricerca dei prodotti da biotecnologie;

Center for Devices and Radiological Health (CDRH), centro per le apparecchiature mediche e radiologiche ;

Center for Veterinary Medicine (CVM), centro per la medicina veterinaria;

National Center for Toxicological Research (NCTR), centro nazionale per le ricerche tossicologiche;

Office of Regulatory Affairs (ORA), ufficio di affari regolatori;

Office of the Commissioner (OC), ufficio del Commissario.

melamina, ha pubblicato un comunicato rivolto ai consumatori in cui scongiura, sulla base dei dati scientifici e sulle informazioni disponibili, l'esistenza di qualunque rischio per la salute derivante dal possibile consumo di cibo di origine animale alimentato con mangime contaminato a sua volta da melamina (USDA-United States Department of Agriculture,2008). In seguito a questi episodi, la melamina diventa oggetto di attenzione e di monitoraggio costante da parte dei sistemi di controllo alimentare a livello internazionale fino al settembre 2008, quando la melamina ritorna a essere protagonista con lo scandalo del latte in polvere per l'infanzia.

Alcuni prodotti sequestrati



5.2 La melamina nel latte in polvere in Europa: la Decisione 2008/757/CE

La comunicazione ufficiale del rinvenimento di melamina nel latte in polvere per l'infanzia, proveniente dalla Cina, è del 15 settembre 2008, quando la Commissione europea ha informato gli Stati membri dello stato di allerta dichiarato dal sistema di allarme comunitario (RASFF). L'emergenza del latte alla melamina, data la sua entità (poiché coinvolge la globalità del mercato) e considerata la sua gravità, è stata oggetto di importanti decisioni, che hanno coinvolto le istituzioni politiche, le agenzie poste a controllo della sanità (come ad esempio l'Organizzazione mondiale della sanità, OMS, la Food and Agriculture Organization, FAO), della sicurezza alimentare (Autorità europea per la sicurezza alimentare, EFSA), oltre ovviamente il sistema di controllo europeo (RASFF). Infatti, nei giorni immediatamente successivi alla comunicazione dell'emergenza del latte in polvere, la Commissione, sulla base delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, ha chiesto di aumentare i controlli per i prodotti importati dalla Cina (WHO-World Health Organization, 2009). Contestualmente si era diffusa un'altra ragionevole preoccupazione, vale a dire il pericolo della contaminazione di altri prodotti derivati dal latte: infatti, da un rapporto INFOSAN⁵⁸ del 18 settembre 2008 dell'OMS emergeva un'estensione della contaminazione anche ad altri prodotti, come ad esempio formule per lattanti, gelati allo yogurt prodotti a Shanghai e bevande al caffè in lattina

⁵⁸L'International Food Safety Authorities Network (INFOSAN) è un network di controllo ed informazione dell'Organizzazione mondiale per la salute [World Health Organization (WHO)] che garantisce il costante informazione e monitoraggio internazionale di tutte le questioni riguardanti la sicurezza alimentare. L'International Food Safety Authorities Network è composto da 177 autorità nazionali per la sicurezza alimentare; il network nasce all'interno del WHO, ma è gestito in collaborazione con la Food and Agriculture Organization of United Nations (FAO). Precisamente, l'INFOSAN si occupa di:

- garantire la costante informazione circa eventuali rischi riguardanti la sicurezza alimentare;
- garantire e contribuire alla collaborazione internazionale.

prodotte a Taiwan” (Ministero della Salute, 2009). Le successive informazioni sul possibile rischio di diffusione della contaminazione anche ai prodotti derivati dal latte hanno determinato un innalzamento del livello di attenzione da parte degli Stati membri e di conseguenza anche delle misure di sorveglianza: oggetto di controllo da parte degli Stati membri era soprattutto la possibile presenza di prodotti contaminati, pervenuti tramite canali non convenzionali, sul mercato europeo. Le misure di sorveglianza messe in atto da ciascuno Stato membro avevano per oggetto anche i possibili rischi d’intossicazione correlati al consumo di prodotti per lattanti contaminati da melamina (Ministero della Salute 2009).

La risonanza e le conseguenze dello scandalo del latte alla melamina sono state tali da provocare una forte e immediata reazione a livello politico-istituzionale. Infatti, la posizione assunta dalla Commissione europea è stata di natura protezionista: il legislatore ha emanato dei nuovi provvedimenti, inasprendo e irrigidendo le misure di protezione e di controllo, come aveva già compiuto in passato, nel caso del rinvenimento di residui di medicinali veterinari in alimenti di origine animale destinati al consumo, di provenienza cinese. A tal riguardo, la Commissione aveva approvato nel 2002 la Decisione 994/CE⁵⁹ riguardante le misure di protezione nei confronti di prodotti d’origine animale importati dalla Cina: con questo provvedimento, il legislatore europeo imponeva condizioni speciali di commercio per i prodotti di origine animale provenienti dalla Cina e destinati al consumo umano o animale. Con la Decisione 994/CE del 2002, il legislatore europeo ha vietato le importazioni di prodotti di origine animale originari dalla Cina: l’articolo 1 impediva che gli Stati membri importassero in generale prodotti di origine animale di provenienza cinese, mentre l’articolo 2 consentiva l’importazione solo dei prodotti autorizzati nel rispetto delle condizioni sanitarie e di polizia sanitaria applicate ai prodotti di cui trattasi e elencati negli allegati alla presente Decisione.

Inoltre, sempre l’articolo 2 precisava che l’importazione di prodotti, elencati negli allegati alla Decisione in esame, era autorizzata solo in caso di esito favorevole alle analisi di sicurezza e controllo, disposte dal legislatore e previste dall’articolo 3 della Decisione in

⁵⁹ Metti per esteso il titolo

esame. A tal proposito, l'articolo 3 stabiliva che gli Stati membri dovessero avvalersi di idonei piani di campionamento e metodi di individuazione: queste analisi chimiche erano finalizzate a garantire che i prodotti cinesi di origine animale, destinati al consumo sia umano sia animale, non presentassero alcun pericolo per la salute umana. Inoltre, le procedure di sorveglianza prevedevano che gli Stati membri comunicassero alla Commissione i risultati delle analisi compiute attraverso la procedura di allarme rapido (RASFF). Ciò che la Decisione in questione voleva garantire era l'assenza di residui di medicinali veterinari, antiparassitari, contaminanti e sostanze vietate nei prodotti di origine animale cinese. La Decisione 2002/994/CE⁶⁰ della Commissione è stata qui analizzata per due ordini di ragioni: innanzitutto perché è un provvedimento esemplificativo della reazione assunta dalla Commissione in questioni di sicurezza alimentare e salute umana, in cui vengono imposte condizioni speciali di commercio; secondo, perché tale provvedimento ha per oggetto il divieto dell'importazione di alimenti di origine animale ed il latte è ovviamente un prodotto di origine animale. Al riguardo è bene precisare che per prodotto a base di latte s'intende un alimento costituito da almeno il 50% di latte (Ministero della Salute, 2009). In ogni caso è bene porre l'accento sul fatto che "l'importazione di tali prodotti di origine animale provenienti dalla Cina non è mai stata consentita e tale divieto è stato confermato dalla Decisione 2002/994, recante misure di protezione nei confronti di prodotti di origine animale importati dalla Cina" (Ministero della Salute, 2009).

