UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA TRE
FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

DOTTORATO DI RICERCA IN DIRITTO AMMINISTRATIVO
XX CICLO

La regolazione del rischio nell'Unione Europea. Diritto dell'incertezza o diritto incerto?

Tesi di dottorato di
Paola Savona

Docente coordinatore
Ch.mo Prof. Guido Corso

DIPARTIMENTO DI STUDI GIURIDICI

ANNO ACCADEMICO 2007/2008

INDICE

CAPITOLO I

IL RISCHIO NELLA DIMENSIONE SOCIALE

1. La società del rischio

2. La sociologia del rischio: N. Luhmann

3 Rischio e sicurezza: W. Sofsky

4 La percezione del rischio: P. Slovich

5 La percezione del rischio e le sue distorsioni: C. Sunstein

6. Rischio e cultura: M. Douglas e A. Wildavsky

CAPITOLO II

RISCHIO E AMMINISTRAZIONE. LA TEORIA GIURIDICA

1. Il rischio nel diritto

2. Rischio e pericolo nel diritto pubblico.La dottrina giuridica tedesca

3. Elementi di diritto del rischio

4. Dalla *Gefahrenabwher* alla *Risikovorsorge*

5. Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario

CAPITOLO III

LA REGOLAZIONE DEL RISCHIO NEL DIRITTO EUROPEO

1. Premessa

2. La regolazione del mercato dei medicinali

3. La disciplina dei prodotti fitosanitari

4. I principi della sicurezza alimentare

5. La normativa europea in materia di organismi geneticamente modificati

6. La politica comunitaria in materia di sostanze chimiche: il nuovo sistema di controllo REACH

CAPITOLO IV

IL CONTROLLO DEL RISCHIO. LO SCHEMA DELL'AUTORIZZAZIONE

1. Autorizzazione e controllo del rischio

2. I presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

3. Segue. Il criterio del bisogno

4. Segue. L'analisi rischi/benefici

5. Il procedimento. La valutazione del rischio

6. L'onere della prova

7. La prova del rischio nelle questioni scientifiche controverse

8. La gestione del rischio. Discrezionalità della decisione

9. Segue. Limiti del sindacato giurisdizionale: cenni

10. Segue. Temporaneità della decisione

11. Il controllo successivo

12. La revoca

13. Segue. L'onere della prova

14. La comunicazione del rischio

CAPITOLO V

GLI ELEMENTI DEL DIRITTO DEL RISCHIO

1. Il diritto europeo del rischio

2. Apertura del diritto e delega dei poteri di decisione

3. Istituzionalizzazione di un *management* della conoscenza

4. *Proceduralizzazione*

5. Le regole sull'onere della prova

6. La provvisorietà del diritto

7. La "deformazione" del diritto

CAPITOLO VI

LA PLURALITÀ DEI MODELLI DI REGOLAZIONE DEL RISCHIO

1. La *risk regulation* negli Stati Uniti e in Europa

2. L'analisi costi benefici

3. Il principio di precauzione

4. Rischio ed emergenza. Il principio di precauzione come fonte di poteri *extra ordinem*

5. Principio di precauzione e principio di legalità

6. *In dubio pro securitate*?

BIBLIOGRAFIA

CAPITOLO I

IL RISCHIO NELLA DIMENSIONE SOCIALE

1. La società del rischio **2** La sociologia del rischio**:** N. Luhmann **3**. Rischio e sicurezza: W. Sofsky **4**. La percezione del rischio: P. Slovich **5.** La percezione del rischio e le sue distorsioni: C. Sunstein **6.** Rischio e cultura: M. Douglas e A. Wildavsky

1. La società del rischio

Nelle società contemporanee si è raggiunto un livello di benessere prima mai conosciuto, la durata media della vita umana si è allungata e la mortalità infantile si è notevolmente ridotta. Ma il mondo non ha sconfitto la paura. Anzi. Invece di accrescere la fiducia nel futuro, l'aumento della conoscenza ha moltiplicato l'incertezza mentre il progresso scientifico e tecnologico, che pure ha portato indubbi benefici alla vita della persone, è oggi tra le prime fonti di ansia per i rischi che esso porta inevitabilmente con sé.

Soprattutto in Europa, nota Zygmunt Bauman, le paure ambientali e le ossessioni per la sicurezza hanno avuto negli ultimi anni l'evoluzione più sorprendente. Viviamo, almeno nei paesi sviluppati, nelle società più sicure mai esistite "eppure, contrariamente alle 'prove oggettive', siamo proprio 'noi', tanto vezzeggiati e viziati, a sentirci più minacciati, insicuri e spaventati, più inclini al panico e più interessati a tutto ciò che riguarda l'incolumità e la sicurezza, rispetto alla maggior parte delle altre società conosciute"[1].

---

[1] BAUMAN, *Modus vivendi. Inferno e utopia del mondo liquido*, Bari 2007, p. 61.

Nessuno mettere in dubbio che nella società contemporanea si sia raggiunto un livello di sicurezza maggiore che passato: eppure essa viene definita, con una formula che ha trovato larghissimi consensi (forse anche maggiori della teoria su cui essa si fonda), come "società del rischio."

Il termine, diventato ormai di uso corrente anche al di fuori della cerchia dei sociologi, è di Ulrich Beck. La società contemporanea si è sviluppata ad un punto tale che la distribuzione di beni scarsi, che costituiva la maggiore preoccupazione del XIX secolo e della prima metà del XX, non è più il problema sociale principale: il problema è rappresentato invece dalla necessità di limitare i rischi prodotti dalla società, e in particolare dall'utilizzo della tecnologia, che hanno portata globale e minacciano la sua stessa esistenza[2].

Al di là delle apocalittiche ricostruzioni di Beck, che dipinge una "società planetaria del rischio"[3] una "società catastrofica"[4] destinata all'autodistruzione, sono diversi i sociologi che indicano nel mutamento della percezione dei rischi e della loro comunicazione (non certamente nella loro esistenza comune ad ogni tempo e ad ogni luogo) un tratto caratterizzante della società contemporanea.

2. La sociologia del rischio: N. Luhmann

In un saggio fondamentale dedicato al tema del rischio, Niklas Luhmann spiega che la sociologia critica non può limitarsi a descrivere le regolarità che si riscontrano in una determinata società, ma deve interrogarsi su come la società stessa spieghi e tratti quei fatti che dalla normalità si discostano, gli incidenti, le sorprese, le disgrazie: quegli eventi che, detto in altri termini, costituiscono una "rottura della forma normale" della società[5]. Secondo Luhmann, il fatto che nella società attuale si parli tanto di rischio porta a spiegare sotto una nuova luce la sua "forma normale", non perché i rischi appartengano alla vita quotidiana, cosa vera

---

[2] BECH, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg zu eine andere Moderne*, Frankfurt 1986. Trad. it. a cura di PRIVITERA *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma 2000

[3] BECH, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg zu eine andere Moderne*,cit., p. 30.

[4]Ibidem, p. 31.

[5]Cfr. LUHMANN, *Soziologie des Risikos*, Berlin 1991, trad. it. *Sociologia del rischio*, Milano 1996, p. 2.

oggi come ieri, ma più profondamente nel senso che la società spiega la disgrazia in termini di rischio e non ad esempio di magia, stregoneria o punizione divina. Il tema del rischio è dunque rilevante perché pone "la questione di quale idea di razionalità, di decisione, di tecnica, di futuro o semplicemente di tempo è presupposta quando si parla di rischio, oppure, in modo ancora più fondamentale, di come concepiamo la nostra società se rendiamo il rischio, che una volta riguardava soltanto i marinai, i raccoglitori di funghi e in genere persone che si esponevano ai pericoli, un problema che non si può né evitare né aggirare"[6].

Luhmann rileva la difficoltà di trovare una definizione univoca del concetto di rischio, termine utilizzato in diversi contesti e con significati spesso differenti. Soprattutto nelle scienze economiche viene accolta la definizione di rischio come prodotto tra entità del danno e probabilità del suo verificarsi e considerata quasi un dogma la distinzione di Knight tra rischio e incertezza. Tale definizione, certamente utile nel contesto economico, non lo è altrettanto in quello sociologico: se il rischio fosse semplicemente una misura, il risultato di un calcolo preciso, non si spiegherebbe l'ampiezza del dibattito attuale[7].

Ricostruendo le origini del concetto di rischio Luhmann osserva che le culture antiche non possedevano un termine analogo a quello di rischio, dal momento che esse, pur ponendosi il problema dell'incertezza del futuro, spiegavano la sventura attribuendola all'ira degli dei e più tardi attraverso il concetto di peccato (inteso come comportamento che contraddice le indicazioni divine e che giustifica la punizione). Di rischio si comincia a parlare nel periodo di transizione dal medioevo alla modernità. Il termine si ritrova in Europa già in documenti medioevali ma si diffonde con l'invenzione della stampa, in origine con riferimento a viaggi in mare o ai commerci. Le assicurazioni delle navi costituiscono una delle prime forme di controllo pianificato del rischio.

All'origine della nozione vi è la convinzione che per raggiungere determinati vantaggi sia necessario mettere in gioco qualcosa; e nello stesso tempo un tentativo di anticipare le conseguenze future delle proprie azioni per giungere ad una decisione

---

[6] LUHMANN, *Soziologie des Risikos*, Berlin 1991, cit., p. 3

[7] Cfr. Ibidem, p. 15

razionale. Il famoso calcolo della fede (la scommessa) di Pascal rappresenta uno dei primi e più famosi tentativi di razionalizzare l'incertezza: il rischio di credere può considerarsi trascurabile rispetto a quello di non credere dal momento che nel secondo caso è in gioco la salvezza dell'anima[8].

La nozione di rischio appare fortemente legata alla dimensione temporale. Sotto questo profilo il rischio si differenzia dal costo, che si valuta in rapporto all'utile ed è quantificabile in anticipo con relativa certezza, in quanto consiste nella previsione di un ipotetico danno futuro che se si dovesse verificare porterebbe a pentirsi della decisione.

La tradizione razionalistica ha promosso ed esteso il calcolo delle probabilità, nella fiduciosa convinzione di poter dare fondamenti sicuri alla decisione. La capacità di dominare l'incertezza del futuro attraverso la decisione razionale trova però un limite negli eventi estremamente improbabili, che in quanto tali non possono entrare nel calcolo razionale. Già Richelieu notava che "un male che si presenti solo di rado non può essere preso in considerazione. Questo vale in tutti i casi in cui per evitarlo ci si espone a molti mali che sono inevitabili e a conseguenze maggiori"[9]. Ciò porta Luhmann a concludere che "le pretese di razionalità sviluppano un rapporto con il tempo sempre più precario (…) si tratta di decisioni con le quali si vincola il tempo, *sebbene non si possa conoscere il futuro a sufficienza, nemmeno il futuro che viene prodotto dalle proprie decisioni.*"[10]

Quanto detto, se spiega alcuni aspetti della nozione di rischio, non vale però a definirla. A questo fine Luhmann si serve della distinzione tra rischio e pericolo (termine che nel linguaggio comune è spesso utilizzato come equivalente del primo). Sia il rischio che il pericolo presuppongono un'incertezza in riferimento a dei danni futuri. "Ci sono allora due possibilità: o l'eventuale danno viene visto come conseguenza della decisione, cioè viene attribuito ad essa, e parliamo allora di rischio, per la precisione di rischio della decisione; oppure si pensa che l'eventuale danno sia dovuto a fattori esterni e viene quindi attribuito all'ambiente: parliamo

---

[8] Cfr. ibidem, p. 20.

[9] Ibidem, p. 21.

[10] Ibidem, p. 21.

allora di pericolo”[11] . In sintesi il rischio è la conseguenza, necessaria e inevitabile di un atto decisionale, il pericolo proviene dall’esterno: dalla natura, ma anche da decisioni prese da altri (sotto questo profilo lo stesso potenziale evento dannoso può essere considerato un rischio o un pericolo a seconda che chi ne è colpito abbia partecipato o meno alla decisione). Da ciò consegue un’altra distinzione rilevante, quella tra chi decide e chi subisce gli effetti della decisione (in certa misura ne è vittima), tra i “decisori” e i “coinvolti” le cui posizioni sono di norma inconciliabili[12].

Il sociologo tedesco osserva che nell’ambito del dibattito sul rischio si riscontra un insolito fascino per possibilità di eventi estremamente improbabili ma catastrofici. Ciò non può spiegarsi soltanto con il fatto che il progresso tecnologico porta indubbiamente con sé tali possibilità, dal momento che nelle società antiche la possibilità di catastrofi naturali o di epidemie era sicuramente maggiore. La spiegazione starebbe nel fatto che oggi si identificano le cause scatenanti delle sciagure più temute in persone o in organizzazioni o meglio in decisioni che a queste fanno capo. Si tende cioè a considerare rischi quelli che prima erano visti come pericoli: ciò che era imputato alla natura, al caso o ad altre forze incontrollabili è considerato il portato di una decisione e contro le decisioni ha senso essere contro, comunicare il proprio dissenso, per evitarne le conseguenze[13].

Oggi la tecnica e la consapevolezza delle possibilità ad essa collegate hanno occupato il terreno che prima era della natura: parallelamente è cresciuto il timore per le conseguenze distruttive che da questa possono discendere e con esso il rischio che viene attribuito alle decisioni. È aumentata la dipendenza del futuro dalle decisioni e questo fa sì che il futuro non sia visto più come una continuazione rassicurante del passato, ma rappresenti rispetto a questo una frattura[14]. Detto in altri termini, la tendenziale attribuzione di tutto ciò che accade alla decisione di qualcuno e il processo di drammatizzazione che a questo si accompagna, fa sì che il futuro sia percepito come rischio, un rischio sempre più difficile da calcolare in considerazione

---

[11] Ibidem, p. 32

[12] Cfr. ibidem p. 118 e ss.

[13] Cfr. ibidem p. 4.

[14] Cfr. ibidem p. 55 e ss.

della complessità delle situazioni decisionali, dell'aumento esponenziale delle possibilità, del numero delle informazioni richieste e della scarsità del tempo per procurarsele.

Il concentrarsi della comunicazione sulle conseguenze catastrofiche, benché improbabili delle decisioni ha secondo Luhmann delle conseguenze rilevanti. Tra queste probabilmente la principale è quella di fare saltare ogni possibilità di accordo comunicativo e di consenso. Di fronte alla possibilità anche remota che la decisione possa in futuro causare danni gravi e irreversibili, il calcolo razionale perde infatti importanza e nell'impossibilità di un accordo razionale su ciò che sia effettivamente rischioso e da evitare o su quale sia la soglia della catastrofe si ricorre ad argomenti di tipo morale. Il ricorso al *topos* delle generazioni future ha la funzione di individuare delle vittime per trasportare la comunicazione su un piano morale, consentendo dal punto di vista retorico di estendere l'ambito delle catastrofi da prendere in considerazione (ciò che non si deve volere). Si generalizza in tal modo l'"etica della preoccupazione per il non verificarsi della catastrofe", etica imposta a tutti e al tempo stesso pretesa da tutti, in quanto chi la invoca può contare sulla forza morale di chi non pensa a se stesso ma agli altri, anche a coloro che ancora non sono nati[15]. Vero è, ci avverte l'eminente sociologo, che a questi argomenti si può facilmente controbattere che non esistono attività esenti dal rischio, dal momento che ogni decisione (compresa quella di non agire) presenta dei rischi, e che l'atteggiamento di avversione al rischio non protegge da rischi imprevisti e forse molto più prossimi, ma se si fa ricorso ad argomenti morali la disponibilità all'accordo viene meno**.**

Il diffondersi dell'"etica della preoccupazione" contagia inevitabilmente anche il sistema politico. Da un lato assistiamo al fiorire di commissioni etiche che occupano la scena che prima era della politica, dall'altro il sistema politico viene spinto con forza sempre maggiore a politicizzare i rischi, da qualsiasi parte essi provengano, soprattutto dalla tecnica. La politica è per Luhman un sistema chiuso e autoreferenziale e, in quanto tale, sensibile ad ogni possibile pretesa. Essa si trova

[15] Ibidem., p. 4

pertanto "esposta, quasi indifesa, all'esigenza di attivarsi preventivamente"[16]. "La logica dell'argomentazione -ci dice ancora Luhman- parla a favore di ciò: sarebbe meglio impedire il sorgere dei danni che farvi fronte dopo che sono avvenuti. Solo che la prevenzione, se la si prende sul serio, non può essere compatibile con la differenziazione della società, in quanto questo richiederebbe mezzi che come succedanei interverrebbero drasticamente in altri ambiti funzionali"[17]. Le correnti politiche di prevenzione che si accontentano di un fondamento etico, peccano in questo senso di ingenuità. Esse ingenerano però forti aspettative, che sono destinate ad andare deluse.

"Si deve quindi supporre -osserva ancora il sociologo- che a lungo termine lo sviluppo strutturale del sistema politico verrà influenzato dall'irritazione dovuta all'aspettativa di poter garantire una società priva di rischi, oppure anche soltanto da un'opinione pubblica che richiede una regolazione più rigida di quanto i decisori e gli esperti riterrebbero razionale." Questo processo (di cui non è possibile prevedere gli effetti) si può comprendere se si tiene conto del fatto che il sistema politico agisce all'esterno attraverso una "politica simbolica". Esso cioè prende decisioni per eliminare rischi evidenti (o per trasformarli in rischi tollerabili sottopondoli a valori soglia) e, allo stesso tempo, ne nasconde altri. Così facendo però crea dei nuovi rischi o semplicemente li sposta su altri campi. Ogni politica riferita al rischio è di conseguenza sempre sperimentale: lo scorrere del tempo permette di cogliere le conseguenze della decisione, chi ne è stato colpito e dove si è spostato il rischio.

Nel management del rischio il tempo si rivela dunque decisivo: esso non è in grado di proteggere il sistema politico dalle sorprese e lo espone all'irritazione dell'ambiente.[18] La politica non è in grado di reggerne la pressione e per tale ragione si limita compiere gesti simbolici affidando la regolazione del rischio al diritto. Attraverso la delega della decisione sul rischio al sistema giuridico, il sistema

---

[16] Cfr. ibidem, p. 183.

[17] Ibidem, p. 183.

[18] Cfr. ibidem, p. 186-88.

politico si svincola momentaneamente dal problema, ma fissa le condizioni di una possibile riappropriazione[19].

Sebbene il sistema giuridico sia autonomo e chiuso, questo "utilizzo politico" a lunga scadenza può portare ad un suo mutamento strutturale. Luhman parla addirittura della "deformazione" cui il sistema giuridico è soggetto quando quello politico gli trasferisce "la propria sensibilità alle questioni rischiose."

In cosa consista il "processo di deformazione" cui il sistema giuridico va incontro quando "il sistema politico si salva pretendendo che sia il sistema giuridico a trattare ulteriormente i rischi" e quale sia la capacità di reazione del diritto è tema che verrà sviluppato nei successivi capitoli.

3. Rischio e sicurezza: W. Sofsky

In un libro pubblicato di recente un altro sociologo tedesco, Wolfgang Sofsky, analizza le paure che scuotono la società contemporanea e il rapporto con i rischi di un mondo caratterizzato dalla cultura dell'apprensione.[20]

Anche Sofsky come Luhmann fonda la distinzione tra rischio e pericolo sulla volontarietà del primo rispetto al secondo e afferma che „ai pericoli si è esposti, ai rischi ci si espone", il pericolo incombe, mentre il rischio è causato da un azione umana, è il risultato di un"azzardo consapevole." [21] Per questo motivo è molto più difficile evitare un pericolo che un rischio: nel primo caso è necessaria, ma spesso non sufficiente, una rigorosa azione preventiva, nel secondo basta l'omissione. Astenenersi dall'agire evita il rischio, ma nello stesso tempo preclude il vantaggio che dall'azione sarebbe potuto derivare.

In quanto conseguenza di una decisione il rischio espone chi lo corre a responsabilità, responsabilità che cresce dal momento che sempre di più pericoli nella società contemporanea vengono trasformati in rischi (anche qui è evidente l'analogia con il pensiero del sociologo della teoria dei sistemi). Uragani, alluvioni e

---

[19] Cfr. ibidem, p. 189-90.

[20] SOFSKY, *Das Prinzip Sicherheit,* trad. it. *Rischio e sicurezza,* Torino 2005.

[21] SOFSKY, *Das Prinzip Sicherheit,* cit., p. 16

carestie, catastrofi prima considerate un capriccio della natura o un flagello degli dei (sicché l'uomo non pensava di potere sottrarsi ad essi) sono oggi in prevalenza attribuite all'attività dell'uomo[22]. Anche per questi eventi, prima attribuiti al caso, si cerca quindi un colpevole. L'individuazione di responsabile crea infatti una rassicurante sensazione di controllo. Se la disgrazia è spiegabile in termini di colpa, se essa è attribuibile alla responsabilità di qualcuno piuttosto che a forze oscure e imprevedibili, agendo correttamente si potrà evitarla in futuro.

Il rischio è dunque conseguenza dell'agire, ne rappresenta in certa misura il prezzo, ma, ci ricorda Sofsky, se non si è disposti a rischiare si perdono opportunità e si rinuncia ai guadagni. Il rischio non deve però essere confuso con il costo, il cui calcolo si basa su prognosi relativamente sicure. Al rischio ci si espone senza questa sicurezza: se si conoscesse il futuro non vi sarebbero rischi ne scelte, ma dato che il futuro è incerto la scelta è necessaria e il rischio inevitabile[23]. Chi volesse evitare tutti i pericoli dovrebbe essere in grado di prevedere con esattezza il corso del futuro, che non si può conoscere perché solo ciò che è presente è reale e frutto della percezione. Il corso degli eventi futuri e le conseguenza delle nostre decisioni si possono solo supporre con ragioni più o meno buone.

Osserva ancora Sofsky che il modo in cui le persone affrontano i rischi è tutt'altro che razionale, dal momento che "la percezione è influenzata non tanto dalla situazione oggettiva quanto dal bisogno di equilibrio interiore." [24] Si tende così a banalizzare i rischi cui ci si espone di propria volontà (fumo, droga, consumo eccessivo di alcool, sono tutte abitudini che rivelano una propensione al rischio maggiore di quanto l'apprensione collettiva indurrebbe a ritenere) mentre si enfatizzano i pericoli di cui sono responsabili gli altri. Non è dunque il sapere che di norma informa l'azione, ma chi decide seleziona le informazioni che meglio si adattano ai suoi propositi. Al contrario il sapere (o meglio il troppo sapere) può generare insicurezza e bloccare la decisione dal momento che il crescere della conoscenza aumenta anche la consapevolezza dei pericoli.

---

[22] Cfr. ibidem, p. 25

[23] Cfr. ibidem, p. 17.

[24] Ibidem, p. 22.

L'immaginazione influisce secondo Sofsky sulla percezione dei rischi più che la conoscenza. Ma essa è esposta alla menzogna e all'inganno. Il diffuso allarmismo per l'avverarsi di sempre nuove catastrofi di dimensione planetaria genera paura e la paura della gravità del danno offusca la consapevolezza della sua scarsa probabilità. L'insicurezza e la paura sono sentimenti che non dipendono dal sapere che certe cose possono o meno accadere ed è facile che si cada in un circolo vizioso dal momento "che la paura aumenta l'insicurezza e l'insicurezza genera paura."[25]

Sofsky descrive una società in cui si è persa la virtù del coraggio, una società stagnante che rinuncia all'azione e si chiude in se stessa, perché, spiega il sociologo, quando la paura prende il sopravento assorbe tutta l'attenzione. La paura determina inoltre una rottura nella dimensione temporale: il nuovo non è più affrontabile con le vecchie esperienze, il futuro non assomiglia al presente o al passato ma rappresenta un salto nel buio[26]. Poiché l'apprensione scaturisce dalla forza dell'immaginazione e il numero dei potenziali pericoli immaginari è infinito, aumenta drammaticamente la portata della insicurezza. "Ben lungi dall'avere sminuito la paura - osserva ancora il sociologo - il mondo moderno ne ha solo cambiato le occasioni": non si teme più l'attacco dei pirati nel bosco, ma quello degli hacker nella rete, non ci spaventa tanto l'incendio della nostra casa, quanto l'incidente nucleare, non temiamo più la morte del bambino nella culla, ma che il nostro clone ci venga a bussare alla porta.[27] Si assiste così al paradosso che benché il benessere e la durata della vita umana abbiano raggiunto i livelli massimi dilaga un senso generale di insicurezza e caducità che rasenta l'isteria.[28]

L'altra faccia dell'allarmismo è il tentativo di bandire completamente tutti i pericoli "nell'illusorio quanto costoso tentativo di ridurre il rischio a zero." [29] "Non appena il bisogno di sicurezza prende il sopravvento, osserva ancora Sofsky, gli

---

[25] Ibidem, p. 26.

[26] Cfr. ibidem, 27.

[27] Ibidem, p. 29.

[28] Ibidem, p. 30.

[29] Ibidem, p. 19.

oneri della prova vengono semplicemente rovesciati."[30] Ogni novità rappresenta una minaccia a priori a meno che la sua innocuità non venga provata. Non si valutano più le opportunità e i benefici che possono derivare dall'innovazione, si tende ad escluderla a priori dato che nessuna attività è esente da pericoli. "Nascono così di continuo nuove paure di rischi immaginari. Si caratterizzano per la totale assenza di informazioni sicure. La causa del potenziale danno non è dimostrabile, la sua probabilità non calcolabile né valutabili le sue dimensioni: benché non sia neppure possibile verificare se il rischio effettivamente sussista, l'agitazione è grande. Perché nulla appare più minaccioso dell'incertezza."[31]

Il sociologo sottolinea come molti dei pericoli profilatisi negli ultimi tempi (dalle vecchie piombature ai nuovi cellulari, dall'elettrosmog all'annientamento nucleare, dal buco dell'ozono alle sementi geneticamente modificate) si siano rivelate "mere fantasmagorie"[32]. Eppure sebbene il rischio sia immaginario, esso è estremamente reale nelle coscienze dei contemporanei che "hanno sostituito l'incertezza con la certezza della disgrazia"[33] e che sono disposti a pagare non solo con il denaro (cioè attraverso una sistema di assicurazione sempre più esteso) ma anche con la loro libertà la finzione di sicurezza. Di questo, afferma in conclusione Sofsky, non può che avvantaggiarsi "il più grande profittatore della paura della gente" cioè lo stato[34]. Lo stato odierno è soprattutto uno "stato di sicurezza" cui si chiede, "divinità mortale," "di liberare la gente dalla paura di morire."[35]

4 La percezione del rischio: P. Slovich

Negli Stati Uniti nel dibattito sul rischio domina un approccio di tipo empirico. In particolare gli studiosi della percezione del rischio, utilizzando metodi di diverse scienze sociali (soprattutto psicologia, ma anche sociologia, geografia, scienza della

---

[30] Ibidem, p. 30

[31] Ibidem, p. 30

[32] Ibidem, p. 31.

[33] Ibidem, p. 31.

[34] Ibidem, p. 80.

[35] Ibidem, p. 81.

politica, teoria della decisione ed antropologia) analizzano i processi con cui gli individui formano le proprie idee sulla gravità dei differenti tipi di rischi e l'efficacia delle misure impiegate per ridurli[36].

La tesi di fondo di questi analisti è che la gente comune tenda a sopravvalutare alcuni rischi e a sottostimarne altri. L'obiettivo delle loro ricerche, che si servono in larga misura di studi condotti su campioni eterogenei di popolazione americana, è la creazione di modelli cui ricondurre il modo in cui gli individui (gli esperti, ma soprattutto i cd. "laici") valutano e reagiscono ai rischi.[37]

Tra loro si distingue Paul Slovic, uno psicologo, cui fa capo un nutrito un gruppo multidisciplinare di ricercatori, che ha condotto uno studio sulla percezione del rischio durato 25 anni.[38] La ricerca impiega il cd. paradigma psicometrico (*psychometric paradigm)*, che è insieme un metodo di rilevazione che misura i rischi percepiti, i benefici attesi e altri aspetti legati alla percezione dei rischi e li pone in relazione tra loro; e una cornice teorica ("*a theoretical framework*") che assume che il rischio è definito soggettivamente dagli individui che possono essere influenzati da una serie di fattori psicologici, sociali, istituzionali e culturali[39]. L'analisi psicometrica, attraverso lo studio e la messa in opera di appropriati strumenti di sondaggio, mira a portare alla luce questi fattori, a quantificarne l'influenza, a verificare la loro reciproca interazione e a costruire dei modelli che spieghino le risposte degli individui e delle società ai pericoli e che consentano di prevederle.

L'approccio psicometrico ha permesso di identificare una serie di "strategie mentali" o "euristiche", che i cittadini utilizzano nel formulare i loro giudizi sul rischio "*to make sense out of an uncertain world*"[40], ma che spesso portano alla formazione di pregiudizi diffusi e persistenti. Così, per esempio, gli individui

---

[36] Cfr. KAHAN, SLOVIC, BRAMAN, GASTIL, *Fear and democracy: a cultural evaluation of Sunstein on Risk,* 119 Harv. L. Rev. 2006, p. 2.

[37] Per una panoramica generale sugli studi sulla percezione del rischio cfr. LUPTON, *Risk,* London 1999 Trad. It. *Il rischio. Percezione, simboli, culture,* Bologna 2001, p. 23 e ss.

[38] I risultati di questa ricerca sono una serie di saggi spesso scritti in collaborazione con ricercatori di altre discipline, saggi oggi raccolti nel volume *The perception of risk,* Earthscan London, 2000.

[39] Cfr. SLOVIC, OREGON., *Introduction and overview*, in *The perception of risk,* cit., xxiii.

[40] SLOVIC, *The perception of risk,* in *The perception of risk,* cit., 221.

tendono a sottostimare i rischi cui si espongono volontariamente e a sovrastimare quelli causati dall'azione altrui, a temere di più rischi nuovi e derivanti da attività poco conosciute rispetto a rischi più familiari, a ingigantire la portata di rischi che hanno un forte potenziale evocativo (energia nucleare, disastri aerei) e ad ignorarne altri meno eclatanti.

Secondo Slovic ed altri analisti della percezione del rischio, i pregiudizi e gli errori di valutazione commessi a livello individuale si amplificano a seguito dell'interazione delle persone tra di loro[41]. Vari meccanismi di influenza sociale fanno sì che errate percezioni del rischio si rafforzino dando vita a fenomeni di incomprensione di massa.

Tra questi meccanismi di amplificazione della percezione del rischio un ruolo fondamentale nel determinare la risposta del pubblico gioca l'informazione, dal momento che della maggioranza dei rischi le persone non hanno esperienza diretta e devono di conseguenza fidarsi di ciò che viene loro riferito. Sono in particolare causa di amplificazione sociale il volume dell'informazione su un determinato rischio in un momento dato (la quantità dell'informazione influisce sulla percezione del rischio più che la sua attendibilità: potrebbe anche trattarsi di una notizia errata, ma una volta data è difficile riassicurare il pubblico dal momento che "*it is much harder to 'unscare' people than to scare them*"[42]); il livello di drammatizzazione con cui è presentata; il grado di incertezza che la caratterizza (maggiore è la controversia che circonda l'informazione più questa genera paura); il suo valore simbolico. L'interpretazione e la risposta del pubblico al flusso di informazioni a sua volta dipende da una serie di altri fattori quali i valori individuali e sociali, il fatto che il rischio in questione entri nell'agenda di gruppi sociali o politici, il valore di allarme che un determinato pericolo riveste o la stigmatizzazione morale del rischio (o meglio dell'attività che lo genera) da parte di un gruppo sociale.[43]

---

[41] Sull'amplificazione sociale del rischio si veda KASPERSON, RENN, SLOVIC, BROWN, EMEL, GOBLE, RATICK, *The social amplification of risk: A conceptual Framework,* in *The perception of risk, cit.*, 232 e ss.

[42] KASPERSON, RENN, SLOVIC, BROWN, EMEL, GOBLE, RATICK, *The social amplification of risk: A conceptual Framework,* cit., 241.

[43] Cfr. ibidem, p. 243.

5 La percezione del rischio e le sue distorsioni: C. Sunstein

I risultati della letteratura empirica sulla percezione del rischio sono analizzati in modo sistematico da Cass Sunstein, in alcuni saggi recenti.[44] Al fine di elaborare una strategia di azione razionale per la regolazione del rischio negli Stati Uniti, nella convinzione che ciò che i regolatori devono maggiormente temere è la paura stessa, il giurista americano elabora un catalogo completo dei più significativi meccanismi psicologici e sociali che influenzano la percezione del rischio del pubblico portandolo a sovrastimare rischi poco significativi e a sottovalutare rischi rilevanti.

Sunstein indica cinque principali meccanismi psicologici che inducono l'individuo in errore circa l'effettiva portata dei rischi[45]. Il primo è la cd.'"euristica della disponibilità" ("*availability heuristic"*): le persone tendono a ritenere un evento più probabile se hanno memoria di ciò che può accadere quando questo si verifica[46]. L'individuo assegna al rischio un'ampiezza maggiore quanto più gli risulta facile richiamare alla mente un evento dannoso che rappresenta l'avverarsi del rischio stesso. Così il nucleare causa allarme anche per la notorietà dell'incidente di Chernobyl, il viaggio in aereo ci riporta col pensiero ad immagini di terribili disastri diffuse dai media, mentre il livello di arsenico nell'acqua genera un'apprensione sociale maggiore rispetto ad altre sostanze ugualmente nocive anche in virtù della conoscenza che di tale veleno il pubblico ha acquisito in conseguenza del film divenuto ormai classico "arsenico e vecchi merletti"[47].

L'influenza dell'euristica della disponibilità può facilmente distorcere la valutazione del pubblico perché gli incidenti più catastrofici o spettacolari anche se isolati, tendono ad attirare l'attenzione dei media e rimangono impressi a lungo nella memoria. Eventi molto pubblicizzati inducono così a temere in maniera eccessiva

---

[44] Si vedano SUNSTEIN, *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment*, Cambridge 2002. Trad. it. *Quanto rischiamo. La sicurezza ambientale tra percezione e approccio razionale*, Milano 2004, e soprattutto *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, Cambridge 2005. Da ultimo Sunstein è ritornato sul tema del rischio oltre che in numerosi articoli, in un'altra monografia, *Worst-case scenarios*, Cambridge Massachusetts 2007.