Se è vero che, in Europa, il legislatore aveva già previsto con la Decisione 994/CE del 2002 delle condizioni speciali all'importazione dei prodotti di origine animale provenienti dalla Cina, è altrettanto vero che la Commissione è intervenuta tempestivamente a proposito dell'emergenza latte alla melamina con l'emanazione della decisione 2008/757/CE del settembre 2008: è un provvedimento della Commissione che impone condizioni speciali per le importazioni dei prodotti contenenti latte o prodotti lattieri originari della Cina o da essa provenienti. Inoltre, nei giorni precedenti alla

⁶⁰ Metti la cronistoria delle modifiche e abrogazioni

pubblicazione della Decisione, la Commissione informava gli Stati Membri di aver richiesto alle Autorità cinesi:

- “che i prodotti esportati in Europa non contengano latte contaminato e di condividere qualsiasi altra informazione con la nostra Delegazione;
- di sospendere temporaneamente l’esportazioni di prodotti composti contenenti latte a meno che, a seguito di opportuna verifica, non venga garantita l’assenza di contaminazione da melamina” (Ministero della Salute, 2009);

Con la Decisione 2008/757/CE, la Commissione ha adottato, sulla base di quanto disposto dall’articolo 53 del Regolamento 178/02, le misure urgenti previste a livello comunitario, nel caso di un rischio derivante da alimenti e mangimi importati da un paese terzo, qualora il pericolo non possa essere affrontato adeguatamente mediante misure adottate dai singoli Stati membri. La Commissione ha messo in atto un vero e proprio stato di allarme, confermato dall’adozione di una politica di sicurezza comunitaria. La posizione assunta dalla Commissione nei confronti di prodotti di latte o dei suoi derivati, provenienti dalla Cina, non è cambiata con lo scandalo della melamina; il divieto su tali prodotti era già previsto ed è confermato, ma, nel caso della melamina, l’attenzione del legislatore comunitario è indirizzata anche verso quei prodotti importati che per la loro composizione possono essere considerati rischiosi.

Quarto considerando della Decisione 2008/757/CE:

“(..)Sebbene dai dati reali disponibili non risulti che vengano importati prodotti composti destinati all'alimentazione particolare dei lattanti o dei bambini nella prima infanzia, è tuttavia possibile che, in funzione della loro specifica formulazione e in particolare del loro contenuto di prodotto lattiero, siano stati presentati all'importazione alcuni prodotti composti di questo tipo senza essere sottoposti a controlli di frontiera sistematici in forza della decisione 2007/275/CE relativa agli elenchi di animali e prodotti da sottoporre a controlli presso i posti d'ispezione frontaliere a norma delle direttive del Consiglio 91/496/CEE e 97/78/CE. Tenuto conto che tali prodotti rappresentano la principale e in alcuni casi l'unica fonte alimentare dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, è opportuno vietare l'importazione”.

Ciò che il legislatore ha voluto garantire ai cittadini è un elevato e sistematico livello di controllo di tutti i prodotti composti contenenti almeno il 15% di prodotto lattiero proveniente dalla Cina: misure di controllo che dovevano essere compiute prima dell'importazione stessa. La Decisione 2008/757/CE, infatti, ha imposto che venissero distrutti tutti i prodotti lattiero originari dalla Cina, che risultassero con un tenore di melamina superiore a 2,5mg/kg: quest'ultimo è stato giudicato il tenore massimo di sicurezza. Inoltre, il legislatore ha stabilito, invocando l'applicazione del principio di precauzione, che gli Stati membri sottoponessero a controlli anche quei prodotti composti per i quali non fosse possibile determinare il contenuto di prodotto lattiero. A tal riguardo, il legislatore disponeva che gli Stati membri garantissero dei controlli opportuni sui prodotti composti, già presenti nella Comunità, e che all'occorrenza provvedessero al ritiro dei medesimi.

Riassumendo, la Decisione 2008/757/CE essenzialmente ha disposto:

- il divieto dell'importazione all'interno della Comunità di prodotti composti contenenti latte, o prodotti lattiero, destinati all'alimentazione dei lattanti e dei bambini, originari dalla Cina o da essa provenienti;
- il controllo, sia documentale, sia di laboratorio su tutte le spedizioni, originarie o provenienti dalla Cina, di prodotti composti contenenti oltre il 15% di prodotti lattieri e su prodotti composti per i quali non sia possibile determinare il contenuto di prodotto lattiero (articolo 1, II comma).
- il tenore di sicurezza di 2,5 mg/kg: la melamina non deve superare tale percentuale di prodotto per essere in un range di sicurezza;
- la comunicazione sistematica di eventuali risultati positivi da analisi di laboratorio.

In seguito alla decisione 2008/757/CE del 26 settembre si sono susseguite una serie di decisioni della Commissione (decisione 2008/798/CE⁶¹ del 16 ottobre e decisione 2008/921/CE del dicembre 2008) che sostanzialmente hanno confermato la previsione di condizioni speciali per l'importazione di prodotti contenenti latte o prodotti lattieri originari della Cina o da essa provenienti e che si sono poi tradotte nella recentissima emanazione del regolamento (CE) 1135/2009 della Commissione del 25 novembre 2009.

Tale regolamento dispone:

- il divieto d'importazione nella Comunità europea di prodotti contenenti latte, derivanti dal latte destinati all'alimentazione particolare dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia;
- il divieto d'importazione nella Comunità europea di soja, di prodotti contenenti soja o a base di soja destinati all'alimentazione particolare dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia;
- il ritiro e la distruzione immediati di questo tipo di prodotti;
- la notifica a carico degli operatori del settore alimentare e dei mangimi alle autorità competenti per il controllo dell'arrivo di partite di bicarbonato di ammonio destinato ai mangimi e di alimenti contenenti latte o soja o a base di soja originarie dalla Cina ;
- i controlli sia documentali sia di laboratorio.

⁶¹ Decisione della commissione del 14 ottobre 2008 che impone condizioni speciali per l'importazione di prodotti contenenti latte o prodotti lattieri originari dalla Cina o da essa provenienti e che abroga la decisione 2008/757/CE della Commissione.

Notifiche di allerta comunitarie - 2008

Melamina

ALLERTA	DATA	PRODOTTO	RISCHIO	ORIGINE	STATO NOTIFICANTE
2008.1213	08/10/2008	biscotti al cioccolato, fragola e melone	melamina	Cina	Francia
2008.1246	13/10/2008	latte e yogurt	importazione illegale melamina	Cina	Italia
2008.1231	10/10/2008	prodotti a base di latte	importazione illegale melamina	Cina	Italia
2008.1236	10/10/2008	biscotti al latte	melamina	Tailandia	Servizi della Commissione
2008.1237	10/10/2008	caramelle	melamina	Cina via Olanda	Germania
2008.BPB	10/10/2008	biscotti con cioccolato al latte	melamina	Cina	Slovacchia
2008.BPC	10/10/2008	biscotti con cioccolato fondente	melamina	Cina	Slovacchia
2008.BPD	10/10/2008	snack al cioccolato	melamina	Cina	Slovacchia
2008.BPE	10/10/2008	biscotti al gusto di cappuccino	melamina	Cina	Slovacchia
2008.1219	09/10/2008	crackers di arachidi	melamina	Cina	Ungheria
2008.1221	09/10/2008	crackers al limone	melamina	Cina	Olanda
2008.1223	09/10/2008	torta alla crema di cioccolato	melamina	Cina	Olanda
2008.1224	09/10/2008	caramelle	melamina	Cina	Belgio
2008.1213	08/10/2008	biscotti al cioccolato, fragola e melone	melamina	Cina	Francia
2008.1192	06/10/2008	polvere per caffè	melamina	Tailandia	Ungheria
2008.1195	06/10/2008	caramelle	melamina	Cina	Francia
2008.1180	03/10/2008	bevanda al latte	importazione illegale melamina	Cina	Austria
2008.1180	03/10/2008	bevanda al latte	importazione illegale melamina	Cina	Austria
2008.1184	03/10/2008	bevanda al latte	importazione illegale melamina	Cina	Slovacchia
2008.1181	03/10/2008	caramelle	melamina	Cina via Francia	Belgio
2008.1183	03/10/2008	biscotti alla fragola e cioccolato	melamina	Cina	Olanda
2008.1184	03/10/2008	bevanda al latte	importazione illegale melamina	Cina	Slovacchia
2008.1167	01/10/2008	caramelle	melamina	Cina via Olanda	Belgio
2008.1161	30/09/2008	biscotti al cioccolato	melamina	Cina	Olanda
2008.1163	30/09/2008	biscotti alle castagne	melamina	Cina	Olanda
2008.1130	24/09/2008	prodotti a base di latte	importazione illegale melamina	Cina via Ungheria	Italia

Marabelli, 2008. Presentazione power point:seminario "Il caso melamina", organizzato dalla scuola di Dottorato Agrisystem di Piacenza.

Notizie relative alla melamina

NEWS RELATIVE ALLA MELAMINA-ANNO 2008			
NEWS	DATA	PRODOTTO	ORIGINE
08-488	09/10/2008	prodotti vari	Cina
08-484	02/10/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-485	02/10/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-486	02/10/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-482	01/10/2008	caramelle	Cina
08-483	01/10/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-480	30/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-477	29/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-478	29/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-479	29/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-476	26/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-471	25/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-472	25/09/2008	latte per l'infanzia e altri prodotti a base di latte	Cina
08-473	25/09/2008	caramelle	Nuova Zelanda
08-474	25/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-475	25/09/2008	caramelle	Nuova Zelanda
08-469	23/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-468	22/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-466	19/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-467	19/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-464	18/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-465	18/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-463	17/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-459	15/09/2008	latte per l'infanzia	Cina
08-487	08/09/2008	latte per l'infanzia	Cina

Marabelli, 2008. Presentazione power point:seminario "Il caso melamina", organizzato dalla scuola di Dottorato Agrisystem di Piacenza.

5.3 Considerazioni finali

La scelta dello scandalo del latte alla melamina come caso di studio è stata dettata da diverse considerazioni: innanzitutto il carattere emergenziale di questo episodio, in secondo luogo, lo stato di allerta in cui si è tramutato, ed infine le ripercussioni politico-giuridiche che ne sono derivate e che si sono tradotte nell'adozione di provvedimenti giuridici (la decisione della Commissione 2008/757/CE, la decisione della Commissione 2008/798/CE, la decisione della Commissione 2008/921/CE e da ultimo il regolamento 1135/2009). L'emergenza del latte alla melamina sembra essere il caso più paradigmatico e appropriato, considerato l'indirizzo di ricerca in cui si è orientato questo lavoro: la scelta è stata dettata non solo dalle ragioni sopra indicate, ma soprattutto dall'oggetto principale di questo lavoro di ricerca, vale a dire le allerte e il sistema di sicurezza alimentare. L'emergenza della melamina nel latte in polvere diventa l'occasione concreta per analizzare da vicino un caso di allerta, fra l'altro molto recente, e per osservare la posizione e i comportamenti assunti dalle istituzioni e il ruolo ricoperto dai cittadini europei nel processo decisionale. In sostanza, l'analisi di questo caso di studio diventa la chiave di lettura per approfondire la questione più ampia, della regolazione della scienza, e in particolare del modello di regolazione della scienza scelto e adottato dall'Unione europea (*policy-related science*). Inoltre, poiché lo scandalo del latte alla melamina ha colpito anche gli Stati Uniti, l'analisi di questo caso di studio consente di far emergere i differenti approcci tra UE e USA non solo dal punto di vista della sicurezza alimentare, ma soprattutto dal punto di vista della *science policy* adottata.

Lo studio di questo recente episodio di emergenza offre fra l'altro la possibilità di tirare le fila di un discorso che è iniziato dall'analisi della relazione tra scienza, politica e diritto – in particolare mostrando come tale rapporto si sia evoluto e modificato nel tempo –, per passare alla regolazione giuridica della scienza, scegliendo la sicurezza alimentare come ambito di osservazione ideale per comprendere l'applicazione concreta della *governance* della scienza europea. La sicurezza alimentare e il suo sistema di sorveglianza coniugano sia l'aspetto della regolazione giuridica, sia l'aspetto della regolazione della scienza. Il primo è bene espresso nella costruzione di un sistema giuridico, articolato con

proprie fonti e principi fondativi, il secondo si manifesta nella definizione delle molte questioni che sono legate alla concezione del sapere scientifico, e che sono state oggetto di attenzione da parte delle istituzioni comunitarie.

L'episodio della melamina diventa l'occasione non solo per analizzare e comprendere il meccanismo e il funzionamento del sistema di controllo europeo, ma anche per osservare concretamente e tentare di comprendere il modello di regolazione della scienza *policy-related science* (modello adottato dall'Europa), sulla base del quale sono definite quelle questioni scientifiche che hanno delle implicazioni sociali.

Dalla ricostruzione storica degli avvenimenti che si sono susseguiti durante la vicenda dell'emergenza melamina è emerso che si è trattato:

- di una vicenda già annunciata;
- di una vicenda monitorata dal sistema di controllo europeo sin dal 2007, anche se, a quell'epoca, la contaminazione riguardava il cibo per animali;
- di una vicenda di allerta alimentare;
- di una vicenda che ha determinato l'assunzione di misure urgenti in condizioni di emergenza, così come previsto dall'articolo 53 del Regolamento 178/02 ;
- di una vicenda che si è conclusa con l'emanazione di un regolamento (Regolamento (CE) n.1135/2009 della commissione del 25 novembre 2009).

Si è trattato di una vicenda già annunciata, poiché la melamina era già stata protagonista della cronaca per la contaminazione del cibo per animali; per questo motivo è diventata oggetto di controllo costante da parte del meccanismo di sorveglianza europeo (RASFF, report 2007).

Inoltre, tenuto conto dell'entità delle dimensioni dello scandalo, che ha coinvolto il mercato globale, e considerata la sua gravità per il danno arrecato alla salute umana, la contaminazione del latte alla melamina si è tradotta immediatamente in un'emergenza e in uno stato di allarme, con la conseguente celere adozione di misure di sicurezza.

Nell'emergenza alimentare qui oggetto di studio si è potuto osservare bene il funzionamento del *network* di controllo alimentare europeo: il meccanismo di sorveglianza si è attivato come una rete di collegamento tra gli Stati membri attraverso le notifiche, da parte di ogni singolo Stato, del rinvenimento di melamina nel latte in polvere e nei prodotti composti provenienti dalla Cina. Dopo la fase delle notifiche, il *network* ha dichiarato lo stato di allerta; contestualmente la Commissione Europea (responsabile del sistema di sorveglianza) ha incaricato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) di svolgere un'indagine e una conseguente valutazione riguardante i rischi derivanti dalla presenza di melamina nei prodotti composti (. In seguito, la Commissione ha adottato, a livello comunitario, alcune misure urgenti per garantire la sicurezza degli alimenti e mangimi importati da un paese terzo qualora il rischio non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dai singoli Stati membri.

Altro aspetto molto interessante emerso dall'analisi del caso in esame è l'intervento di tipo precauzionale della Commissione europea: l'attività compiuta dalla Commissione, attraverso gli accertamenti e le indagini commissionate all'EFSA, non si è esaurita soltanto in un ritiro dal mercato dei prodotti contaminati da melamina, ma si è tradotta nell'adozione di un provvedimento normativo (Regolamento (CE) n.1135/2009 della Commissione del 25 novembre 2009), il quale ha inasprito il divieto d'importazione (già esistente e previsto dalla decisione 994/CE del 2002) sui prodotti di origine animale provenienti dalla Cina. Infatti, rappresentano accertamenti di tipo precauzionale:

- l'innalzamento del tenore di sicurezza;
- l'estensione dei controlli sia documentali sia di laboratorio, su tutte le spedizioni provenienti dalla Cina, riguardanti prodotti composti, contenenti latte e prodotti derivanti dal latte destinati all'alimentazione umana;
- le ulteriori indagini condotte sulla contaminazione di melamina su soia e prodotti a base di soia ,destinati all'alimentazione dei bambini.