[45] Cfr. *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, cit., p. 35 e ss.

[46] *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment*, cit., 46 e ss.

[47] Cfr. *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, cit., p. 37-38.

rischi statisticamente ridotti e viceversa. Studi attendibili, ad esempio, rivelano che la gente è più portata a credere che il numero delle morti causate da incidenti sia superiore a quello dei decessi per malattie e che gli omicidi siano più frequenti dei suicidi, mentre è vero esattamente il contrario.[48]

L'effetto dell'euristica della disponibilità è potenziato da un altro meccanismo psicologico che distorce la percezione del rischio, la scarsa considerazione per le probabilità (cui Sunstein si riferisce con il termine "*probability neglect*"). Specialmente quando sono coinvolte emozioni forti (spesso suscitate dalle immagini di catastrofi presenti nella memoria) le persone tendono a disinteressarsi della stima delle probabilità del verificarsi di un evento dannoso e a fissare l'attenzione sul caso peggiore (*worst case*). La paura si rivolge cioè contro i rischi che più colpiscono a livello emotivo, poco importando che il loro avverarsi sia improbabile. Le persone danno in genere una risposta ai rischi di tipo emotivo piuttosto che razionale. Nella valutazione individuale dei rischi l'emozione provata nel vedere le immagini di un disastro ha un peso maggiore del calcolo delle probabilità: l'attenzione si focalizza sugli scenari più spaventosi nonostante questi siano spesso i meno probabili.

Altro atteggiamento psicologico che concorre a influenzare in modo rilevante la valutazione del rischio è il sentimento diffuso di avversione nei confronti della perdita ("*loss aversion"*), per cui le persone danno più valore ai beni che hanno già rispetto a quelli che ancora non posseggono e sono di conseguenza meno disposte a rischiare di perdere qualcosa di quanto lo siano al fine di acquisire qualcosa di nuovo. A ciò si aggiunge, secondo Sunstein, che gli individui sono in genere influenzati dal cd. pregiudizio dello *status quo* ("*status quo bias"*), e per tale ragione tendono ad abbracciare la massima "*better safe then sorry*": meglio mantenere il proprio stato di sicurezza che dover un giorno rimpiangere di aver rischiato[49].

Ancora la percezione del rischio del pubblico è influenzata da un altro pregiudizio oggi notevolmente diffuso: quello della benevolenza della natura. La maggior parte delle persone, ad esempio, crede che le sostanze chimiche presenti in natura siano meno pericolose di quelle prodotte dall'uomo, mentre i tossicologi

---

[48] *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment,* cit., p. 47.

[49] Cfr. *Laws of fears. Beyond the precautionary principle,* cit., p. 41-43.

smentiscono questa affermazione. Il mito del carattere essenzialmente benigno della natura fa sì che vengano sottostimati i pericoli di origine naturale, e al contrario guardati con sospetto i rischi connessi all'attività umana e in particolare quelli derivanti dall'impiego della tecnologia, in quanto rappresentano una deviazione da ciò che è naturale. Ovviamente, ricorda Sunstein, ciò che è naturale può non essere affatto sicuro, anzi i pericoli più gravi sono prodotti dalla natura: niente, ad esempio è più naturale dell'esposizione al sole, ma questa, in dosi eccessive è causa di tumore, così come un prodotto naturale è il tabacco, che causa ogni anno migliaia morti[50].

L'ultimo fattore cognitivo che influenza la valutazione in individuale del rischio è, secondo Sunstein, anche il più importante. Si tratta di quello che lui chiama "*system neglect*", cioè la scarsa considerazione per gli effetti sistemici, ovvero l'incapacità di collocare un'azione all'interno di un sistema e di considerarne le conseguenze dirette e indirette sugli altri elementi del sistema stesso. Questa sorta di miopia porta da un lato a valutare i rischi isolatamente piuttosto che in connessione ai benefici che all'assunzione di essi sono collegati e dall'altro a non tenere in considerazione le conseguenze che possono derivare dalla loro eliminazione[51].

L'influenza distorsiva di questi meccanismi psicologici sulla percezione del rischio individuale se giustifica la diversità di valutazione di determinati rischi da parte del pubblico rispetto a quella degli esperti, non spiega come milioni di persone possano incorrere contemporaneamente negli stessi errori, nella parole di Sunstein, "rimanere vittime dello stesso abbaglio". "Evidentemente –spiega l'A.- gli individui costituiscono le proprie percezioni in modo interdipendente: le percezioni espresse da ogni individuo aiutano a plasmare quelle degli altri".[52] L'erronea percezione della gravità di un rischio non viene smentita dal confronto delle persone tra loro, ma anzi il più delle volte ne esce rafforzata.

---

[50] Cfr. ibidem, p. 44-45.

[51] Cfr. ibidem, p. 45-48.

[52] *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment*, cit., p. 102.

Due sono, secondo Sunstein, i maggiori meccanismi sociali idonei a suscitare (o almeno a rafforzare) paure collettive. Il primo, definito "cascata di disponibilità" "*availability cascades*", postula che, per lo stesso motivo per cui si è inclini a non dimenticare disgrazie che hanno colpito profondamente la nostra sensibilità, si è portati a parlarne e a comunicarle agli altri, generando effetti a cascata per cui l'evento negativo e impressionante diventa "disponibile" (cioè presente alla mente) ad un numero sempre maggiore di persone[53]. In un breve lasso di tempo, e solo perché qualcuno comincia a mostrare allarme per una determinata situazione persone che non dispongono di mezzi per valutare l'esattezza o la portata dell'informazione ricevuta possono arrivare a convincersi dell'esistenza dei rischi più improbabili e a temere l'incidenza nella loro vita quotidiana di pericoli che difficilmente potranno colpirli (come la SARS, l'attacco terroristico o l'HIV). Accade così che "milioni di individui possono formarsi convinzioni errate semplicemente fornendosi l'un l'altro le ragioni per adottarle e mantenerle"[54].

È l'effetto a cascata che, secondo Sunstein, spiega come l'opinione pubblica possa fissarsi sulla pericolosità di discariche innocue o di sostanze chimiche relativamente sicure e come in poco tempo possa diffondersi la paura per l'influenza aviaria o il timore per improbabili attacchi di squali. Lo stesso aiuta inoltre a comprendere il "panico morale" che può rapidamente diffondersi nella popolazione nei confronti di gruppi minoritari (immigrati, teen-ager, omosessuali o drogati) additati come fonti di pericolo.[55]

Il secondo meccanismo è rappresentato dalla cd. polarizzazione di gruppo, (*group polarisation*) termine utilizzato per descrivere sinteticamente il fatto che le persone che hanno convinzioni simili, parlando prevalentemente tra loro, si rafforzano nella loro posizione di partenza[56]. Detto altrimenti, quando persone che la pensano allo stesso modo parlano in maniera prevalente (o addirittura esclusiva) tra di loro, la comunicazione ha l'effetto di rinvigorire (ed in certi casi di estremizzare)

---

[53] Cfr. *Laws of fears. Beyond the precautionary principle,* cit., p. 102 e ss.

[54] *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment,* cit., p. 103.

[55] *Laws of fears. Beyond the precautionary principle,* cit., p. 98.

[56] Sulla polarizzazione di gruppo cfr. Cfr. *Laws of fears. Beyond the precautionary principle,* cit., p. 98-102 e *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment,* cit., p. 106-7

le loro convinzioni originarie. Le persone che nutrivano inizialmente qualche dubbio usciranno dal confronto sicure della validità delle idee condivise dal gruppo mentre i portatori di eventuali opinioni dissenzienti tenderanno a non far sentire la propria voce e ad uniformarsi alle posizioni maggioritarie per paura di essere estromessi dal gruppo. Persone che condividono gli stessi interessi e attingono agli stessi canali di informazione, parlando esclusivamente tra loro, possono moltiplicare le loro ansie per rischi minimi e al contrario rimanere all'oscuro di rischi seri.

La polarizzazione di gruppo è oggi potenziata dalle nuove tecnologie e soprattutto da internet, che mette in relazione persone che la pensano allo stesso modo anche su argomenti improbabili e quindi favorisce la creazione di gruppi che attraverso una forma di comunicazione autoreferenziale si rafforzano in convinzioni estreme[57]. Il web, in altre parole, permette che entrino in comunicazione tra loro persone con le stesse idee, che altrimenti rimarrebbero isolate, e incentiva il loro isolamento rispetto a idee differenti. Per questo motivo internet rappresenta anche un mezzo per la diffusione rapida (oltre che globale) di pregiudizi e di convinzioni errate sul potenziale rischioso di determinate attività: e può contribuire a formare o a rafforzare sentimenti di paura o addirittura di panico ingiustificato tra il pubblico.

6. Rischio e cultura: M. Douglas e A.Wildavsky

L'analisi di Sunstein degli errori più ricorrenti commessi dal pubblico in sede di valutazione dei rischi e delle loro ragioni, rappresenta un'ottima sintesi dei risultati cui è giunta la ricerca psicologica sulla percezione del rischio negli Stati Uniti. Essa è stata però criticata dagli stessi studiosi cui Sunstein nelle sue opere si rifà, perché omette di considerare l'influenza di un fattore fondamentale: la cultura.[58] Nelle dispute sociali sul rischio, essi sostengono, la cultura è prioritaria rispetto ai fatti (*culture is prior to facts*). I valori culturali sono cioè determinanti della percezione che un individuo ha di un determinato rischio e della propensione a correrlo o,

---

[57] Su polarizzazione di gruppo e nuove tecnologie si veda dello stesso autore il saggio SUNSTEIN, *Republic. Com*, Princeton-Oxford, Princeton University Press, 2001, Trad. it., *Republic. Com. Cittadini informati o consumatori di informazioni?*, Bologna 2003, p. 82-89.

[58] KAHAN, SLOVIC, BRAMAN, GASTIL, *Fear and democracy: a cultural evaluation of Sunstein on Risk*, cit.

viceversa, ad evitarlo. Essi hanno un ruolo non soltanto nel determinare per ottenere quali beni le persone sono disposte a rischiare, ma anche a quali affermazioni sull'esistenza empirica di rischi esse sono disposte a credere[59].

In questa prospettiva, l'impatto delle *cultural worldviews* non è visto come alternativo rispetto ai meccanismi psicologici e cognitivi che determinano la percezione del rischio, ma piuttosto come una loro componente vitale. Tali meccanismi infatti sono endogeni alla cultura, il che significa che la direzione verso cui essi influenzano la percezione del rischio è determinata dai valori culturali[60].

La cultura, secondo questa ricostruzione, starebbe alla base della riposta emotiva ai rischi. Le personali visioni del mondo (*cultural worldviews)* assegnano ad attività quali il possesso di armi, l'energia atomica o il consumo di carne un significato sociale di valore o di disprezzo: sicché l'individuo reagisce a queste entità o attività con ansia o con calma, con terrore o con ammirazione. La cultura offre quindi una spiegazione dei meccanismi psicologici descritti da Sunstein del "disinteresse per le probabilità" (*probability neglect)* e della cd. "euristica della disponibilità" (*availability heuristic*). Vero è che se l'effetto è avvertito come catastrofico si tende a non considerare le probabilità, ma ciò che è avvertito come tale dipende dai valori di chi valuta il rischio: del pari ciò che rimane impresso nella memoria con un significato negativo dipende dalla visione di ciascuno di ciò che è bene e ciò che è male. In altre parole, le emozioni contengono giudizi di valore modellati dalle norme sociali. E gli individui conformano la loro percezione dei rischi e dei benefici di una determinata attività al significato sociale positivo o negativo che le norme culturali assegnano alla stessa[61].

L'impatto dei valori culturali aiuta a comprendere anche i meccanismi sociali di amplificazione del rischio: quando le persone non possono valutare direttamente se un'attività è rischiosa devono fidarsi del giudizio degli altri e saranno portati naturalmente a fidarsi di coloro che condividono con loro un comune sistema di

---

[59] Cfr. KAHAN, SLOVIC, BRAMAN, GASTIL, *Fear and democracy: a cultural evaluation of Sunstein on Risk*, cit., p. 22.

[60] Cfr. ibidem, p. 18.

[61] Cfr. ibidem, p. 23.

valori. La percezione del rischio di conseguenza tenderà ad essere uniforme all'interno dello stesso gruppo e diversa tra gruppi (il che vuol dire che anche la polarizzazione di gruppo e le cascate di disponibilità sono endogeni alla cultura)[62].

Le indicazioni dei critici di Sunstein sui rapporti tra valori culturali e percezione del rischio si fondano sulla cd- "teoria culturale del rischio" che deve la sua nascita ad un fondamentale lavoro dell'antropologa Mary Douglas e del politologo Aaron Wildavsky del 1982 il cui contenuto merita sinteticamente richiamare[63].

Douglas e Wildavsky segnalano tre particolarità del dibattito sul rischio nella civiltà occidentale: la prima è che regna un sostanziale disaccordo su cosa sia rischioso, quanto lo sia e cosa fare al riguardo; la seconda è che gente diversa si preoccupa di rischi diversi (guerra, inquinamento, inflazione); la terza è che la conoscenza e l'azione non vanno di pari passo.[64] A livello di politiche pubbliche sono prevalenti quattro tipi di paure connesse rispettivamente: 1. ai rischi legati agli affari esteri (guerra, perdita di prestigio internazionale ecc) 2. ai rischi generati dalla criminalità 3. ai rischi derivati dall'inquinamento 4. ai rischi collegati al fallimento economico. Le stesse persone non si preoccupano allo stesso modo per tutti e quattro i tipi di rischi[65]. I nostri autori ssumono quindi come ipotesi di partenza che la paura del rischio o la sicurezza nell'affrontarlo hanno qualcosa a che fare con la conoscenza e qualcosa a che fare con che tipo di persone siamo[66]. Gli individui e le società, essi sostengono, fissano una scala di priorità tra i pericoli da evitare. La scelta di quali rischi considerare accettabili dipende dai valori, dalle preferenze a dalle alternative prese in considerazione. Essa è pertanto frutto di selezione ed ha natura politica. Come conseguenza non c'è un unico rischio accettabile in una società. E non esistendo un'unica corretta concezione del rischio non c'è un modo di convincere tutti ad accettarlo.

---

[62] Cfr. ibidem, p. 20.

[63] DOUGLAS/WILDAVSKY, *Risk and culture,* University of California Press, 1982

[64] Cfr. DOUGLAS/WILDAVSKY, *Risk and culture,* cit., p. 1.

[65] Cfr. ibidem, p. 2-3.

[66] Cfr. ibidem, p. 4.

Secondo Douglas e Wildavsky, dal momento che dalla nostra azione derivano possibilità infinite, non si possono conoscere tutti i rischi che ci circondano ed è quindi impossibile calcolare esattamente la probabilità del verificarsi di un danno. Il rischio dovrebbe essere visto piuttosto come un prodotto tra la conoscenza del futuro e il consenso sugli effetti più desiderati. Se c'è conoscenza e consenso è possibile agire, ma il dilemma contemporaneo del *risk assessment* è caratterizzato da una situazione in cui la conoscenza è incerta e il consenso manca[67]. In questi casi per agire è necessaria la coercizione o la riduzione del dissenso. Solo il consenso sociale riesce a tenere un problema fuori dalla contesa politica perché, ci dicono i due Autori, "*the perception of risk is a social process. All society depends on combination about confidence and fear*". Affrontare la questione del rischio accettabile senza considerare gli aspetti sociali significherebbe quindi impostare i problemi in modo sbagliato dal momento che "*the different social principles that guide behavior affect the judgment of what dangers should be most feared, what risks are worth taking and who should be allowed to take them*."[68]

Ogni società genera il suo tipo di responsabilità e si concentra su particolari rischi. La teoria culturale della percezione dei rischi non ignora la realtà dei pericoli che ci circonda, non sostiene che siano immaginari, ma che è il contesto sociale e culturale che condiziona la selezione dei rischi da correre o da evitare. Alcuni pericoli vengono temuti più di altri perché ad essi è legata una condanna sociale, un giudizio negativo su un piano morale. L'esposizione all'amianto, così come quella ai raggi solari può causare il tumore: se la prima è temuta più della seconda è perché al fondo c'è una condanna della società industriale. In altri termini la gravità del rischio percepito è collegata ad un giudizio morale.[69]

L'opera analizza come determinati tipi di pericoli vengono portati all'attenzione. Secondo gli Autori, le persone ordinano il loro universo sulla base di pregiudizi sociali (*social bias*) e accettano quei rischi che si conformano al loro modo di vedere la vita, mentre persone che hanno un diversa idea di quale debba

---

[67] Cfr. ibidem, p. 6.

[68] Ibidem, p. 6.