La scelta, attuata dalla Commissione Europea, d'inasprire il tenore di sicurezza e di estendere il divieto d'importazione all'interno dell'Unione europea non solo dei prodotti

contenenti latte ma anche su quelli derivanti o contenenti soia (Regolamento (CE) n.1135/2009), testimonia un approccio precauzionale nella gestione della sicurezza alimentare europea: si è trattato di una scelta politica frutto di una valutazione di tipo precauzionale.

La scelta d'imporre un divieto d'importazione su tutti i prodotti proteici (come appunto latte, prodotti derivati da latte, contenenti latte, soia e prodotti a base di soia) è una scelta assolutamente di tipo precauzionale per due ordini di ragioni:

- il divieto ricade sui prodotti di tipo proteico, poiché la melamina è fraudolosamente utilizzata per falsare l'apporto proteico di un alimento;
- il divieto ricade su tutti i prodotti di tipo proteico: non solo i prodotti freschi, ma anche i prodotti secchi. Questa scelta deriva dal fatto che i processi di trasformazione, come ad esempio l'essiccazione, possono rendere difficoltosa la rintracciabilità della melamina (la presenza di melamina è difficile da rilevare nei prodotti secchi⁶², perché durante la fase di essiccazione il composto chimico tende a concentrarsi o a legarsi con altri elementi impedendo l'estraibilità)⁶³

La scelta operata dalla Commissione è una scelta di tipo precauzionale, poiché la precauzione è utilizzata come criterio propriamente pensato per la gestione dell'incertezza scientifica. Incertezza scientifica che, nel caso della contaminazione della melamina, dipende dalla difficoltà d'identificazione del composto chimico in alcuni prodotti. Il problema deriva dal fatto che le origini della sofisticazione della melamina non sono chiare e soprattutto le cause possono essere di diversa e varia natura. Le possibili fonti di rischio di contaminazione possono dipendere:

⁶²

⁶³ Piva, Gianfranco, comunicazione personale 1 dicembre 2009.

- dall'aggiunta diretta della melamina pura a un qualsiasi prodotto alimentare;
- dall'aggiunta fraudolenta delle acque di lavorazione o scarto dei processi industriali di formazione della melamina nei processi di lavorazione degli ingredienti alimentari;
- dal rilascio di resine di melamina-formaldeide o melamina pura dai contenitori alimentari (convegno "Sicurezza alimentare: rischio melamina", organizzato dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria e Marche e dall'Associazione nazionale tra i produttori di alimenti zootecnici (ASSALZOO), il 3 luglio 2009 a Città di Castello).

Inoltre, un altro elemento d'incertezza da non sottovalutare è l'impossibilità di determinare con esattezza (vista la possibilità di commercio per canali non istituzionali) quali e quanti sono i prodotti contaminati e messi in commercio. Tutte queste considerazioni hanno orientato la Commissione europea per una scelta di tipo precauzionale e non soltanto preventiva, come invece è stato fatto negli Stati Uniti. La Commissione europea, inasprendo le indagini scientifiche, i controlli e i divieti, ha scelto di orientarsi in direzione della sicurezza, in un'ipotesi d'incertezza scientifica causate dalle diverse fonti di rischio e all'indeterminazione dei prodotti contaminati. La decisione adottata dalla Commissione è stata frutto di una valutazione politica, in una condizione di "dubbio non smentito di salubrità" (Borghi, 2002, p 3-16): la valutazione della Commissione ha per oggetto non solo l'anticipazione dell'evento dannoso, ma anche l'anticipazione del giudizio sul danno, quando appunto quest'ultimo sia solo potenziale.

Diversamente, gli Stati Uniti hanno adottato un approccio preventivo, indagando i possibili danni derivanti dal consumo dei prodotti contaminati e ritirando dal commercio gli alimenti considerati pericolosi. L'azione statunitense è stata improntata all'insegna dei risultati ottenuti dalla procedura di valutazione del rischio compiuta con la finalità di prevenire l'evento dannoso. È il rischio provato scientificamente che è alla base di un approccio preventivo e soprattutto di orientamento *science-based*: la procedura di valutazione del rischio è stata condotta ai fini dell'accertamento della contaminazione di melamina nei prodotti derivanti dal latte (formaggi, yogurt), contenenti latte (biscotti o

cioccolato) e non al fine di valutare il rischio derivante dal consumo medio di prodotti contenenti latte (biscotti, caramelle, cioccolato), come invece è stato fatto in Europa.

Il caso del latte alla melamina è stato affrontato in modo differente in Europa e negli Stati Uniti, non solo dal punto di vista di politiche della sicurezza (messa in atto da entrambi ma in modo differente), ma anche dal punto di vista delle indagini scientifiche. In Europa, la Commissione ha scelto una *policy* di tipo precauzionale, decisa sulla base di una valutazione di tipo politico-scientifico: visto l'incompletezza dei dati e dei risultati e le oscurità circa l'identificazione del rischio, la Commissione ha scelto un intervento precauzionale. Dal punto di vista scientifico L'Europa ha scelto non solo di compiere una valutazione del rischio sugli effetti della contaminazione da melamina nei prodotti proteici (latte, derivati dal latte, contenenti latte, soja ecc), ma di eseguire una valutazione del rischio sul consumo medio di prodotti contenenti latte in Europa. La *policy* della sicurezza scelta dagli Stati Uniti, invece, è stata di natura preventiva, vale a dire, una volta individuato il prodotto dannoso, è stato ritirato dal mercato. Infatti, dal punto di vista scientifico le indagini condotte hanno verificato il rischio di tossicità nei prodotti proteici, ma non c'è stata una valutazione del rischio sul consumo medio di prodotti contaminati. L'azione compiuta negli Stati Uniti è stata di accertamento dei possibili effetti sulla salute umana di certi prodotti (derivanti o contenenti latte) e sul conseguente sequestro dal commercio dei medesimi: non c'è stato alcun intervento normativo al riguardo. L'intervento di sequestro è stato dettato esclusivamente dai risultati scientifici ottenuti dalla FDA: l'azione preventiva (il sequestro) è stata adottata solo ed esclusivamente su risultati scientifici, *science-based*, non c'è stata alcuna valutazione di tipo politico al riguardo (come invece è avvenuto in Europa di fronte al dubbio non smentito di contaminazione di certi prodotti!). Le indagini scientifiche hanno accertato un rischio di tossicità derivante da alcuni prodotti contaminati e questi ultimi sono stati ritirati dal mercato. Il dubbio non smentito sulla salubrità di certi alimenti, causato dalla difficoltà d'identificare il rischio (per le molteplici fonti di rischio e per la difficoltà di rilevare la melamina in alcuni prodotti), non ha determinato l'emanazione di provvedimenti che imponessero divieti o restrizioni nei confronti dell'importazione di prodotti, provenienti dalla Cina (quest'atteggiamento non ha precluso in ogni caso l'estensione del controllo su

tutti i prodotti proteici di origine cinese). Il tipo d'intervento attuato negli Stati Uniti è indicativo di una *science policy* di orientamento *science-based*: l'approccio preventivo e non precauzionale, il ruolo e i poteri della FDA (decisionali ed esecutivi) e il modello di fiducia e credibilità rappresentato dalla medesima sono elementi di un tipo governo della scienza *science-based policy*.

Al contrario, il ruolo assunto dalla Commissione, la scelta di adottare un approccio di tipo precauzionale, la posizione ricoperta dall'EFSA, all'interno del sistema della sicurezza alimentare, sono elementi che appartengono a un modello di regolazione della scienza *policy-related science*. Sia la scelta di applicare delle misure precauzionali, sia il ruolo politico della Commissione, ruolo predominante rispetto alla posizione dell'EFSA, sono tutti elementi che rispecchiano una *science policy* che, pur riconoscendo il carattere privilegiato del linguaggio scientifico, è consapevole della politicità delle decisioni sociali sulla scienza. La funzione di mera consulenza scientifica svolta dall'EFSA senza alcun potere decisionale ed esecutivo è propria di un modello di regolazione della scienza *policy-related science*, in cui la decisione di questioni scientifiche con implicazioni sociali in condizioni d'incertezza scientifica è sempre una decisione pubblica e quindi sempre appartiene a un organo politico.

Se è vero che gli elementi del modello *policy-related science* qui in gioco sono: la posizione fortemente dominante della Commissione nella decisione di questioni scientifiche con implicazioni sociali, il ruolo di mera consulenza scientifica svolto dall'Autorità per la sicurezza alimentare e il richiamo alla precauzione per la gestione di situazioni caratterizzate da incertezza scientifica; e se è altresì vero che questi elementi sono emersi con chiarezza nella gestione dell'emergenza melamina, è altrettanto vero che mancano molti altri elementi costitutivi ed essenziali di tale modello. Non c'è stato ad esempio alcun processo di democratizzazione della scienza e della *expertise* nella procedura di valutazione dei rischi, che è stata compiuta solo ed esclusivamente dall'EFSA, in qualità di organo scientifico esperto: la valutazione del rischio rimane monopolio del gruppo di esperti dell'Autorità per la sicurezza alimentare; esperti scelti, a livello europeo, soltanto tra addetti ai lavori in discipline scientificamente definite (ogni anno l'EFSA nomina e pubblica *on line* un elenco di esperti scientifici individuati tra

addetti ai lavori e non estendendo tale categoria ai possessori di svariate e diverse discipline).

La gestione di quest'emergenza è avvenuta secondo i principi della pubblicità e della trasparenza, sanciti dal Libro Bianco sulla *governance* europea, ma senza alcuna reale ed effettivo coinvolgimento del cittadino nel processo decisionale. Infatti, se trasparenza, apertura e informazione significano facile e diretto accesso alle procedure e agli atti normativi, questi principi sono assolti da un sistema di sicurezza alimentare e di controllo totalmente interattivo; ma se, invece, trasparenza, apertura e informazione devono essere realmente parte di un processo decisionale partecipato e democratico, allora questo ancora manca o quanto meno è *in itinere*.

Se il carattere emergenziale di tutti gli scandali alimentari impone l'adozione immediata e celere di misure di sicurezza previste dal legislatore per la gestione di eventuali crisi (regolamento 178/02), visto l'urgenza e la pericolosità degli eventi in questione, questo non impedisce che le decisioni di consolidamento di una determinata situazione possono essere adottate con procedimenti decisionali maggiormente partecipativi (soprattutto quando tali decisioni hanno degli effetti diretti nei confronti della società). Nel caso, ad esempio della melamina, le Decisioni assunte dalla Commissione (Decisione della Commissione 2008/757/CE, sostituita e modificata dalla Decisione della Commissione 2008/798/CE, da ultimo modificata dalla Decisione 2008/921/CE), in seguito all'immediatezza dell'emergenza, non sono avvenute con la partecipazione diretta del cittadino: non ci sono stati *consensus conference* o *open lab*, o qualsiasi altra reale occasione per discutere e riflettere in un'arena pubblica sul da farsi. L'atteggiamento assunto, ad esempio in Italia, dalle istituzioni pubbliche riguardo alla melamina è stato più che altro di comunicazione ufficiale prima di uno stato di allerta e poi delle misure attuate (il numero di sequestri effettuati!) (Rapporto del Ministero del lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, del 10 novembre 2009, sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale anno 2008). L'impressione che ne deriva è quella dell'informazione di decisioni assunte dalle istituzioni separatamente e non in una pubblica discussione. In altre parole, ciò che appare è che il percorso per realizzare una reale e partecipata discussione pubblica su questioni scientifiche con implicazioni sociali,

al di là delle *lobby* dei diversi *stakeholders*, è ancora molto lungo, nonostante ci sia uno sforzo da parte dell'Unione europea nel ripensare alla gestione e alla regolazione delle questioni scientifiche con conseguenze sociali e a processi decisionali maggiormente partecipativi e democratici.

Il processo di democratizzazione e di apertura dei processi decisionali, del linguaggio scientifico e di sistemi di valutazione del rischio, pensato per risanare il rapporto fiduciario tra cittadini europei e istituzioni è una procedura composta di molti e diversi elementi, che sono spesso anche di natura culturale e che all'Europa mancano. Le giornate di pubblica discussione delle questioni, ad esempio, sono elementi che non appartengono ai singoli paesi europei in ugual misura e allo stesso modo: negli Stati Uniti ,invece, eventi di questo genere sono elementi culturali radicati e che certo non si possono improvvisare.

L'analisi del caso di studio del latte alla melamina, come molte degli scandali alimentari degli ultimi anni, ha rappresentato l'occasione sia per riflettere sulle emergenze alimentari che si sono verificate nello scenario europeo, sia per inquadrare la questione della sicurezza alimentare in un'ottica più ampia, quella del governo della scienza e dell'analisi dei processi decisionali. Ciò che è emerso è la considerazione che lo sforzo riflessivo compiuto dall'Europa per coniugare una diversa epistemologia della scienza con un'esigenza d'identità politica europea è un progetto lontano dall'aver una vera e propria attuazione. L'idea di *governance* - elaborata nel Libro Bianco[COM (2001) 428 def/2], come sistema di governo pensato per il concreto coinvolgimento dei cittadini nei processi decisionali, in direzione del superamento della crisi fiduciaria tra cittadini e istituzioni- richiede un progetto molto articolato e non ancora concretamente realizzato. L'osservazione e la riflessione sulle questioni qui sollevate dipingono un'immagine dell'Europa improntata a un diverso approccio nella decisione di questioni scientifiche, un'Europa che mira a una riforma dei processi decisionali, nel tentativo di costruire e affermare una propria identità politica, idea che purtroppo appare più evocata che reale.

Bibliografia

- Adornato, Francesco. 2004. *Sicurezza alimentare e Autorità indipendenti*. *Agricoltura-Istituzioni- Mercati* 3: 227-234
- Adornato, Francesco. 2006. *Biotechnologie, sicurezza alimentare e politiche agricole*. *Agricoltura - istituzioni - Mercati* 1:13-38
- Albisinni, Ferdinando, 2003. *La sicurezza alimentare nell'Unione europea. Commento all'art 53,54. Le nuove leggi civili commentate I-II*:439-443
- Albisinni, Ferdinando, 2009. *Prodotti alimentari e tutela transfrontaliera*. *Rivista di diritto alimentare* 2:1-15
- Beck Ulrich.2000. *La società del rischio. Verso una seconda modernità*. Trad. It. (a cura di) Privitera, Walter. Roma: Carocci Editore
- Benozzo, Matteo, 2003. *La sicurezza alimentare nell'Unione europea. Commento all'art 22. Le nuove leggi civili commentate I-II*:289-305
- Benozzo, Matteo, 2005. *La sicurezza alimentare statunitense tra libera circolazione dei prodotti e norme sulla Bse*. *Agricoltura- Istituzioni- Mercati* 3:369-382
- Bianchi, Gianni, 2006. *Sicurezza alimentare, certificazione e scelte del consumatore. Alcune proposte innovative*. *Agricoltura- Istituzioni-Maercati* 1:39-75
- Bianco, Gianni, 2006. *Politiche microeconomiche per l'insicurezza alimentare: informazione, ricerca e regolazione*. *Agricoltura -Istituzioni- Mercati* 2:219-259
- Bloor, David.1991. *Knowledge and Social Imagery*. Chicago: The University of Chicago Press
- Bodansky, Daniel, 1994. *The Precautionary principle in US Environmental Law*. In: O'Riordan, Timothy, Cameron, James, Jordan, Andrew (a cura di), *Interpreting The Precautionary Principle*. London: Earthscan: 203-224
- Borghi, Paolo, 2002. *Food Security, Food Safety and International Trade. A paper presented at the VII UMAU World Congress of Agricultural Law, November 5-9, 2002, Pisa-Siena*: 3-16
- Borghi, Paolo, 2004. *L'agricoltura nel trattato di Marrakech (prodotti agricoli e alimentari nel diritto del commercio internazionale)*. Milano
- Borghi, Paolo, 2006. *Il panel WTO sugli OGM: due prospettive a confronto*. *Agricoltura-Istituzioni-Mercati* 3:337-351