[69] Cfr. ibidem, p. 7.

essere l'organizzazione sociale saranno disposti a correre rischi differenti. La scelta di quali rischi correre e di che tipo di vita condurre sono connesse: la selezione dei rischi da correre o da evitare dipende dal modello sociale preferito. Valori comuni portano con sé paure comuni. Come gli individui così ogni forma di vita sociale ha il suo portafoglio dei rischi ("*riskportfolio*"). Non rileva tanto se i rischi sono più o meno reali dal momento che riferendosi al futuro si tratta sempre di ipotesi: solo il futuro dirà quali rischi erano reali, dovendo agire nel presente le società tendono a considerare alcuni rischi e a tenere fuori dalla portata visiva altri. "*Risk taking and risk aversion, shared confidence and shared fears, are part of the dialogue on how best to organize social relations.*"[70] E organizzare le razioni sociali significa sempre scegliere di includere qualcosa e di escludere qualcos'altro.

Douglas e Wildavsky sostengono che sia il calcolo delle probabilità che le teorie soggettiviste della percezione del rischio non offrono una spiegazione di come le persone decidano di ignorare la maggior parte dei pericoli che li circondano per concentrarsi solo su alcuni di essi. Nel calcolare la probabilità di un danno prodotto dalla tecnologia ci si concentra su rischi che stanno "fuori" nel mondo naturale, quando si parla di accettabilità, ci si riferisce invece ad un giudizio "interno" alla mente di una persona. Per passare dal "fuori" al "dentro" è necessario stabilire una connessione tra i pericoli prodotti dalla tecnologia e la percezione delle persone di quei pericoli. Né l'approccio che considera che i pericoli della tecnologia sono autoevidenti né quello che ritiene che tutte le percezioni sono soggettive riesce a connettere il fuori e il dentro. Solo l'approccio culturale è in grado di integrare il giudizio morale sul come si dovrebbe vivere con il giudizio empirico su come il mondo è[71].

Secondo la loro ricostruzione, ogni cultura, ogni gruppo di persone che condivide un sistema di valori e sostiene determinate istituzioni, è portata dal pregiudizio a sopravvalutare determinati rischi e a sottovalutarne altri. I rischi sono frutto di una selezione fondata su giudizi morali e politici. Chiunque pretenda di conoscere quale sia la scala di priorità dei rischi (reali) da evitare, ignorando che la

---

[70] Ibidem, p. 8.

[71] Cfr. ibidem, p. 9-10.

priorità è fondata su un giudizio morale fa, secondo loro, due salti indietro nella cultura premoderna. Il primo perché, non considerando che la conoscenza procede per tentativi ed è sempre provvisoria, dà per scontato che possa esserci una visione privilegiata di quale sia la natura e la realtà; il secondo perché non distingue l'essere dal dover essere e nega che stabilire delle priorità significa scegliere tra conseguenze politiche e morali[72].

"*We believe*- affermano ancora gli autori - *that people's first choices are personal, moral and political.*"[73] Gli argomenti razionali giustificano in genere ciò che è già stato deciso. Prima viene compiuta la scelta di fondo sulla società e sulla vita che sono da considerare buone: le spiegazioni seguono questa scelta di base. Solo condividendo una visione comune di quale tipo di società sia desiderabile è possibile stabilire quali rischi vale la pena correre. Per questo motivo il calcolo delle probabilità nella valutazione del rischio ha un ruolo limitato e spesso interviene soltanto *a posteriori*. Le probabilità non aiutano se non si conoscono tutti i dati rilevanti e in ogni caso la scelta su problemi importanti ha sempre implicazioni morali. "*Choice is about the future. Choice requires selection, and selection demands judgment not only about what it is but what ought to be in the future*". È attraverso un giudizio morale che si giunge alla decisione, mentre aggiungere nuovi dati non aiuta. Le teorie correnti sulla percezione del rischio sbagliano, ci dicono Douglas e Wildavsky, sia quando *overintellectualize* il processo decisionale sia quando ne sottolineano eccessivamente gli impedimenti irrazionali. Esse omettono invece di considerare che la soddisfazione che si prova nel bere, nel fumare o nel guidare macchine veloci non è solo un piacere privato. La maggior parte delle abitudini, buone o cattive, hanno le loro radici nella vita della comunità.

I rischi che si decide di correre nella vita reale non sono frutto di una decisione consapevole: i valori condivisi pesano di più del calcolo dei rischi. Un ruolo importante gioca anche il senso del futuro. Nella selezione del rischio da parte degli individui e della società rileva il fatto che si guardi a breve o a lungo termine. Ovviamente più l'orizzonte temporale si sposta nel futuro maggiore diventa anche

---

[72] Cfr. ibidem, p. 30.

[73] Ibidem, p. 82.

l'incertezza percepita. Un altro fattore importante è la fiducia, nel futuro, nelle persone, nella società, nelle istituzioni e nelle loro capacità di affrontare e risolvere i problemi. [74]

Partendo dall'analisi antropologica delle paure e dei rischi percepiti in diversi contesti sociali, Douglas e Wildavsky arrivano alla conclusione che l'attribuzione di responsabilità per i disastri naturali è un strategia normale nelle società per proteggere un insieme di valori che appartengono ad un determinato stile di vita. Ogni società elabora la sua visione di cosa si intenda per ambiente naturale, una visione che influenza la sua scelta di quali pericoli sono degni di attenzione. Ciò che è naturale e ciò che non lo è non si può infatti stabilire in termini oggettivi e assoluti ma è anch'esso determinato dal contesto sociale di appartenenza. Il confronto con altre culture porta i nostri A. ad affermare che i critici della società attuale usano la natura nel modo delle società primitive: come per i componenti della tribù degli Ima (tribù nomade che costituisce un esempio di civiltà non evoluta), le impurità del mondo fisico sono espressione di forme immorali del potere politico ed economico. Le sostanze chimiche cancerogene nel corpo sono per questi un segno dell'immoralità delle società contemporanee, di un inquinamento che non è proprio soltanto dell'ambiente naturale.[75]

A differenza delle teorie psicologiche sulla percezione del rischio, che chiariscono perché la percezione del rischio da parte del pubblico sia diversa da quella degli esperti ma non spiegano il contrasto tra gli esperti, la teoria culturale indica le ragioni per cui gli esperti possono leggere gli stessi dati in modo diverso. L'influenza del contesto culturale di appartenenza e dei valori che questo condivide dà ragione di come gli scienziati possano essere in disaccordo sull'esistenza di un problema, sulla sua entità e sulle soluzioni da dare al problema stesso: anche gli esperti non cessano di essere condizionati da pregiudizi culturali e dal condividere determinati valori. Ed è questa la ragione per cui la comunità scientifica è divisa e politicizzata[76].

---

[74] Cfr. ibidem, p. 84-89.

[75] Cfr. ibidem, p. 45-48.

[76] Cfr. ibidem, p. 55 e ss.

Secondo Douglas e Wildavsky, l'idea che la percezione pubblica del rischio e la definizione dei suoi livelli accettabili siano costrutti collettivi, "*a bit like language, a bit like aesthetic judgment*" è difficile da accettare. La tesi centrale che la selezione dei pericoli e la scelta dell'organizzazione sociale corrono mano nella mano vanno contro il senso comune del pensiero contemporaneo[77]. Tuttavia essa permette di stabilire quali siano i rischi più preoccupanti in una data società e perché.

Secondo gli A., nelle società contemporanee i rischi più temuti sono quelli che derivano dalla violenza umana (guerra, terrorismo, crimine), dalla tecnologia o dal fallimento economico. Questa scelta non viene compiuta mai direttamente ma è mediata da quella più fondamentale per il tipo di società ideale. A questo proposito Douglas e Wildavsky individuano nella società americana del loro tempo tre modelli (*"market individualist"*, *"hierarchist"* e *"settarian"*), tre concorrenti visioni del mondo cui corrisponde un diverso rapporto di avversione/inclinazione nei confronti dei differenti tipi di rischi considerati.

Ovviamente i tre modelli analizzati da Douglas e Wildavsky sono legati allo spazio e al tempo in cui sono nati e non è possibile trasportarli in un altro contesto culturale, ma valida al di là del contesto rimane la tesi di fondo sostenuta dagli autori nel corso di tutta l'opera dell'indissolubile legame esistente tra valutazione del rischio e appartenenza ad un gruppo sociale che condivide gli stessi valori di fondo, tra percezione del rischio e giudizio morale e politico. Legame fondato sul fatto che chi è parte di un contesto culturale non può fare a meno di guardare la realtà attraverso le lenti costruite dalla cultura[78]. Così come valide mi sembra rimangano i suggerimenti che in conclusione gli autori danno sulle qualità che deve possedere un sistema che voglia gestire al meglio rischi la cui portata non è conosciuta.

La (relativa) sicurezza – sostengono- è un risultato non statico ma dinamico di un processo continuo di apprendimento dall'errore. I pionieri pagano sempre i costi di uno sviluppo prematuro. I primi modelli difficilmente sono affidabili, ma con l'esperienza i difetti si vanno progressivamente aggiustando. L'errore aiuta la conoscenza a progredire: se non si prova è difficile poter correggere gli errori e

---

[77] Ibidem, p. 186.

[78] Cfr. ibidem, p. 194.

quindi migliorare. I benefici acquisiti attraverso la conoscenza passano alle generazione future così come l'esperienza maturata attraverso l'errore. Per questo motivo è necessario cercare i modi più flessibili ed efficienti per affrontare l'imprevisto. L'avversione al rischio porta ad anticipare i pericoli e a creare organizzazioni di larga scala con un potere centralizzato per muovere un quantitativo ingente di risorse contro possibili mali che minacciano la società. In conseguenza delle misure anticipatorie le probabilità che i pericoli conosciuti si verifichino diminuiscono, ma aumentano le probabilità che eventi non previsti abbiano conseguenze catastrofiche sia perché le risorse disponibili sono già state impiegate per le misure preventive, sia perché il falso senso di sicurezza indotto dall'adozione di una strategia preventiva compromette la capacità di affrontare l'emergenza. Secondo Douglas e Wildavsky, l'esempio del *Titanic* dimostra che la prevenzione assoluta è una cattiva scommessa per la sicurezza. La capacità di imparare dall'errore e di acquisire esperienza dal dover affrontare una serie di difficoltà è più utile alla conservazione della specie degli sforzi volti a creare artificialmente e tenere sotto controllo le condizioni ottimali di vita in un ambiente protetto in cui gli esseri viventi diventano più vulnerabili quando le condizioni cambiano. Per la sopravvivenza, ancor più che la protezione è fondamentale il concetto di *resilience*, intesa come capacità di usare il cambiamento per far fronte a ciò che non si conosce[79].

Dal punto di vista della gestione del rischio si pone dunque il dilemma tra i poli opposti della prevenzione e della *resilience*. La prevenzione enfatizza l'importanza dell'uniformità, la resilienza si affida alla varietà. Una politica ispirata al concetto di resilienza invece di tentare di combattere tutti i mali in anticipo, si concentra sui più pericolosi, facendo affidamento sul fatto che il sistema sarà in grado di rispondere adeguatamente agli imprevisti e di correggere gli errori. Douglas e Wildavsky a questo proposito fanno l'esempio (estremamente attuale) della politica energetica. Questa dovrebbe evitare di puntare esclusivamente su una fonte (ad es. quella solare, il cui sviluppo è sicuramente desiderabile, ma che rimane una fonte discontinua e soggetta al cambiamento climatico, difetti da cui è invece

[79] Cfr. ibidem p. 195-196.

immune l'energia nucleare), ma dovrebbe contemporaneamente promuovere la ricerca e la sperimentazione di più fonti energetiche alternative in modo da poter reagire in modo flessibile ai cambiamenti futuri. Dal momento che non si può prevedere il futuro, la migliore difesa contro i rischi è la diversità e la flessibilità. Tentare di ridurre il rischio riducendo la varietà, può avere l'effetto di accrescerlo. In certa misura il rischio è inevitabile: rimuoverlo può esser più rischioso che tollerarlo, sia perché chi fronteggerà nuovi rischi potrebbe così trovarsi impreparato sia perché chi non affronta più i vecchi rischi potrebbe diventare più vulnerabile quando la situazione cambia. Se, concludono gli autori, la selezione del rischio è una questione di organizzazione sociale, la sua gestione è un problema organizzativo. Dal momento che non ci è dato sapere quali rischi dovremo affrontare, il mezzo migliore per affrontarli è organizzare le istituzioni in modo che possano reagire al rischio in modo flessibile ed efficace[80].

[80] Cfr. ibidem p. 197-198.

CAPITOLO II

RISCHIO E AMMINISTRAZIONE. LA TEORIA GIURIDICA

1. Il rischio nel diritto **2.** Rischio e pericolo nel diritto pubblico. La dottrina giuridica tedesca **3.** Elementi di diritto del rischio **4.** Dalla *Gefahrenabwher* alla *Risikovorsorge* **5.** Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario

1. Il rischio nel diritto

Gli studi sociologici hanno messo in luce le motivazioni che stanno alla base della decisione politica sui rischi contro cui tutelarsi: motivazioni alimentate dai mezzi di comunicazione di massa, da paure irrazionali, da schemi culturali, da deficit cognitivi, dalla mancata considerazione dei costi etc.

Sono indagini proprie delle società del rischio, ossia delle società occidentali così come sono strutturate a partire, *grosso modo*, dalla seconda metà del ventesimo secolo.

Il diritto ha tuttavia preceduto la sociologia nella presa in considerazione del rischio. Magari esagerando, si può dire che tutto il diritto si sia formato per fronteggiare rischi. I principi fondamentali del costituzionalismo – separazione dei poteri, elettività dei parlamenti, riserva di legge, riserva di giurisdizione, tutela giurisdizionale contro gli atti della pubblica amministrazione, giurisdizione di costituzionalità – possono essere considerati meccanismi approntati contro il rischio dell'abuso di potere: abuso da parte del legislativo, dell'esecutivo, del giudiziario, della p.a.

L'intero diritto penale può essere letto come un sistema contro i rischi: i rischi del dilagare della criminalità. Se non ci fossero le pene ed organi chiamati ad applicarle, molti di coloro che si astengono dal crimine non avrebbero remore. Nei manuali di diritto penale si mette in rilievo la funzione preventiva della pena: assai più importante della funzione punitiva o repressiva o di quella rieducativa.

Lo stesso diritto civile può essere interpretato come un insieme di norme contro i rischi: il rischio dell'inadempimento del debitore, il rischio di insolvenza dell'imprenditore, il rischio dello sfruttamento fraudolento della incapacità delle persone, il rischio della falsificazione del testamento, etc.

Vi sono poi comparti normativi fondati esclusivamente sul rischio. Il diritto della previdenza sociale (ad es. contro il rischio di infortuni, malattie, invalidità vecchiaia, disoccupazione involontaria cui il lavoratore è esposto); il diritto delle assicurazioni; o la normativa sulla tutela del risparmio (che è tutela contro il rischio che il risparmiatore rimanga privo di mezzi per far fronte alle sue esigenze di vita).

In questo quadro un posto a sé ha il diritto amministrativo. La peculiarità consiste in questo: mentre negli altri campi il rischio è individuato e fronteggiato sul piano normativo, nel diritto amministrativo vi è di solito una scissione tra il momento della determinazione del rischio contro il quale proteggere la società e il momento in cui viene accertato e valutato concretamente il rischio. Il primo dei due momenti si colloca a livello normativo; il secondo a livello amministrativo, o dell'attuazione.

La legge, per es., conferisce al sindaco il potere di adottare provvedimenti contingibili e urgenti al fine di prevenire gravi pericoli che minacciano l'incolumità dei cittadini (art. 5 d lgs.vo 267/2000). Ma sarà il sindaco ad accertare in concreto quando tali pericoli ricorrono e quindi sarà lui ad adottare le misure necessarie.

2. Rischio e pericolo nel diritto pubblico. La dottrina giuridica tedesca

Per meglio comprendere in che misura si possa parlare di un diritto e di un'amministrazione europea del rischio ed approfondirne i caratteri distintivi, è utile richiamare, seppur sinteticamente, alcune riflessioni elaborate dalla dottrina giuridica tedesca, che per prima (almeno nel nostro continente) si è interessata al rischio come problema giuridico e al diritto amministrativo come strumento di controllo dello stesso[81], prospettando l'esistenza di un nuovo tipo di amministrazione

[81] Sul rischio come problema giuridico si vedano, oltre al fondamentale lavoro di DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, Mohr Siebeck,Tuebingen 1994, SCHERZBERG, *Risiko als Rechtsproblem* in *Verw. Arch.*, 1993, 484 ss; SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, 2. Auflage, Springer Berlin Heidelberg 2004, 161 e ss.; e il volume collettaneo

(*Verwaltungstyp*), con caratteristiche peculiari rispetto all'amministrazione tradizionale (e in particolare rispetto all'*Eingriffverwaltung* di cui pure costituisce espressione): l'*amministrazione di rischio* (*Risikoverwaltung).*

Nel *Kreuzberg Urteil* del 1882, che costituisce una tappa fondamentale nel processo di formazione del diritto pubblico tedesco, il *Preussische Oberverwaltungsgericht* ammette la possibilità di far ricorso alla cd. *Generalklausel* del diritto di polizia solo se vi è necessità di proteggere la sicurezza pubblica e individua nella difesa dai pericoli (*Gefahrenabwher*) l'unico fondamento in grado di legittimare l'esercizio di poteri pubblici al di fuori di un'esplicita previsione legislativa. La decisione del giudice prussiano, espressione della visione liberale del *Nachtwacherstaat* legittimato ad usare la forza solo per proteggere i cittadini dai pericoli provenienti dall'interno o dall'esterno della società, segna una delle prime affermazioni del principio dello stato di diritto (poi accolto nella Legge fondamentale del 1949). Secondo la pronuncia in questione, l'esercizio di poteri pubblici aventi come effetto di limitare i diritti individuali è sottoposto al principio della riserva di legge. La legge (nella forma della *Generalklausel* prevista dal diritto di polizia) conferisce all'amministrazione il potere di intervenire nella sfera privata esclusivamente quando ciò è necessario alla difesa dai pericoli per la sicurezza pubblica.[82]

Da allora la difesa dal pericolo riveste una posizione centrale nel diritto amministrativo tedesco: l'esistenza di un pericolo costituisce ancora oggi la giustificazione primaria (anche se non più l'unica) per il conferimento all'autorità

---

curato da BORA *Rechtliches Risikomanagement*, Duncker & Humblot GmbH, Berlin 1999. Sull'utilizzo del diritto amministrativo come strumento della *Risikosteurung* si vedano le relazioni di Sherzberg e Lepsius dal titolo *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen?*, e i commenti alle stesse dei più autorevoli amminitrativisti raccolti in *Veroeffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, Band 63, Berlin 2004, 214.

[82]Sul *Kreuzberg Urteil* cfr. DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 30 e ss.; CALLIESS, *Rechtsstaat und Umweltstaat*, Mohr Siebeck, Tuebingen 2001, p. 154-55; HUBER, *Risk decisions in German constitutional and administrative law*, dattiloscritto provvisorio , p. 2-3.

amministrativa di poteri di *Eingriff* , soprattutto (ma non esclusivamente) nell'ambito del diritto di polizia[83].

Fondamentale è di conseguenza la nozione di pericolo (*Gefahr*), definita da Peter Huber *"a type of archimedean point of the system of German administrative law"*, che ha assunto, a seguito dell'elaborazione giurisprudenziale e dottrinale, un significato tecnico-giuridico molto preciso. Pericolo, nel significato consolidato del diritto di polizia, è una situazione in cui, se non si interviene per cambiare il corso degli eventi, ci si può aspettare con ragionevole probabilità che si verificherà un danno a beni giuridici protetti dall'ordinamento.[84]

Ai fini di stabilire l'esistenza di un pericolo che giustifichi un'azione dei pubblici poteri, è dunque decisivo, secondo la dogmatica tradizionale, un giudizio di tipo prognostico all'esito del quale il verificarsi del danno viene giudicato sufficientemente probabile. Nel raggiungere la decisione l'autorità amministrativa deve tenere conto del valore del bene minacciato, della gravità della minaccia e del grado di probabilità del verificarsi del danno, applicando il principio di proporzionalità inversa (maggiore è l'entità del danno, minore è il livello di probabilità del suo verificarsi richiesto per giustificare la decisione e viceversa)[85]. In ogni caso l'azione dei pubblici poteri non può ritenersi legittima se non esistono ragionevoli probabilità che l'evento dannoso si verifichi o se essa è comunque sproporzionata rispetto al pericolo che deve fronteggiare.

A partire dal concetto tradizionale di pericolo proprio del diritto di polizia (e in opposizione ad esso) la dottrina tedesca ha elaborato, in tempi relativamente recenti, il concetto giuridico di rischio (*Risiko*).

---

[83] Sui rapporti tra *Gefahrenabwher* e *Ordnende Verwaltung* si veda SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 166.

[84] Cfr. BVerwGE,45, S.51 "*Lage, in der bei ungehindertem Ablauf del Geschehens ein Zustand oder ein Verhalten mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden fuer das bzw. die Schutzgueter der oeffentlichen Sicherheit (oder Ordnung) fuehren koennen*". Questa definizione è riportata da CALLIESS, *Rechtsstaat und Umweltstaat*,cit., p. 155 e da

[85] Sul concetto di pericolo si rimanda oltre che all'A.citato nella nota precedente a DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 103 e ss.; BRENNER/NEHRIG, *Das Risiko im oeffentlichem Recht*, , in *Die Oeffentliche Verwaltung* 2003, 24, 1025; SCHERZBERG, *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen?*, cit., p. 220 e ss. HUBER, *Risk decisions in German constitutional and administrative law*, cit., p. 3.

Sia il pericolo che il rischio, spiega Schmidt-Assmann, richiedono decisioni in condizioni di incertezza (*Ungewissheit*), ma mentre la prognosi relativa ai pericoli si può fondare su esperienze familiari di catene causali lineari (*auf vertraute Erfahrungen linearer Kausalketten*), il concetto di rischio si riferisce a situazioni, in cui non è valutabile la probabilità di possibilità conosciute (incertezza in senso ampio) o in cui non sono nemmeno valutabili i possibili sviluppi degli eventi e i loro effetti (incertezza in senso stretto).[86]

Detto in altri termini, mentre il pericolo rappresenta un evento dannoso futuro e incerto il cui verificarsi, alla luce dell'esperienza passata, può ritenersi ragionevolmente probabile, il rischio è un evento dannoso futuro e incerto, di cui non è possibile allo stato attuale delle conoscenze valutare in maniera sufficientemente sicura le probabilità (o anche solo le modalità) di avveramento.[87]

La dottrina tedesca, ricavando il concetto giuridico di rischio dalla opposizione con quello di pericolo, dà quindi del rischio una definizione contraria a quella proposta da Knight e seguita da molti economisti e analisti del rischio contemporanei. Per Knight il rischio è il risultato del prodotto dell'entità del danno per le probabilità del suo verificarsi mentre se questo calcolo non è possibile (perché le probabilità non si conoscono) non si può parlare di rischio, ma piuttosto di incertezza. Per la dottrina tedesca, al contrario, rischio e incertezza sono due concetti perfettamente sovrapponibili (dal momento che se le probabilità del verificarsi dell'evento dannoso sono note e superano una determinata soglia siamo di fronte ad un pericolo in senso giuridico). Il rischio, in altre parole, coincide sempre con l'incertezza: un'incertezza, potremmo dire, particolarmente qualificata, dal momento che essa non deriva soltanto dal fatto che si ha a che fare con un accadimento futuro di cui, proprio perché futuro, non si può affermare nel presente con sicurezza se si

---

[86] Cfr. SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p.161.

[87] Per la distinzione tra rischio e pericolo si veda BRENNER/NEHRIG, *Das Risiko im oeffentlichem Recht,* cit., 1025; DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 105 e ss; SCHERZBERG, *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen?*, cit.; ID., *Risiko als Rechtsproblem* in *Verw. Arch*., 1993, 495-9 dove si sottolinea la differenza qualitativa e non meramente quantitativa del rischio rispetto al tradizionale pericolo del diritto di polizia.

verificherà, ma dal non possedere la conoscenza o i dati empirici necessari per formulare un giudizio prognostico sufficientemente affidabile.

Il rischio, nel significato proposto dalla dottrina tedesca, appare quindi sempre legato a deficit cognitivi, a situazioni di non – conoscenza (*Nicht-Wissen)*[88]: ed è proprio questa difficoltà di giudizio che conferisce all'amministrazione che ha il compito di controllarlo caratteristiche peculiari.

3. Elementi di diritto del rischio

La *Risikoverwaltung*[89] è, secondo le opinioni più autorevoli, quell'amministrazione istituita dalla legge per l'individuazione, la valutazione e il controllo dei rischi che sorgono dall'attività tecnica e industriale per la vita e la salute dell'uomo e per l'ambiente ovvero quella amministrazione cui la legge assegna il compito di prendere *"decisioni rischiose"* (*Risikoentscheidungen/risk decisions).*[90] Tali sono le decisioni che si riferiscono a situazioni in cui è difficile assegnare probabilità agli effetti a causa della mancanza di dati empirici o di base teorica (incertezza) o a situazioni in cui si ha a che fare con possibilità sconosciute (ignoranza).[91]

---

[88] Cfr. DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 30.

[89] La dottrina che utilizza il termine *Risikoverwaltung* precisa che non si tratta di un termine tecnico, ma che esso ha piuttosto un valore descrittivo e che il concetto ha la funzione di portare alla luce le peculiarità di questo nuovo tipo di amministrazione (*Verwaltungstyp*) rispetto all'amministrazione tradizionale. Cfr. KOECK, *Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht- das Beispiel des Arzneimittelrechts*, Umweltforshungszentrum Leipzig-Halle, UFZ-Diskussionpapiere 8/2003, p. 6; DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 5 e ss. Riporta l'amministrazione di rischio nell'ambito dell'*ordende Verwaltung* e in particolare dell'*Eingriffverwaltung*, SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 166.

[90] Condividono questa definizione DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit.; SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 163; HUBER, *Risk decisions in German constitutional and administrative law*, cit., p.10 e ss; KOECK, *Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht- das Beispiel des Arzneimittelrechts*, cit., p. 6. Non a caso i diversi autori specificano la necessità di una base legislativa dell'intervento amministrativo in funzione di controllo del rischio. Diversamente che nel caso di difesa dai pericoli, non esiste una norma che consente l'esercizio di poteri extra ordinem per eliminare ridurre o controllare rischi. Tale possibilità non deriva, come vedremo nel par.seguente, dal principio di precauzione (*Vorsorgeprinzip).*

[91] Cfr. TRUTE, che parla di "*situations in which the formal probabilities cannot be assigned to the outcomes due to lack of empirical data or a theoretical basis (uncertainty) or a situation where we have to deal with unknown possibilities (ignorance)*" (in *Democratizing science: Expertise and*

Amministrazione di rischio è, in altre parole, quella cui la legge conferisce il potere di agire in situazioni in cui le conoscenze disponibili non consentono di valutare con sufficiente approssimazione il grado di probabilità del verificarsi di conseguenze dannose o di tracciare un quadro completo dei possibili effetti. Ciò che può accadere a causa della novità delle attività interessate dalla decisione, dell'impossibilità di effettuare sperimentazioni, della complessità o varietà dei fattori o del loro contesto.

Osserva Udo Di Fabio che la situazione di incertezza che caratterizza dal punto di vista cognitivo questo tipo di giudizi porta ad una speciale (e caratteristica) dipendenza delle decisioni rischiose dal *votum* della scienza.[92] Il legislatore infatti, davanti al dilemma di dovere controllare gli effetti futuri di un'attività o di un prodotto in un momento in cui essi non si possono ancora valutare compiutamente né si possono prevedere sulla base dell'esperienza passata, non può fare altro che rinviare al (futuro) stato della scienza e della tecnica.

Questo rimando dell'azione statale allo sviluppo delle conoscenze tecniche e scientifiche porta però con sé un paradosso, tipico delle decisioni rischiose. La crescente complessità e incertezza che rende impossibile una decisione da parte del legislatore su quale sia il rischio accettabile e necessario il rinvio ad un successivo giudizio tecnico-scientifico, non viene eliminata e risolta dagli scienziati. Anche la valutazione degli esperti è caratterizzata dall'incertezza e richiede sempre giudizi di valore, che aumentano tanto più cresce l'insicurezza. I giudizi di valore hanno natura sociale, politica e giuridica e vanno pertanto oltre la competenza di chi è chiamato a fornire un parere tecnico-scientifico, al quale però non si può rinunciare dal momento che il sapere e il valutare sono difficilmente distinguibili. In altre parole, il rimando a un giudizio di tipo tecnico non elimina la necessità di valutazione che è inerente al concetto di rischio: la decisione di quale rischio sia da

---

participation in administrative decision-making, in *The public nature of science under assault. Politics, markets, science and the law,* Springer Berlin 2005, p. 92).

[92] Cfr. DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat,* cit., p. 108

evitare e quale possa essere invece accettato (cd. rischio residuale, *Restrisiko*) è in ultima analisi frutto di selezione e di scelta politica. [93]

Secondo Di Fabio, si può parlare di decisioni rischiose come nuovo tipo di decisioni amministrative quando:

- il compito della *Gefahrenabwher v*iene anticipato al punto tale che non è più possibile un giudizio di probabilità fondato sull'esperienza o su una regola scientifica sicura;

- la decisione statale è possibile solo con l'ausilio di consulenti tecnici o scientifici, esterni o interni all'amministrazione;

- si manifesta una perdita di chiarezza (*Eindeutigkeit*) della decisione e della motivazione della stessa;

- il provvedimento non può essere adottato senza fare ricorso a giudizi di valore e bilanciamento o la legge prevede espressamente un bilancio rischi-benefici;

- tra i presupposti dell' *Eingriff* non rientra necessariamente il nesso causale tra azione (o omissione) individuale e danno.[94]

Il segno caratteristico comune delle decisioni in questione, a confronto con le misure tradizionali di *Gefahrenabwher*, è, dunque, un grado specifico di insicurezza cognitiva nel giudizio a in alcuni casi anche un allentamento del nesso di causalità tra evento e danno. Ciò determina, secondo l'autorevole opinione, tre problemi specifici dal lato del decisore. In primo luogo, preliminarmente a qualsiasi decisione è necessario organizzare la raccolta e l'elaborazione delle informazioni sul rischio oggetto di decisione. In secondo luogo, anche se permangono deficit cognitivi la decisione deve essere comunque presa e adeguatamente motivata dall'organo esecutivo. Infine, a causa della complessità della situazione decisionale, è necessario procedere a bilanciamenti per stabilire quali rischi devono essere eliminati e quale sia il rapporto tra rischi e benefici[95]. Bilanciamenti, che, nota l'A., assumono una forma diversa da quelli classici, familiari ai giuristi, dal momento che non si risolvono in

---

[93] Cfr. DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 111-112.

[94] Cfr. ibidem, p. 113-114.

[95] Cfr. ibidem, p. 116.

un confronto tra beni giuridici, ma in una ponderazione tra il noto e l'ignoto, tra rischi possibili e vantaggi potenziali.[96]

Conseguenza di queste difficoltà del momento decisionale è, da un lato la particolare dipendenza delle decisioni dalla valutazione degli esperti cui si è già accennato, dall'altro la necessità di creare, in un contesto di alta complessità, un ordine selettivo, attraverso la fissazione di regole comuni per la individuazione del rischio (*Risk-assessment)* e di una logica di valutazione (*Bewertungslogik*) unitaria in relazione alle misure da prendere (*Risk -management*)[97].

Anche Arno Scherzberg sostiene che il diritto della sicurezza tecnica, nel momento in cui non deve più proteggere esclusivamente dal pericolo, ma anche dal rischio, definito come "pericolo di una valutazione errata del pericolo" ("*Gefahr einer Fehleinschaetzung der Gefhar*")[98] deve creare le regole fondamentali del *risk management* al fine di razionalizzare una decisione presa sulla base di una prognosi incerta e di ridurre i costi legati alla provvisorietà della conoscenza.

L'individuazione del rischio in situazioni caratterizzate da un grado elevato di complessità, afferma ancora l'A., è concepibile esclusivamente come un processo aperto. Il diritto, come cornice normativa del management del rischio, deve essere flessibile e strutturato in modo tale da ridurre l'incertezza e far progredire la conoscenza[99]. Il diritto amministrativo del rischio è, in altre parole, una sorta di diritto sperimentale finalizzato all'apprendimento (Scherzberg parla di *lernendes Recht/*diritto che impara) che affida al procedimento amministrativo il compito di generare nuove conoscenze.[100]

Schmidt-Assmann sottolinea l'essenzialità delle modifiche cui il diritto va incontro per il fatto di trattare situazioni caratterizzate dall'insicurezza anziché basarsi su conoscenze fondate sull'esperienza. I requisiti di determinatezza e

---

[96] Cfr. ibidem, p. 453

[97] Cfr. ibidem, p. 116.

[98] SCHERZBERG, *Risiko als Rechtsproblem*, cit, p. 498.

[99] SCHERZBERG, *Risiko als Rechtsproblem*, cit., p. 500.

[100] SCHERZBERG, *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen?*, cit., 246

certezza su cui si fonda di regola la validità delle decisioni statali, non possono essere trasferiti alle decisioni prese in condizioni di incertezza. E la verifica del rispetto del principio di proporzionalità diventa necessariamente meno stringente in relazione alla complessità dell'obiettivo perseguito.[101]

Rifacendosi alla ricostruzione di Scherzberg, del diritto come cornice giuridica del management del rischio, come processo aperto finalizzato all'acquisizione di nuove conoscenze e alla riduzione dell'incertezza, l'A. osserva che, da un punto di vista sistematico, si possono distinguere quattro reazioni del diritto chiamato a regolare l'incertezza:

- Flessibilità e "temporalizzazione" (*Flexibilisierung und Temporalisierung*): regole provvisorie, regole sottoposte a condizione, obblighi di vigilanza;

- "dematerializzazione" (*Entmaterialisierung*) del diritto statale": clausole tecniche ("stato della scienza e della tecnica"), con rimandi a conoscenze di cui l'amministrazione non è in possesso;

- Delega dei poteri di decisione: perdita di definizione della fattispecie normativa con una dilatazione dei compiti dell'organo di attuazione;

- Proceduralizzazione (*Prozeduralisierung*): il procedimento amministrativo come "processo di apprendimento sociale" ("*Prozess sozialer Verstaendigung*").