- Bruno, Francesco, 2000. *Il principio di Precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO. Diritto e giurisprudenza agraria e dell'ambiente* 10:569-577
- Canfora, Irene, 2003. *La sicurezza alimentare nell'Unione europea. Commento all'art 2. Le nuove leggi civili commentate* I-II:147-157
- Cattaneo, Adriano, 2009. *Scandalo degli alimenti contaminati da melamina e oltre. Quaderni acp*, 16(1):30-31
- Cattarinussi, Bernardo, De Marchi, Bruna, *Disastri ed emergenza di massa: linee di ricerca dell'ISIG. ISIG Rivista trimestrale di Sociologia Internazionale. Web magazine-*
<http://www.isig.it>
- CEC, 2001. *La governance europea. Un Libro Bianco*. Bruxelles: Commissione delle Comunità Europee COM 428 definitivo/2
- CEC. 2000. *Un Libro Bianco sulla sicurezza alimentare*. Bruxelles:Commissione delle Comunità Europee COM (1999) 719 def.
- Centini, Massimo.1999. *La sindrome di Prometeo. L'uomo crea l'uomo: dalla mitologia alle biotecnologie*. Milano: Rusconi
- Christoforou, Theofanis. 2003. *The precautionary principle and democratizing expertise: a European legal perspective. Science and public Policy* 3: 205-211
- Costato, Luigi, Bolognini, Silvia. 2003a. *La sicurezza alimentare nell'Unione europea. Note Introduttive. Le nuove leggi civili commentate*:114-130
- Costato, Luigi, 2003b. *Dal mutuo riconoscimento al sistema europeo di diritto alimentare: il regolamento 178/2002 come regola e come programma. Rivista di Diritto Agrario* 82: 289-307
- Costato, Luigi, 2004. *Dal diritto agrario al diritto agroalimentare. Un percorso ricostruttivo. Agricoltura - Istituzioni- Mercati* 3: 119-130
- Costato, Luigi, 2005. *Una ricognizione sui principi fondanti del diritto alimentare. Economia & diritto agroalimentare*:11-20
- Costato, Luigi, 2006. *Sicurezza alimentare e scienza "igenico-sanitaria". Agricoltura- Istituzioni -Mercati* 2: 207-212
- Costato, Luigi, 2007. *Compendio di Diritto Alimentare*. Padova: CEDAM Editore
- Cristiani, Eloisa, 2003. *Commento all'art 62. Le nuove leggi civili commentate*

- De Marchi, Bruna, 1994. *Politica ambientale comunitaria, informazione al pubblico e incertezza*. ISIG Rivista trimestrale di Sociologia Internazionale. Web magazine-<http://www.isig.it>
- De Marchi, Bruna. 2003. *Public Participation and risk governance*. *Science and Public Policy* 3:171-176
- Eea (European, Environmental Agency), 2001. *Late lesson from early warnings: the precautionary principle 1896-2000*. Environmental Issue Report n. 22
- EFSA (European Food Safety Authority), 2007. *EFSA's provisional statement on a request from the European Commission related to melamine and structurally related compounds such as cyanuric acid in protein-rich ingredients used for feed and food*. Question n. EFSA-Q-2007-093. www.wuropa.eu
- EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Comunicati stampa & notizie: *L'EFSA valuta I possibili rischi collegati alla melamina negli alimenti composti provenienti dalla Cina*. Sito web consultato in data 01/12/09: http://www.efsa.europa.eu/EFSA7efsa_locale-1178620753820_1211902102157.htm
- EFSA (European Food Safety Authority), 2008. *Statement of EFSA on risk for public health due to the presences of melamine in infant milk and other milk products in China*. *The EFSA journal* 807:1-10
- EurSafe, 2001. "Food Safety, Food Quality and Food Ethics "The Third Congress of the European Society for Agricultural and Food Ethics, 3-5 October 2001, Florence, Italy
- Fanfani, Roberto, 2006. *Il profilo del sistema agroalimentare italiano*. *Agricoltura- Istituzioni-Maercati* 1:5-11
- FDA (Food and Drug Administration), 2008. *FDA Statement. FDA Detects Melamine Contamination in Flavored Drink*. Sito web consultato in data 01/12/2009: <http://www.fda.gov/newEvents/newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116961>
- Foddai, Maria Antonietta. 2005. *Sulle tracce della responsabilità. Idee e norme dell'agire responsabile*. Torino: Giappichelli Editore
- Funtowicz, Silvio, Ravetz Jerome R. 1990. *Uncertainty and Quality in Science for Policy*. Norwell, MA (USA): Kluwer Academic Publishers
- Funtowicz, Silvio O., Ravetz, Jerome R., 1991a. *A new scientific methodology for global environmental issue*. In: Costanza, Robert (edited by), *Ecological Economics: The science and Management of Sustainability*. New York: Columbia University Press

- Funtowicz, Silvio O., Ravetz, Jerome R., 1991b. *Problemi ambientali globali e scienza postnormale*. OIKOS 3:103-123
- Funtowicz, Silvio O., Ravetz, Jerome R., 1992a. *The Good, the True and the Post-Modern*. *Futures December*: 963-976
- Funtowicz, Silvio O., Ravetz, Jerome R., 1992b. *Three Types of Risk assessment and The Emergence of Post-Normal Science*. In: Krinsky, Sheldon, Golding, Domonic (editors), *Social Theories of Risk*. 252-273, Westport: Praeger Publishers
- Funtowicz, Silvio O., Ravetz, Jerome R., 1993a. *Science for post-normal age*. *Futures September*: 739-755
- Funtowicz, Silvio, O., Ravetz, Jerome, R. 1993b. *Tecnologia postmoderna*. *Intersezioni* 2:257-276
- Funtowicz, Silvio O., Ravetz, Jerome R., 1994a. *The worth of songbird: ecological economics as post-normal science*. *Ecological Economics* 10:197-207
- Funtowicz, Silvio O., Ravetz, Jerome R., 1994b. *Uncertainty, Complexity and Post-normal science*. *Environmental toxicology and Chemistry* 13:1881-1885
- Funtowicz, Silvio, Shepherd I., Wilkinson D., Ravetz J., 2000. *Science and Governance in the European Union. A contribution to the debate*. *Science and Public policy*, 27:327-336
- Funtowicz, Silvio, O., Ravetz, Jerome, R., 2001a. *Global risk, uncertainty, and ignorance*. In: Kasperson Jeanne, X. Kasperson Roger, *Global environmental risk*. Tokyo, New York, Paris: United Nations University Press: 173-194
- Funtowicz, Silvio, O., 2001b. *Post-normal Science. Science and Governance under Conditions of Complexity*. In: Tallacchini, Mariachiara, Doubleday Robert. (a cura di), *Politica della scienza e diritto: il rapporto tra istituzioni, esperti e pubblico nelle biotecnologie*. In: "Notizie di Politeia", XVII n. 62: 77-85.
- Funtowicz, Silvio, O., 2002. *Post-normal science. Science and governance under conditions of complexity*. Ispra (VA) Italy: European Commission – Joint Research Centre (EC-JRC)
- Funtowicz, Silvio, 2004. *Models of Science & Policy. From Expert Demonstration to Participatory Dialogue*. In: Santosuosso, Amedeo, Gennari, Giuseppe, Garagna, Silvia, Zuccotti, Maurizio, Redi, Carlo A., *Science, Law and Courts in Europe*. Pavia: Collegio Ghisleri