Wolffgang Koeck, in termini simili, si concentra sulle differenze dell'amministrazione di rischio rispetto alla tradizionale *Eingriffverwaltung*. Il diritto di polizia tradizionale, osserva l'A., si basa sull'esperienza passata e prevede in genere procedimenti relativamente semplici; ha una struttura bipolare (amministrazione- cittadino) che esclude in linea di massima l'intervento nel procedimento di soggetti terzi e addossa l'onere della prova allo stato che compie l'*Eingriff*. Al contrario l'amministrazione di rischio, che pure impiega poteri autoritativi, è caratterizzata da:

---

[101] SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 162-3.

- procedimenti di controllo preventivi e successivi finalizzati alla individuazione, valutazione e limitazione dei rischi;

- un giudizio di tipo prognostico che spesso va oltre (e in qualche caso prescinde del tutto) dall'esperienza e da una conoscenza precisa dei pericoli;

- una previsione legislativa dell'agire amministrativo in larga misura indeterminata, che richiede un processo di concretizzazione altamente discrezionale (con conseguenze in ordine al controllo dei giudici);

- l'inclusione organizzativa di esperti tecnico-scientifici per la preparazione della decisione;

- il trasferimento dell'onere della prova alle imprese private sottoposte al controllo;

- la creazione di strutture a rete che includono il Governo, l'amministrazione, la scienza e le imprese nel processo di valutazione de management del rischio. Il potere pubblico e le imprese private vengono legate da un rapporto continuo di sorveglianza che crea diritti e doveri reciprocii. [102]

Il "diritto amministrativo del rischio", spiega l'A., risponde all'esigenza di trattare l'incertezza in modo razionale. Esso presenta i seguenti caratteri distintivi:

- l'allentamento dei presupposti tradizionali dell'*Eingriff*: dal pericolo al rischio;

- il rimando allo stato della scienza, la fissazione di regole per l'adozione di un metodo di lavoro scientificamente corretto, l'istituzione di autorità scientifiche con compiti di alta consulenza e soprattutto le creazione di regole sul procedimento strutturate in modo tale da garantire l'acquisizione di nuove conoscenze nel corso del processo decisionale;

- la temporaneità della decisione come conseguenza delle condizioni di incertezza in cui essa viene presa.[103]

---

[102] Cfr. KOECK, *Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht- das Beispiel des Arzneimittelrechts,* cit., p. 6-7.

[103] Cfr. KOECK, *Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht- das Beispiel des Arzneimittelrechts,* cit., p. 13-14.

4. Dalla *Gefahrenabwher* alla *Risikovorsorge*

Secondo la dottrina tedesca, il diritto del rischio si caratterizza principalmente per un'anticipazione dell'intervento normativo limitativo della sfera individuale rispetto al modello tradizionale del diritto di polizia. La previsione legislativa non si fonda su un giudizio di probabilità del verificarsi dell'evento dannoso, ma su una prognosi incerta. Essa non trova la sua giustificazione nel principio tradizionale della difesa dal pericolo (*Gefahrenabwher*) ma in quello di precauzione contro il rischio (*Risikovorsorge* o *Vorsorgeprinzip*).

La nascita della nozione di *Risikovorsorge* risale in Germania agli inizi degli anni settanta del secolo scorso ed è strettamente legata al cambiamento nella società della percezione dei rischi derivanti dallo sviluppo tecnologico e industriale e all'emergere dell'interesse alla conservazione dell'ambiente[104].

Al cuore delle prime formulazioni del principio sta l'idea che la società deve prevenire i danni all'ambiente attraverso una programmazione graduale delle attività ed un blocco di quelle potenzialmente rischiose. La dottrina e la giurisprudenza hanno sviluppato la nozione di *Risikovorsorge* per giustificare l'adozione di misure legislative volte a ridurre i pericoli potenziali di danni gravi e irreversibili anche in assenza di prova scientifica[105].

A livello normativo il principio di precauzione viene accolto per la prima volta nel 1974 nella *Bundesimmissionschutzgesetz* (legge federale sulla protezione dalle immissioni) espressione di un più ampio programma di politica ambientale. La legge impone di ridurre al minimo tecnicamente possibile le immissioni, benché non sia provato che esse siano dannose, nel presupposto che meno immissioni ci sono meglio

---

[104] Cfr. TRUTE, *From past to future risk- form private to public law*, in Revue europeenne de droit public, 2003, p.84- 85 e HUBER, *Risk decisions in German constitutional and administrative law*, cit., p. 8. Sul principio di precauzione nel diritto tedesco si vedano inoltre CALLIESS, *Rechtsstaat und Umweltstaat*, cit., p. 153 e ss.; KOECK, *Grunzuege des Risikomanagements im Umweltrecht* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement*, cit., p. 133 e ss; DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, Mohr Siebeck,Tuebingen 1994, p. 87 e ss.; SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 116; GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo e delle generazioni future*, in *Riv. Dir. Civ*, 2003, II, 19.

[105] Cfr TRUTE , *From past to future risk- form private to public law*, cit., p. 86.

è per la salute dell'uomo e del pianeta. L'autorizzazione all'apertura di un impianto viene pertanto subordinata alla riduzione al minimo consentito dalla tecnica delle emissioni che questo produce, anche se non vi può essere la prova che queste possano causare un danno.[106]

Il principio della difesa dal pericolo, che, come si è visto, consente una limitazione dei diritti individuali solo quando si può ritenere che, restando immutata la situazione, sia probabile il verificarsi di un danno, non sempre è applicabile in materia ambientale[107]. Le moderne tecnologie e la società industriale possono provocare danni che si manifestano in genere a distanza di molto tempo ed è spesso difficile ricostruire il nesso di causalità tra il danno e l'azione che l'ha prodotto. L'individuazione delle potenziali fonti di pericolo è ulteriormente complicata dal fatto che spesso non è un singolo evento (ad es. l'emissione di una sostanza inquinante) a provocare il danno ma il cumulo di eventi che non presentano singolarmente idoneità lesiva. La *Risikovorsorge* risponde all'esigenza di limitare i danni che possono derivare a lungo termine dallo sviluppo tecnologico e che non si lasciano stimare sulla base dell'esperienza passata. Essa ammette l'adozione di misure rivolte a minimizzare i rischi anche quando il nesso causale tra evento e danno non è ricostruibile sulla base di dati empirici o statistici, quando esso non è sufficientemente conosciuto o provato.[108] Viene in tal modo legittimata l'adozione da parte del legislatore di misure che incidono sulle libertà fondamentali al ricorrere di requisiti meno rigorosi di quelli richiesti dalla *Gehfarenabwher*, che si collocano al di sotto della soglia di pericolo (la dottrina parla di situazioni di "non ancora pericolo" /*noch nicht Gefahr* ovvero di misure che trovano applicazione *prima* dell'insorgere del pericolo)[109].

Il *Bundesverfassungsgericht* si è pronunciato in diverse occasioni su questa estensione della nozione di sicurezza, giudicandola legittima entro certi limiti.

---

[106] DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 87 e ss.

[107] Cfr. CALLIESS, *Rechtsstaat und Umweltstaat*, cit., p. 157; KOECK, *Grunzuege des Risikomanagements im Umweltrecht*, cit., p. 133 e ss.

[108] Così SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 116.

[109] Cfr. CALLIESS, *Rechtsstaat und Umweltstaat*, cit., p. 169.

La giudice costituzionale tedesco giustifica l'intervento dello Stato limitativo della sfera individuale in situazioni di incertezza con il dovere di protezione (*Shutzpflicht*) dei diritti fondamentali (alla vita -art. 2 , par. 2, GG-, alla dignità umana -art.1, par. 1, GG- e alla salute -art. 14, GG). A proposito della legge sull'uso pacifico dell'energia nucleare (*Atomgesetz*), il *Bundesverfassungsgericht* nella sentenza *Kalkar* del 1978 afferma che, in considerazione della gravità del pericolo, può bastare anche una lontana probabilità di verificarsi dell'evento dannoso a giustificare l'intervento del legislatore a protezione dei diritti fondamentali. Il dovere di protezione, chiarisce il giudice costituzionale, non impone però al legislatore di adottare una regola che escluda in maniera assoluta una minaccia ai diritti fondamentali: un tale obbligo avrebbe come conseguenza la messa al bando di ogni nuova tecnologia. In situazioni di incertezza spetta all'organo politico la scelta di consentire o vietare l'utilizzo di nuove tecnologie e l'individuazione degli strumenti per arginare i rischi che dall'impiego delle stesse possano derivare. È legittimo subordinare il rilascio dell'autorizzazione ad una centrale nucleare all'accertamento che "allo stato della scienza e della tecnica" il verificarsi di un danno sia "praticamente escluso." Nella valutazione della gravità dei rischi occorre rispettare un criterio di ragionevolezza pratica (*practisches Vernunft*): incertezze che si pongono al di sotto della soglia indicata dal *practisches Vernunft* sono inevitabili e devono essere sopportate dai cittadini. Al rischio che viene accollato alla collettività come contropartita dello sviluppo tecnologico, la Corte dà il nome di *Restrsiko* (rischio residuale). [110]

In successive sentenze il *Bundesverfassungsgericht* ribadisce che i diritti fondamentali sono messi in pericolo non soltanto quando la catena casuale è chiara ma anche quando una lesione si può ragionevolmente supporre o non si può escludere allo stato delle conoscenze; che il rischio paventato non deve essere

[110] BverfGE, 49, 89 – Kalkar I. Sulla sentenza si rimanda a CALLIESS, *Rechtsstaat und Umweltstaat*, cit., p. 162; DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 69 e ss; KOECK, *Grunzuege des Risikomanagements im Umweltrecht*, cit., p. 137.

meramente ipotetico; e che in situazioni di incertezza scientifica la decisione di adottare misure precauzionali è una decisione politica.[111]

Il riferimento all'obbligo di protezione dei diritti fondamentali non elimina le differenze tra *Gefahrenabwher* e *Risikovorsorge.* La *Gefahrenabwher* impone di intervenire per evitare un pericolo, mentre quando vi è un sospetto di pericolo, quando ancora la conoscenza è insufficiente o incerta, l'intervento è rimesso alla discrezionalità dell'organo politico.[112]

In prima battuta, è la legge che deve dare attuazione al principio di precauzione: lo si ricava dalle affermazioni del giudice costituzionale tedesco nonché dall'art. 20 a GG, inserito nella legge fondamentale nel 1994. Quest'ultimo, che secondo alcuni costituisce un implicito riconoscimento del principio di precauzione, dispone che " lo Stato tutela anche nei confronti delle generazioni future i fondamenti naturali della vita e gli animali nel quadro dell'ordinamento costituzionale mediante la legislazione, e, in conformità alla legge e al diritto, mediante l'esercizio de potere esecutivo e giudiziario."[113]

Secondo Schmidt-Assmann, l'esplicita riserva di legge contenuta nell'art. 20° GG non esclude ampi poteri di concretizzazione del potere esecutivo e, in misura minore, del giudice. La disposizione non ammette però in nessun caso l'esercizio di poteri autoritativi da parte dell'amministrazione a fini precauzionali al di fuori di un'esplicita base legislativa né fonda nuovi diritti soggettivi [114].

Secondo la dottrina e la giurisprudenza prevalenti infine, mentre le leggi che proteggono gli individui dai pericoli conferiscono al cittadino un diritto soggettivo

---

[111] BVerfG del 14.1981, 56, 54 Fluglaerm; BVerfG 20.121979, 53 30 - Kalkar II; BVerfG del 28.2.2002 (relativa alla legittimità della disciplina dei valori soglia di inquinamento da campi elettromagnetici). Tutte le sentenze citate si possono reperire sul sito http://www.bverfg.de/entscheidungen/de.

[112] Cfr. SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 116.

[113] La traduzione della disposizione è mia. Il testo originale recita "*Der Staat schützt auch in Verantwortung für die künftigen Generationen die natürlichen Lebensgrundlagen und die Tiere im Rahmen der verfassungsmäßigen Ordnung durch die Gesetzgebung und nach Maßgabe von Gesetz und Recht durch die vollziehende Gewalt und die Rechtsprechung*".

[114] Così SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 163.

(azionabile, in caso di violazione delle stesse leggi da parte dell'amministrazione ai sensi del § 42, par. 2 VwGO) quelle che costituiscono applicazione del principio di precauzione, finalizzate a minimizzare i rischi, proteggono solo l'interesse generale e perciò non consentono al cittadino di adire il giudice[115].

5. Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario

Il principio di precauzione, nato in Germania, è transitato a partire dalla fine degli anni '80 nel diritto internazionale dove è stato accolto in diversi trattati con significati spesso lontani da quello originario (come si è visto la nozione tecnica di *Vorsorge* è strettamente legata alla definizione di *Gefahrenabwher* propria della diritto pubblico tedesco).

Secondo Cass Sunstein, a livello internazionale ne esistono almeno venti versioni diverse non compatibili l'una con l'altra. Versioni cd."deboli", formulate spesso in termini negativi, sostengono che l'assenza di una prova decisiva del danno non dovrebbe essere usata come ragione per rifiutare la regolazione; versioni "forti" richiedono in situazioni di incertezza di proibire ogni attività che possa causare un danno alla salute o all'ambiente o alle generazioni future e impongono l'inversione dell'onere della prova[116].

Esempi di una versione "debole" della nozione di precauzione sono il principio n. 15 della Dichiarazione di Rio del 1992, secondo cui "quando esistono minacce di danni seri o irreversibili, la mancanza di piena certezza scientifica non deve essere usata come ragione per posticipare misure *cost-effective* per prevenire il degrado ambientale". E il paragrafo 5.7 dell'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie (*SPS Agreement*) dell'OMC che, pur non utilizzando l'espressione "precauzione" stabilisce che, nel caso di prove scientifiche insufficienti, uno stato può adottare misure sanitarie o fitosanitarie basandosi sulle informazioni disponibili:

---

[115] Cfr. HUBER, *Risk decisions in German constitutional and administrative law*, cit., p. 9.

[116] Cfr. SUNSTEIN, *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, cit., p. 18 e ss. Distingue tra versioni "forti" e "deboli" del principio di precauzione nel diritto internazionale anche FERRARA R., *I principi comunitari di tutela dell'ambiente*, in *Dir. Amm.*,3, 2005, 531 e ss.

le misure devono essere in questo caso provvisorie e lo stato ha l'obbligo di acquisire ulteriori informazioni e di riconsiderare le misure stesse entro un lasso di tempo ragionevole. Una versione forte del principio è contenuta nella dichiarazione formulata dalla terza Conferenza internazionale sulla protezione dei mari del nord, secondo cui i governi firmatari devono adottare misure volte ad evitare gli impatti potenzialmente nocivi di sostanza tossiche o persistenti anche quando non vi sono prove scientifiche di un nesso causale tra le emissioni e gli effetti.

Anche a livello europeo non si trova un'unica definizione universalmente accettata del principio di precauzione[117]. Controversi sono sia il significato del principio che il suo ambito di applicazione.[118]

---

[117]In dottrina sul principio di precauzione si vedano con angolazioni differenti DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano 2005, che include una rassegna completa della giurisprudenza comunitaria e internazionale relativa al principio; CHITI M. P., *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in Riv. It . Dir. Pubbl. Comun. 2006, p. 7 e ss.; MERUSI, *Dal fatto incerto alla precauzione: la legge sull'elettrosmog*, in Foro Amm. 2001, 223; COMPORTI, *Contenuto e limiti del governo amministrativo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio di precauzione,* in *Riv. Giur. Ambiente,* 2005, 215 MASSERA, *I principi generali dell'azione amministrativa tra ordinamento nazionale e ordinamento comunitario*, in Dir. amm., n. 4/ 2005, 754-58; DELL'ANNO, *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, Milano 2004, p. 89 e ss.; FERRARA R., *I principi comunitari di tutela dell'ambiente*, cit., 531 e ss.; MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Padova 2004; SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina europea della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*, Milano 2006; MANFREDI, *Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, in Dir. Pubbl. 2004, 1075 e ss.; FONDERICO, *Tutela dall'inquinamento elettromagnetico e amministrazione "precauzionale"*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Com* 2004, p. 907 e ss.; TRIMARCHI, *Principio di precauzione e « qualità » dell'azione amministrativa,* in *Riv. Trim. Dir. Pub. Com* 2005, 1673. Nella dottrina straniera si vedano, tra gli altri, SUNSTEIN, *Laws of fears. Beyond the precautionary principle,* cit.; ID., *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment*, cit.; MAJONE, *Risk and regulation: issues for discussion*, GOV/PGC/REG (2006)1/ANN1, 2006; ID, *What price safety? The precautionary principle and its policy implications,* 40, J Common Mrk. Stdn 89, 106 (2002); CRAIG, *EU Administrative Law*, Oxford University Press, New York 2006, p. 717 e ss.; FISHER, *Risk regulation and administrative constitutionalism, Hart Publishing* Oxford and Portland Oregon 2007, cap. 6 e 7; EWALD, *L'Etat de précaution*, in *Conseil d'Etat, Rapport Public 2*005, 359; AUBY, *Le droit administratif dans la société du risque*, in *Conseil d'Etat, Rapport Public 2*005, 351, p. 355 e ss; FRANC, *Traitement juridique du risque et principe de precaution*, in *Revue europeenne de droit public*, 2003, 59; GODARD, *Le principe de precaution et la proportionnalité face à l'incertitude scientifique,* in *Conseil d'Etat, Rapport Public 2*005, 377.