- Funtowicz, Silvio, O., 2006. *Why knowledge assessment?* In: Liberatore, Angela, Guedes Vaz, Sofia, Tognetti, Sylvia, *Interfaces Between Science and Society*. Sheffield (UK): Greenleaf
- Gagliardi, Mara, 2004. *La valutazione del rischio nei prodotti agroalimentari: principio di trasparenza e diritto d'accesso*. *Agricoltura - Istituzioni- Mercati* 3:195-225
- Gagliardi, Mara, 2005. *La trasparenza nelle valutazioni dei rischi alimentari*. *Agricoltura - Istituzioni- Mercati* 3:405-441
- Germanò, Alberto, 2006. *Manuale di Diritto Agrario*. Torino: Giappichelli Editore
- Germanò, Alberto, Rook Basile, Eva, 2005. *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*. Torino: Giappichelli Editore
- Germanò, Alberto, Rook Basile, Eva, 2006. *Diritto Agrario*. Torino: Giappichelli Editore
- Goggin, Malcom L., 1986. *Governing Science and Technology in a Democracy*. Knoxville: The University of Tennessee Press
- Guatelli, Fulvio. (a cura di), 2005. *Scienza e opinione pubblica*. Firenze: Firenze University Press
- Guimaraes, Pereira, Angela, Guades, Vaz, Sofia, Tognetti Sylvia. 2006. *Interfaces between Science and Society*. Sheffield (UK): Greenleaf PublishingLtd
- Guston, David H., 2000. *Between Politics and Science: Assuring the Integrity and productivity of Research*. Cambridge (MA): Cambridge University Press
- Hacking, Ian. (a cura di), 1981. *Scientific Revolutions*. Oxford: Oxford University Press.
- Jannarelli, Antonio, 2003. *La sicurezza alimentare nell'Unione europea. Commento all'art 1. Le nuove leggi civili commentate I-II*:130-147
- Jasanoff, Sheila, 1987. *Contested Boundaries in Policy-Relevant Science*. *Social Studies of Science* 17(2):195-230
- Jasanoff, Sheila, 1998. *The political science of risk perception*. *Reliability Engineering and System Safety* 59:91-99
- Jasanoff, Sheila. 2001. *La scienza davanti ai giudici. La regolazione giuridica della scienza in America*. Trad. It. (a cura di) Tallacchini, Mariachiara. Milano: Giuffrè Editore
- Jasanoff, Sheila. 2005. *Fabbriche della natura. Biotecnologie e democrazia*. Trad. It di Gambini, Emanuela, Roffi, Antonella. Milano: IL Saggiatore

- Jasanoff, Sheila, 2009. *Governing Innovation*. In: *knowledge in question: a symposium on interrogating knowledge and questioning science*. Seminar 597, may 2009, in New delhi:16-24. www.india-seminar.com
- Jones, Megan, Guston, David H., Branscomb Lewis M, 1996. *Informed Legislatures. Coping with Science in a Democracy*. Boston: University Press of America
- Jori, Mario, 2005. *Libertà, Sicurezza e Responsabilità*. *Sociologia del Diritto* 1
- Josling, Tim, 1999. *Globalization of the food Industry and its Impact on Agricultural Trade Policy*. A paper prepared for the Conference on "Agricultural Globalization, Trade and the Environment", Berkeley: University of California, March 7-9, 1999:1-17
- Kuhn,Thomas. 1962. *La struttura delle rivoluzioni scientifiche*. Trad. It. di Carugo, Adriano. Torino: Einaudi (*The Structure of Scientific Revolutions*, 1962. Chicago: UCP)
- Lattanzi, Pamela, 2004. *Il sistema di allarme rapido nella sicurezza alimentare*. *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, 3: 237-262
- Lattanzi, Pamela, 2005. *Informazione e rischio alimentare*. *Agricoltura – Istituzioni – Mercati* 3:383-403
- Liberatore, Angela, Funtowicz, Silvio, O. 2003. "Democratizing" expertise, "expertising" democracy: what does this mean, and why bother? *Science and Public Policy* 3:146-150
- Liberatore, Angela, Guedes Vaz, Sofia, Tognetti, Sylvia.2006. *Interfaces Between Science and Society*. Sheffield (UK):Greenleaf
- LPS (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali).2009. *Rapporto sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale anno 2008*. DGSA 00199965 – P – 10/11/2009
- Majorana, Giovanna, 2005. *Generazioni future e sicurezza alimentare. L'evoluzione normativa e giurisprudenziale*. Atti del Convegno "Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale", Parma, 1-2 dicembre 2005
- Marchetto, Agostino, 2001. *Biotecnologie: una speranza per combattere la fame nel mondo?* *Affari sociali internazionali* 2:153-172
- Marini, Luca, 2004. *Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*. *Diritto dell'Unione Europea*: 7-72 e 281-327.
- Martino, Gaetano, Paoloni, Lorenza, 2004. *Incertezza, specificità delle risorse ed organizzazione dell'offerta di sicurezza alimentare*. *Agricoltura – istituzioni – Mercati* 3:149-169

- Merton, Robert K. 1968 (enlarged edition). *Science and democratic social structure*. In : *Social theory and social structure*. 604-615, New York: the Free Press
- Ministero della Salute. Sito web consultato in data 10 ottobre 2009: www.ministerosalute.it/dettaglio/approfondimentoFocusNuovo.jsp?id=6&sub=2&lang=it
- Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (sito web consultato in data 20 settembre 2009: www.agricolturaitalianaonline.gov.it/contenuti/zootecnia/emergenze/zoosanitarie/latte_alla_melamina_fao_ed_oms_chiedono_piu_vigilanza)
- Modonesi, Carlo, Tamino, Gianni (a cura di), 2008. *Fast Science. La mercificazione della conoscenza scientifica e della comunicazione*. Milano: Jaca Book S.p.A
- Monti, Adriano, 2000. *Scienza, conoscenza e progresso. Approccio filosofico-storico. Affari sociali internazionale* 3:135-138
- Mulkay, Micheal J. 1976. *Norms and ideology in Science. Social Science Information* 15:637-656
- Murphy, Joseph, Levidow, Les. 2006. *Governing the transatlantic. Conflict over Agricultural Biotechnology. Contending coalitions, trade liberalization and standard setting*. New York, NY: Routledge
- NAS (National academy of science). 1993. *Issues in Risk Assessment*. ISBN: 978-0-309-04786-9, 374 pages, 6 x 9, paperback. <http://www.nap.edu/catalog/2078.html>
- O'Riordan, Timothy, Cameron, James, Jordan, Andrew. 2001 *Reinterpreting the Precautionary Principle*, (a cura di), London: Cameron May
- ONU (United Nations Organization). 1982. *World Charter for Nature*. UN. Docs. A/RES/37/7, 28.10.1982 (sito web consultato in data 25 novembre 2009: <http://www.un.org/documents/ga/res/37/a37r007.htm>)
- ONU (United Nations Organization). 1992. *Report of the United Nations Conference on the environment and development*. (sito web consultato in data 25 novembre 2009: http://www.un.org/documents/ga/conf151/aconf15126_1annex1.htm)
- OTA (Office of Technology Assessment). 1986. *Regulatory Environment for Science*. OTA-TM-SET-34 .Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- Pellegrini, Giuseppe, 2008. *Technoscientific Innovation. Responsibility and New Models of Democracy in Science and Society Relationship*. Soveria Mannelli (Catanzaro): Rubbettino Editore

- Petrelli, Luca, 2003a. *La sicurezza alimentare nell'Unione europea. Commento all'art. 50 del regolamento CE n. 178/2002*, Idaic (a cura di), *Le nuove leggi civili commentate I-II*:429-435.
- Petrelli, Luca, 2003b. *La sicurezza alimentare nell'Unione europea. Commento all'art.52 del regolamento CE n. 178/2002*. Idaic (a cura di), *Le nuove leggi civili commentate I-II*:436-439.
- Pinna, Lorenzo. 2008. *Percezione del rischio, l'opinione di un divulgare scientifico*. ARPA 4:31
- Polanyi, Micheal.1962. *The republic of science*. *Minerva I* 5:4-73
- RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) Annual Report 2007. Sito web consultato in data 25 settembre 2009:
http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/report2007_en.pdf
- Ravetz, Jerome R. 1971. *Scientific knowledge and its Social Problems*. The Clarendon Press
- Rook Basile, Eva, 2003. *La sicurezza alimentare ed il principio di libera concorrenza*. *Rivista di Diritto Agrario* 82: 306-325
- Sadeleer, Nicolas. 2007. *Implementing The Precautionary Principle. Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*. Sterling, VA (USA): Earthscan
- Santosuosso, Amedeo. 2001. *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*. Milano: Cortina Editore
- Santosuosso, Amedeo, Gennari, Giuseppe, Garagna, Silvia, Zuccotti, Maurizio, Redi, Carlo A. 2004. *Science, Law and Courts in Europe*. Pavia: Collegio Ghisleri
- Schurman, Rachel A., Doyle Takahashi Kelso, Dennis. 2003. *Engineering Trouble. Biotechnology and Its Discontents*. Berkeley, Los Angeles: University of California Press
- Shrader- Frechette, Kristin.1993. *Valutare il rischio. Strategie e metodi di un approccio razionale*. Trad It (a cura di) Corrado Poli. Milano: Guerini e Associati s.r.l. (*Risk and Rationality. Philosophical Foundations for Populist Reforms*, 1991. California: The Regents of the University of California)
- Shrader-Frechette, Kristin, Westra, Laura. 1997. *Technology and Values*. Maryland: Rowman & Littlefiled Publishers, INC
- Taleb, Nassim N. 2007. *Il cigno nero. Come l'improbabile governa la nostra vita*. Trad. It. di Nifosi, Elisabetta. Milano: Il Saggiatore

- Tallacchini, Mariachiara, 1996. *Rivoluzione Scientifica*. In: Cosmacini, Giorgio, Gaudenzi, Giuseppe, Satolli, Roberto, (a cura di), *Dizionario di Storia della Salute*. Torino: Giulio Einaudi Editore: 520-522
- Tallacchini, Mariachiara, 2000. *Lo Stato Epistemico. Regolazione giuridica della scienza*. In: Mazzoni, Cosimo, M. (a cura di), *Etica della ricerca biologica*. Firenze: Olschki: 91-111
- Tallacchini, Mariachiara, 2001. *Politica della scienza e diritto: epistemologia dell'identità europea*. In: Tallacchini, Mariachiara, Doubleday, Robert (a cura di), *Politica della scienza e diritto: il rapporto tra istituzioni, esperti e pubblico nelle biotecnologie*, *Politeia* 62:6-21
- Tallacchini, Mariachiara, 2002. *Scienza& diritto per gestire l'incertezza*. *ARPA* 3:8-9
- Tallacchini, Mariachiara, 2003. *Giudici, esperti, cittadini: scienza e diritto tra validità metodologica*. *Politeia* 70: 83-94
- Tallacchini, Mariachiara, Terragni, Fabio. 2004. *Le biotecnologie. Aspetti etici, sociali e ambientali*. Milano: Bruno Mondadori
- Tallacchini, Mariachaira. 2005a. *Scienza e democrazia: la scienza destinata a scelte pubbliche*. In: Guatelli Fulvio (a cura di), *Scienza e opinione pubblica*. Firenze: Firenze University Press: 151-173
- Tallacchini, Mariachiara, 2005b. *Scienza, Politica e Diritto: il linguaggio della co-produzione*. *Sociologia del Diritto* 32:75-106
- Tallacchini, Mariachiara, 2006a. *L'incertezza come normalità, il contributo del principio di precauzione*. *ARPA* 1:18
- Tallacchini, Mariachiara. 2006b. *Democrazia come terapia: la governance tra medicina e società*. *Notizie di Politeia* 81:15-26
- Tallacchini, Mariachiara. 2006c. *Politics of Ethics and EU Citizenship*. *Notizie di Politeia* 83:101-113
- Tallacchini, Mariachiara, 2006d. *Breve Storia giuridica delle biotecnologie, tra incertezza e brevettabilità*. In: Bucchi, M, Neresini, F. (a cura di), *Cellule e cittadini. Biotecnologie nello spazio pubblico*. Milano: Sironi: 163-189
- Tallacchini, Mariachiara, 2007. *Governare la scienza tra incertezza e precauzione*. *Vita e pensiero* 2:73-80

- Tallacchini, Mariachiara, 2009. *From Commitment and Power*. In: *knowledge in question: a symposium on interrogating knowledge and questioning science*. Seminar 597, may 2009, in New delhi:40-44. www.india-seminar.com
- Tinckner, Joel, A., Wright, Sara. 2003. *The precautionary principle and democratizing expertise: a US perspective*. *Science and public Policy* 3:213-218
- Trapè, Ilaria, 2004. *La "tolleranza zero": limiti e ragioni alla luce dei principi generali di sicurezza dei prodotti alimentari*. (Sentenza della Corte di Giustizia del 24 ottobre 2002, causa C-121/00 in Raccolta 2002, I:9193. *Agricoltura – Istituzioni – Mercati* 1:161-188
- Trowborst, Arie, 2002. *Evolution and status of Precautionary Principle in the International Laws*. Cambridge (MA):Kluwer Law International
- USDA (United States Department of Agriculture), sito web consultato in data 10 ottobre 2009: www.usda.gov/wps/portal/!ut/p/_s.7_o_A/7_0_1RD?
- Valletta, Marco, 2005. *La Disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*. Milano: Giuffrè Editore
- Weinberg, Alvin M., 1972. *Science and Trans-Science*. *Minerva* 10: 209-222
- WHO (World Health Organization) sito web consultato in data 10 ottobre 2009. http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_events/en/index.html
- Wildavsky, Aaron, 1979. *Speaking truth to Power*. Boston (MA): Little Brown and Co
- Winston, Mark L., 2002. *Travels in the Genetically Modified Zone*. Cambridge, MA (USA): Harvard University Press
- Wynne, Brian, 2001. *Expert Discourses of risk and Ethics on Genetically Manipulated Organism. The Weaving of public Alienation*. In: Tallacchini, Mariachiara, Doubleday Robert (a cura di), *Politeia*, 62: 261
- Wynne, Brian, Felt, Ulrike, 2008. *Scienza e Governance. La società della conoscenza presa sul serio*. Soveria Mannelli: Rubbettino