[118] Così CRAIG, *EU Administrative Law*, cit., p. 717. Manfredi osserva che uno dei pochi punti su cui pare concordare chi è intervenuto a proposito del principio di precauzione è „l'incertezza che connota sia la nozione, sia l'efficacia giuridica che l'ambito di applicazione di questo principio" (*Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, cit., p. 1076). L'ambiguità intrinseca del principio è sottolineata anche da MAJONE, *Risk and regulation: issues for discussion*, cit; ID, *What price safety? The precautionary principle and its policy implications,* 40, cit.; da SCOTT/VOS, *The juridification of uncertaint: observations on the ambivamlence of the precautionary principle within the EU and the WTO,* in JOERGES/DEHOUSSE (a cura di) *Good governance in Eurpope's integrated market,* Oxford University Press, 2000, p. 253, e da EWALD, *L'Etat de précaution*, cit., 359.

Il principio di precauzione è codificato nell'art. 174 del Tr. CE che lo include tra quelli cui deve ispirarsi l'azione della Comunità nella politica ambientale senza definirlo.

La Corte di giustizia ha considerato il principio applicabile alla tutela della salute, affermando, in relazione alla validità delle misure adottate dalla Commissione per prevenire il diffondersi della BSE, che "quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi."[119] Il Tribunale di I grado ha sostenuto in alcune occasioni che il principio di precauzione può considerarsi un principio generale del diritto comunitario e che esso comporta in caso di incertezza la preminenza assoluta della tutela della salute e dell'ambiente sugli interessi economici[120].

La giurisprudenza comunitaria non dà indicazioni univoche sui modi e sui limiti di applicazione del principio. In particolare, come emergerà dall'esame delle sentenze più rilevanti in materia di precauzione contro i rischi condotto nel capitolo IV, di fronte a situazioni di incertezza scientifica riguardo alla pericolosità di una determinata attività economica, i giudici comunitari oscillano tra un approccio sostanzialmente inibitorio dell'attività in assenza di prova della non nocività in nome di una rigida prevalenza della tutela della salute e dell'ambiente sugli interessi economici [121] ed uno più bilanciato, che utilizza il principio di proporzionalità per arginare limitazioni della libertà individuale in assenza di prove (o comunque di indizi seri) che possano far ritenere un'attività rischiosa[122].

---

[119] Sentenze del 5 maggio 1998, cause C-157/96 e C-180/96, *National Farmers Union* e *Regno Unito c. Commissione.*

[120] Tribunale di I grado, sentenze dell'11 settembre 2002 nella causa T-13/99 *Pfizer;* del 26 novembre 2002 nella causa t-74/00 *Artegodan/Commissione* e del 28 gennaio 2003; del 21ottobre 2003 nella causa t-392/02 *Solvay*.

[121] Cfr oltre alle sentenze citate alla nota precedente, tra le altre Tribunale di I grado, sentenza del 28 gennaio 2005 nella causa T- 158/03 *Industrias Quimicas del Vallé SA/ Commissione; sent.*dell'11 luglio 2007 causa T-229/04 *Regno di Svezia/Commissione.*

[122] Corte di Giustizia, sentenzenze del 9 settembre 2003 in causa C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia SpA e altri /Presidenza del Consiglio dei ministri e altri;* del 23 settembre 2003 nella causa C- 92/01 *Commissione/Danimarca;* del 2 dicembre 2004 *nella causa* C-41/02

L'approccio spesso varia in ragione del tipo di sindacato: il giudice europeo si mostra più incline ad adottare un'accezione rigida del principio quando valuta la legittimità dell'azione degli organi dell'Unione europea di quanto non lo sia di fronte ad atti degli Stati membri che possono ostacolare gli scambi intracomunitari[123].

In una comunicazione adottata nel 2000, la Commissione è intervenuta nel dibattito su "come e quando utilizzare principio di precauzione", al fine di stabilire orientamenti più precisi per la sua applicazione in modo da evitare un ricorso ingiustificato al principio a fine di mascherare forme di protezionismo [124].

La Commissione parte dalla considerazione della maggiore intensità con cui oggi l'opinione pubblica percepisce i rischi cui è esposta la popolazione e l'ambiente, sensibilità alimentatata dai mezzi di comunicazione di massa, che mettono spesso in luce l'esistenza di rischi prima ancora che la scienza sia in grado di dare risposte. "I responsabili politici –afferma- debbono prendere in considerazione i timori collegati a tale percezione, adottando misure preventive per eliminare, o quantomeno limitare, il rischio ad un livello minimo accettabile". A questi fini devono guardare non soltanto al breve e al medio termine, ma anche al lungo periodo e al bene delle generazioni future. Devono tuttavia considerare anche le libertà e i diritti degli individui, delle industrie e delle organizzazioni che possono subire limitazioni dalle misure volte a ridurre o a eliminare i rischi per la salute e per l'ambiente, cercando un giusto equilibrio dei contrapposti interessi in gioco.

Ritiene la Commissione che, anche se il principio di precauzione è preso in considerazione dal trattato solo all'art. 174, in relazione al settore ambientale, il suo campo di applicazione sia molto più vasto. "Esso comprende quelle specifiche circostanze in cui le prove scientifiche sono insufficienti, non conclusive o incerte e

---

Commissione/Paesi Bassi; del 5 febbraio 2004 nella causa C-24/00 *Commissione/Francia*. In dottrina, sottolinea queste oscillazioni della giurisprudenza MASSERA, *I principi generali dell'azione amministrativa tra ordinamento nazionale e ordinamento comunitario*, cit., 754-5.

[123] Sottolineano la diversità del modo in cui è applicato il principio di precauzione nei diversi tipi di sindacato giurisdizionale FISHER, *Risk regulation and administrative constitutionalism*, *Hart Publishing*, cit., p. 212 e ss.; CRAIG, *EU Administrative Law*, Oxford University Press, New York 2006, P. 722 e ss.

[124] Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione del 2.2.2000, COM (2000) 1 final.

vi sono indicazioni, ricavate da una preliminare valutazione scientifica obiettiva, che esistono ragionevoli motivi di temere che gli effetti potenzialmente pericolosi sull'ambiente e sulla salute umana, animale o vegetale possono essere incompatibili con il livello di protezione prescelto".

Secondo la Commissione, il principio di precauzione dovrebbe essere considerato nell'ambito di una strategia strutturata di analisi dei rischi, comprendente una fase di valutazione (di carattere prettamente scientifico) una di gestione (di natura politica) e una di comunicazione. In particolare, il principio di precauzione assume rilievo nella fase di gestione del rischio, quando l'incertezza scientifica non consente una valutazione completa del rischio e "i responsabili ritengono che il livello prescelto di protezione dell'ambiente o della salute umana, animale o vegetale possa essere minacciato". Il ricorso al principio di precauzione interviene in ipotesi di rischio potenziale, "anche se questo rischio non può essere interamente dimostrato, o la sua portata quantificata o i suoi effetti determinati per l'insufficienza o il carattere non concludente dei dati scientifici."

Di fronte all'incertezza, la scelta della risposta da dare (che può essere anche il non agire o un programma di informazione) è una "decisione eminentemente politica funzione del livello del rischio (giudicato) 'accettabile' dalla società che deve sopportarlo". Essa deve basarsi su una valutazione scientifica più completa possibile e tenere debito conto anche dei pareri scientifici di frazioni minoritarie della comunità scientifica (purché dotate di una credibilità riconosciuta). Dovrebbe essere inoltre preceduta da un'analisi comparativa delle conseguenze positive e negative più probabili dell'azione prevista, sia a breve che a lungo termine (che non si dovrebbe ridurre ad un'analisi meramente economica dei costi e dei benefici). Tuttavia, precisa la Commissione, potrebbero essere presi in considerazione "altri metodi di analisi come quello relativo all'efficacia delle opzioni possibili e alla loro accettabilità da parte della popolazione. È possibile, infatti che una società sia pronta a pagare un costo più elevato al fine di garantire un interesse, quale l'ambiente o la salute, riconosciuto come di grande rilievo. La Commissione riafferma che, conformemente alla giurisprudenza della Corte, le esigenze collegate alla protezione della salute pubblica dovrebbero vedersi riconoscere un carattere preponderane rispetto a considerazioni di tipo economico."

La misura adottata, conclude la Commissione, non deve essere arbitraria, ma proporzionata all'obiettivo di tutela perseguito: in presenza di un rischio potenziale, in alcuni casi un divieto totale può non costituire una risposta proporzionata, in altri è "la sola risposta possibile". Deve inoltre essere riesaminata alla luce dell'evoluzione scientifica e mantenuta fino a quando permane l'incertezza scientifica (in ciò consiste, ad avviso della Commissione, il carattere provvisorio richiesto dall'art. 5 paragrafo 7 dell'Accordo SPS).

Che la Commissione sia riuscita nell'intento di dare direttive univoche in grado di scongiurare il ricorso arbitrario al principio di precauzione è lecito dubitare: sull'ambiguità e sulle contraddizioni insite nella comunicazione, e in larga misura nel principio stesso, si ritornerà nella parte finale della ricerca, dopo che l'esame di alcune normative europee che del principio di precauzione costituiscono (in modo diverso) espressione e della giurisprudenza dei giudici comunitari sulle stesse avrà permesso di chiarire quali forme assume in concreto nel diritto europeo l'agire precauzionale.

CAPITOLO III

LA REGOLAZIONE DEL RISCHIO NEL DIRITTO EUROPEO

1. Premessa **2.** La regolazione del mercato dei medicinali **3.** La disciplina dei prodotti fitosanitari **4.** I principi della sicurezza alimentare **5.** La normativa europea in materia di organismi geneticamente modificati **6.** La politica comunitaria in materia di sostanze chimiche: il nuovo sistema di controllo REACH

1. Premessa

Il diritto europeo è un'espressione della società del rischio. Al punto che, sia pure con riferimento ad una specifica politica (la politica ambientale), nei Trattati viene enunciato un principio generale di protezione contro il rischio. Come si è visto, la politica della Comunità in materia ambientale "è fondata sui principi della precauzione e della tutela preventiva"(art. 174 Tr. CE).

In realtà tale criterio ha ispirato la politica comunitaria (in tema di alimenti, di farmaci, di pesticidi, etc. etc.) anche prima che il principio di precauzione venisse formulato. Un approccio preventivo e precauzionale caratterizza numerose direttive a partire dagli anni settanta.

Senza pretendere di esaurire l'argomento, ma con il più modesto intento di presentare casi-studio, saranno presi in considerazione in questo capitolo la regolazione del mercato dei farmaci, la disciplina dei prodotti fitosanitari, la normativa in tema di organismi geneticamente modificati, la politica comunitaria in materia di sostanze chimiche.

A questi settori non necessariamente corrispondono i rischi maggiori. Come risulta dalla ricostruzione delle principali tesi sociologiche contenute nel primo capitolo, la selezione dei rischi da fronteggiare da parte del legislatore (e quindi anche del legislatore comunitario) non sempre –o quasi mai- riflette l'ordine dei rischi secondo la loro effettiva gravità (e la probabilità del loro accadimento).

Tra le tecniche di controllo del rischio, nella legislazione amministrativa, un posto privilegiato occupa il meccanismo autorizzativo. Sottoponendo una certa attività o una certa operazione al rilascio di un'autorizzazione, la norma devolve all'autorità amministrativa la valutazione in concreto dell'esistenza del rischio e l'adozione della misura conseguente (rilascio o diniego dell'autorizzazione, autorizzazione condizionata etc.).

Ed è proprio l'uso del poter autorizzativo in funzione di prevenzione del rischio che formerà oggetto del discorso che segue nel quarto capitolo con riguardo a ciascuno dei settori considerati.

2. La regolazione del mercato dei medicinali

L'immissione sul mercato di un nuovo farmaco costituisce, secondo la dottrina tedesca, un tipico esempio di decisione rischiosa (*Risikoentscheidung*)[125], di una decisione cioè presa in condizioni di incertezza, in cui la mancanza di dati empirici o di una base teorica non consente di valutare compiutamente le possibili conseguenze della decisione stessa.

Nel momento in cui un nuovo medicinale viene immesso sul mercato è impossibile prevedere in modo completo quali saranno i suoi effetti sulla salute umana. La sperimentazione di nuove sostanze non può essere condotta che su un numero limitato di casi e durante un arco di tempo non eccessivamente lungo e di conseguenza i suoi risultati non sono che (fondate) ipotesi che solo il tempo e l'utilizzo diffuso darà modo di verificare con certezza[126].

Se la somministrazione di un farmaco non ancora sufficientemente sperimentato può causare effetti negativi anche gravi sulla salute umana, il ritardo nella sua immissione in commercio può essere però altrettanto rischioso, in quanto

---

[125] Cfr. in argomento DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat,* cit., p. 4 ss. e 166 e ss.; Id, *Das Arzneimittelrecht als Rapraesentant der Risikoverwaltung* in *Die Verwaltung,* 27 1994, p. 345 e ss. Cfr. anche KOECK, *Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht- das Beispiel des Arzneimittelrechts,* cit.

[126] Non ci si può in questa sede soffermare sui problemi della sperimentazione clinica e sulla sua regolamentazione. Si può solo incidentalmente notare come la necessaria messa alla prova di un farmaco presenti a sua volta la caratteristica di comportere rischi per la salute umana per riconoscere rischi (cfr. DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat,* cit., p. 170).

tiene fuori dal mercato un prodotto che può portare benefici alla salute e in alcuni casi può salvare vite umane.

E' questa probabilmente la ragione per cui i farmaci sono sempre stati oggetto di una qualche forma di controllo sociale. Fino al XX secolo tale controllo era affidato di preferenza agli stessi medici e o ai farmacisti: erano i professionisti, dotati delle necessarie competenze tecniche, i soggetti chiamati a dover decidere sulla produzione e sulla vendita di un nuovo farmaco (fabbricazione e distribuzione che in origine facevano generalmente capo allo stesso soggetto, lo speziale, non esistendo industrie farmaceutiche) e a vigilare che non si verificassero danni[127]. A partire dal secolo scorso si è abbandonata questa forma di autocontrollo professionale e la scelta (tragica, la definirebbero i teorici di *public choice*[128]) se immettere o meno un farmaco sul mercato è stata rimessa al pubblico potere.

Fino agli anni '60 del novecento in Europa il mercato dei farmaci è stato regolato in modo e con intensità diverse negli stati membri della Comunità. Solo a seguito della crisi del talidomide (farmaco sedativo considerato tanto sicuro da poter essere somministrato alle donne in gravidanza e che si rivelò poi causa di gravi malformazioni nei feti) che nel 1961 coinvolse tutti i maggiori paesi occidentali, l'immissione in commercio dei farmaci è stata oggetto di regolamentazione da parte del diritto europeo[129]. La prima direttiva in materia del 1965 (Direttiva 65/65/CEE) rendeva obbligatoria per gli stati membri l'adozione di procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci al fine di assicurarne la qualità, la sicurezza

---

[127] Cfr. FEICK, *Learning and interest accommodation in policy and institutional change: EC risk regulation in the pharmaceuticals sector*, Centre for analysis of risk and regulation, discussion paper no. 35, 2005, 3. Una completa ricostruzione storica delle norme di igiene pubblica relative all'esercizio delle farmacie e della professione medica in Italia si ritrova in CAMMEO, *Sanità pubblica, principii generali fonti e organi dell'amministrazione sanitaria*, in *Primo Trattato completo di diritto amministrativo italiano* a cura di ORLANDO, IV, II, Milano 1905, 224 e ss.

[128] Tale considera la decisione se immettere in commercio un nuovo farmaco KOECK, il quale sottolinea come ai due poli del bilanciamento stia lo stesso bene giuridico, cioè la tutela della salute e della vita umana (in *Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht- das Beispiel des Arzneimittelrechts*, cit., p. 23).

[129] Sul legame tra lo scandalo del talidomide e la regolamentazione dei farmaci a livello europeo cfr. GNES, *Farmaci*, in CHITI /GRECO (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano 2007, parte spec. Tomo II, Milano 2007, 1076, nonché FEICK, *Learning and interest accomodation in policy and institutional change: EC risk regulation in the pharmaceuticals sector*, cit., p. 7 e DI FABIO, *Das Arzneimittelrecht als Rapraesentant der Risikoverwaltung* in *Die Verwaltung*, cit., p. 347.

e l'efficacia. Essa fissava il contenuto e le modalità di presentazione della domanda e i casi in cui questa doveva essere respinta da parte delle autorità nazionali competenti, lasciando gli Stati membri liberi nella sua attuazione puntuale[130].

La direttiva del 1965, più volte modificata e integrata, si fondava sulla esigenza di garantire la libertà di circolazione dei prodotti medicinali e di tutelare la salute dei pazienti:[131] duplice finalità che ispira anche l'attuale normativa europea di regolazione del settore, espressione della tensione latente nella società contemporanea tra fiducia nella forza innovativa della ricerca scientifica e sfiducia nelle pressioni economiche della industria farmaceutica e nei possibili effetti indesiderati dei farmaci[132].

La direttiva 2001/83/CE del 6 novembre 2001, che ha riordinato in un codice la materia abrogando la precedente direttiva, afferma oggi espressamente che "lo scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica" , ma che tale scopo "deve essere raggiunto avvalendosi di mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di medicinali all'interno della

---

[130] Direttiva CE n. 65/65 del Consiglio del 26 gennaio 1965, *per il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali*, modificata dalle direttive CEE n. 66/454, n. 75/319. n. 83/570; n. 87/21; n. 89/341 en. 39/93 e abrogata e sostituita dalla direttiva CE 2002/83. La direttiva del 1965 è stata recepita nell'ordinamento italiano solo nel 1991 con il decreto legislativo n. 178.

[131] Sottolinea la novità di questa duplice finalità di fondo della direttiva del 1965 e lo stretto intreccio che si viene a creare tra il fine di tutelare la salute e quello di promuovere la libera circolazione dei farmaci , per cui uno non può realizzarsi senza che insieme si realizzi anche l'altro PASTORI, in *La normativa comunitaria in tema di autorizzazione e vigilanza sui medicinali dalla direttiva n. 65/65 al regolamento n. 2309/1993*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.*, 1996, 330. In generale sulla disciplina dei prodotti farmaceutici nel diritto europeo si veda TORCHIA, *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Bologna 2005, 88-91; CHITI E., *I procedimenti in cui intervengono le agenzie europee*, in BIGNAMI /CASSESE (a cura di), *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo*, Milano 2004, 339 e 343 ss.,Id., *Le Agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie*, Padova 2002, 163 ss.

[132]Sul conflitto tra fiducia nella ricerca farmaceutica e sfiducia nella industria e sull'ambivalenza dei compiti dello "Stato preventivo" chiamato a garantire la sicurezza farmaceutica senza impedire l'innovazione cfr. DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 167. Sull rapporto tra rischio e innovazione e sulla la necessità che il controllo del rischio sia accompagnato da adeguate misure di incentivo alla ricerca e alllo sviluppo, per evitare che abbia per effetto un blocco dell'innovazione si veda HOFFMANN – RIEM, *Risiko-und Innovationsrecht im Verbund*, in *Die Verwaltung* 2005, fasc. 2 , p. 145 e ss.

comunità europea”[133]. L’obiettivo (ambizioso) di tutela allo stesso tempo della salute e dell’innovazione viene perseguito attraverso l’armonizzazione dei procedimenti di autorizzazione nazionale all’immissione in commercio e della successiva fase della farmacovigilanza (con una disciplina dettagliata che lascia agli Stati membri margini di discrezionalità molto stretti nell’attuazione), nonché attraverso la previsione di un complesso sistema di riconoscimento dell’autorizzazione nazionale da parte degli altri stati membri.

La Comunità europea non si è però limitata ad armonizzare le regole relative al mercato dei medicinali nel territorio europeo: nel 1993 (con regolamento n. CEE 2309/93[134]) ha introdotto un’autorizzazione centralizzata per i farmaci innovativi destinati a curare le malattie più gravi, autorizzazione rilasciata dagli organi comunitari e valida in tutto il territorio dei paesi membri. Le istituzioni comunitarie si sono assunte in tal modo il compito di regolare direttamente un particolare segmento del mercato dei medicinali in cui maggiore è l’esigenza di promuovere l’innovazione e la ricerca scientifica ma più elevati sono anche i rischi per la salute umana (trattandosi di farmaci, ancora sperimentati su un numero limitato di persone e che non hanno subito la verificazione di un utilizzo diffuso). Per assolvere tale compito lo stesso regolamento ha istituito l’Agenzia europea di valutazione dei medicinali, chiamata a fornire la base tecnico-scientifica delle decisioni relative all’immissione in commercio di nuovi farmaci.

L’autorizzazione centralizzata è attualmente disciplinata dal regolamento n. 726/2004[135] che ha abrogato il precedente e ha modificato la disciplina preesistente tra l’altro estendendo l’ambito di applicazione dell’autorizzazione centralizzata.

---

[133] Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 *recante un codice comunitario per i medicinali per uso umano,* secondo e terzo *considerando*. La direttiva, è stata da ultimo modificata con le direttive CE 2004/27 e 2004/24 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004. In Italia la direttiva è stata recepita con decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219.

[134] Regolamento CEE n. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993, *che stabilisce le procedure comunitarie per l’autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un’Agenzia europea di valutazione dei medicinali.*

[135] Regolamento CE n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, *che stabilisce le procedure comunitarie per l’autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l’Agenzia europea per i medicinali.*

Il legislatore comunitario ribadisce la necessità di un'autorizzazione centralizzata per i medicinali ad alta tecnologia e in particolare per quelli biotecnologici *"per conservare l'alto livello di valutazione scientifica di tali medicinali e per preservare di conseguenza la fiducia dei pazienti e degli operatori sanitari in tale valutazione"* (7° considerando) ma sottolinea l'opportunità di prevedere l'accesso facoltativo a tale procedura anche quando, pur non trattandosi di medicinali innovativi, il ricorso ad una procedura unica comporti vantaggi netti per i pazienti (9° considerando). Dispone quindi che l'autorizzazione centralizzata sia *obbligatoria* per i farmaci inseriti nell'allegato (principalmente medicinali derivanti da alcuni procedimenti biotecnologici e medicinali contenenti una nuova sostanza attiva finalizzati alla cura della sindrome da immunodeficienza acquisita, del cancro, di disordini neurovegetativi, diabete, e altre malattie autoimmuni) e *facoltativa* non soltanto per qualunque medicinale che contenga una nuova sostanza attiva o qualora il richiedente dimostri che tale medicinale costituisce "un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico" ma anche in tutti i casi in cui il rilascio di un'autorizzazione centralizzata sia nell'interesse dei pazienti o della sanità animale a livello comunitario (art. 3, commi 1 e 2). I presupposti e il procedimento per il rilascio dell'autorizzazione centralizzata all'immissione in commercio dei medicinali, così come il sistema di farmacovigilanza successivo alla commercializzazione saranno esaminati nel corso del capitolo seguente.

3. La disciplina dei prodotti fitosanitari

I prodotti fitosanitari (o pesticidi) sono largamente utilizzati in agricoltura per proteggere le piante da organismi nocivi (parassiti, insetti e funghi) o da piante infestanti. Essi consentono agli agricoltori di ottenere dalle piante il massimo rendimento e di utilizzare metodi di produzione flessibili e rendono così possibile una produzione quantitativamente elevata di prodotti di buona qualità e a prezzi contenuti. A fronte di indubbi benefici economici, possono però provocare effetti indesiderati: specie se utilizzati in modo improprio (cioè non conforme alle buone pratiche) i pesticidi possono comportare rischi per la salute di chi li utilizza e dei consumatori, in quanto lasciano residui sui prodotti alimentari, nonché rischi per l'ambiente.

L'uso dei prodotti fitosanitari è stato disciplinato per la prima volta a livello comunitario nel dicembre 1978 dalla direttiva 79/117/CEE[136] che sanciva il divieto di immettere in commercio prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive. Tale direttiva stabiliva direttamente l'elenco delle sostanze attive che presentavano o potevano presentare un rischio per la salute umana e animale e ne proibiva l'uso nel territorio comunitario.

L'elenco dei pesticidi vietati, che da allora ha costituito l'oggetto di varie modifiche per tener conto del progresso tecnico e scientifico, non è stato formalmente abrogato dalla successiva direttiva in materia, la direttiva 91/414/CEE del 15 luglio 1991, attualmente vigente.

Il legislatore afferma che l'utilizzo dei prodotti fitosanitari è uno "strumento indispensabile" per proteggere le piante e migliorare la produzione agricola, che nella Comunità ha "una funzione di grande importanza", ma che, accanto agli effetti favorevoli, i prodotti in questione "comportano anche rischi e pericoli per l'uomo, gli animali e l'ambiente, in particolare se sono immessi in commercio senza essere autorizzati ufficialmente e se sono impiegati in modo scorretto". E istituisce pertanto un quadro complessivo di armonizzazione al fine di assicurare la libera circolazione dei prodotti da un lato e di garantire dall'altro "un elevato livello di protezione onde evitare soprattutto che vengano autorizzati prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non siano adeguatamente studiati" considerato anche che "la protezione della salute dell'uomo e degli animali e la protezione dell'ambiente sono prioritarie rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale" .

Mentre la precedente direttiva stabiliva che, fatte salve disposizioni nazionali più restrittive, i pesticidi potevano essere utilizzati all'interno della comunità a meno che non fossero espressamente vietati, la direttiva 91/414/CE si fonda sull'opposto principio del divieto con riserva di permesso, anzi, si potrebbe dire, di doppio permesso (da parte della istituzioni comunitarie e da parte dell'autorità competenti

---

[136] Direttiva n.79/117/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1978, *relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive.* Alla direttiva è stata data attuazione in Italia con il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194.

dei singoli stati membri). Essa stabilisce infatti che un prodotto fitosanitario può essere utilizzato nel territorio di uno stato membro della Comunità solo alla duplice condizione che a) la sua immissione in commercio sia autorizzata dall'autorità competente dello stato in cui il prodotto deve essere commercializzato b) la sostanza attiva contenuta nel prodotto da autorizzare sia iscritta nell'elenco delle sostanze consentite, formulato dalle istituzioni comunitarie e allegato alla direttiva stessa.

Della doppia autorizzazione, generale (e comunitaria) all'impiego della sostanza attiva e particolare (e nazionale) alla commercializzazione del prodotto fitosanitario si parlerà nel capitolo seguente. E' necessario però fare alcune precisazioni e una avvertenza.

Le disposizioni transitorie contenute all'art. 8 della direttiva del 1991 consentivano agli Stati membri di autorizzare, per un periodo massimo di dodici anni, la distribuzione di prodotti fitosanitari contenenti sostanze non comprese nell'allegato I alla direttiva, a condizione che essi fossero già presenti sul mercato due anni dopo la data di notifica della direttiva. Prevedevano inoltre che la Commissione avviasse un programma per valutare gradualmente ciascuna delle sostanze a quel tempo commercializzate negli stati membri e includerle eventualmente nell'elenco delle sostanze autorizzate.

Il periodo transitorio di autorizzazione provvisoria per i prodotti già esistenti in commercio al momento dell'entrata in vigore della direttiva (o immessi sul mercato nel periodo immediatamente successivo) e oggetto di valutazione da parte delle istituzioni comunitarie competenti doveva concludersi il 26 luglio 2003, ma tale termine è stato prorogato più volte. Il programma di revisione delle sostanze attive impiegate nei prodotti fitosanitari nell'Unione europea è tutt'ora in corso e dovrebbe concludersi entro la fine del 2008. Dal 2002 la valutazione delle sostanze attive contenute nei pesticidi è rimessa all'Autorità della sicurezza alimentare, istituita nello stesso anno dal regolamento CE n. 178/2002[137], che ha affidato all'unità

[137] Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio,del 28 gennaio 2002 *che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.*

Revisione tra pari della valutazione del rischio dei pesticidi (PRAPeR) il compito di effettuare la revisione dei prodotti fitosanitari esistenti in commercio fino al 1993.

Il quadro normativo comunitario riguardante i prodotti fitosanitari è completato dal regolamento n. 396/2005[138], che fissa su scala comunitaria i livelli massimi di residui (LMR) di antiparassitari nei prodotti alimentari e nei mangimi. In estrema sintesi, il regolamento, al fine di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori (art.1), stabilisce negli allegati per ogni sostanza attiva gli LMR consentiti nei prodotti o e nei gruppi di prodotti, e prevede un complesso procedimento per la modifica degli stessi allegati. Tale procedimento può essere iniziato dagli Stati membri d'ufficio, su istanza dal privato che intende presentare una domanda di autorizzazione all'immissione di un prodotto fitosanitario, o anche su domanda di "tutte le parti che dimostrano, mediante prove adeguate, un interesse legittimo per la salute, comprese le organizzazioni della società civile e i soggetti interessati per ragioni commerciali, quali fabbricanti, coltivatori, importatori e produttori" di alimenti e mangimi (art. 6 co 2). Lo Stato membro dal quale è partita l'iniziativa, o in cui è presentata la domanda di modifica o di introduzione di un nuovo LMR deve formulare una relazione di valutazione (art.8) e trasmetterla alla Commissione che a sua volta la sottopone agli altri Stati membri e all'Autorità per la sicurezza alimentare (art.9), chiamata a esprimere un parere motivato sui rischi per i consumatori (o per gli animali) derivanti dalla eventuale modifica del LMR. Tenendo conto di tale parere, la Commissione, se intende modificare o sopprimere un LMR o fissarne uno nuovo, deve preparare "senza indugio" un regolamento e presentarlo per l'adozione al più tardi entro tre mesi (art. 14 co.1); se invece intende respingere la domanda si avvale della procedura di comitato ai sensi dell'art. 45 co 2 (che a sua volta rimanda alla procedura prevista dagli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE). La decisione della Commissione, secondo quanto previsto dal secondo comma dell'art. 14 deve in ogni caso tener conto: delle *conoscenze scientifiche e tecniche disponibili* (lett.a); dell'eventuale presenza negli alimenti e nei mangimi di residui di antiparassitari derivanti da fonti diverse e dei loro *effetti*

---

[138] Regolamento CE n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005, *concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e in mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/14/CEE del Consiglio.*

cumulativi e sinergici conosciuti, quando sono disponibili metodi per valutare tali effetti (lett. b); dei risultati di una valutazione dei rischi potenziali per i *consumatori che assumono quantità elevate del prodotto* e *che presentano elevata vulnerabilità* e, se del caso, per gli animali (lett.c); dei risultati di eventuali valutazioni e decisioni di modificare le utilizzazioni di prodotti fitosanitari (lett. d); di un diverso LMR stabilito dal *Codex alimentarius* o da un paese terzo (lett.e); di *altri fattori legittimi pertinenti* con la materia considerata (lett.f).

Fin qui la disciplina vigente. Bisogna però avvertire che la legislazione europea sui prodotti fitosanitari al momento attuale è oggetto di ripensamento nell'ottica di una più generale "strategia per l'uso sostenibile dei pesticidi"[139]. In attuazione di questa strategia è stata presentata il 12 luglio 2006 una proposta di regolamento che dovrebbe sostituire la direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e abrogare la direttiva 79/117/CEE sul divieto di commercializzare e impiegare particolari sostanze attive. La proposta, che mira a rafforzare la tutela della salute e dell'ambiente e a semplificare il quadro normativo, mantiene il sistema dell'elenco positivo delle sostanze attive utilizzabili e dell'autorizzazione nazionale al prodotto fitosanitario; introduce il principio del riconoscimento reciproco obbligatorio negli Stati membri appartenenti alla stessa zona di autorizzazione (le zone sono individuate nello stesso regolamento) e quello della la valutazione comparativa e della conseguente sostituzione dei prodotti che contengono sostanze più preoccupanti; prevede procedure semplificate per le sostanze meno preoccupanti; detta regole dettagliate sulla protezione dei dati, sulla trasparenza, sulla etichettatura e sulla pubblicità; dispone infine l'obbligo di tenere registri ed effettuare controlli. La proposta, attualmente all'esame del parlamento, ha ricevuto il parere favorevole del Comitato economico e sociale europeo in data 31 maggio 2007.

4. I principi della sicurezza alimentare

---

[139] Cfr. la Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo , al Comitato, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 12 luglio 2007 dal titolo *Strategia tematica per l'uso sostenibile dei pesticidi.*

A partire dal 1990 si sono succeduti in Europa una serie di episodi di contaminazione di cibi potenzialmente letali che hanno avuto larga eco nei media. Gli scandali dei polli alla diossina e della salmonella nelle uova, ma soprattutto la crisi della BSE (cd. morbo della mucca pazza) hanno colpito profondamente l'opinione pubblica, minando la fiducia dei consumatori nella qualità e nella sicurezza dei prodotti alimentari commercializzati in Europa, e più in generale nella capacità delle istituzioni nazionali e comunitarie di proteggere la salute dei cittadini[140].

In riposta a questa crisi la Commissione ha avviato nel 1997[141] un processo di revisione della legislazione alimentare culminato nel *Libro bianco sulla sicurezza alimentare* del 12 gennaio 2000. Adottato nella convinzione che "l'Unione europea deve ristabilire la fiducia del pubblico nei suoi approvvigionamenti, nella scienza degli alimenti, nella sua normativa in materia alimentare e nei suoi controlli negli alimenti" il libro bianco contiene una serie di proposte volte a riorganizzare l'intero sistema della sicurezza alimentare per garantire da un lato "il più alto livello possibile di protezione della salute " e per assicurare dall'altro una maggiore trasparenza a tutti i livelli della politica di sicurezza alimentare, trasparenza ritenuta dalla Commissione fondamentale per "accrescere la fiducia dei consumatori nella politica di sicurezza alimentare della UE"[142].

---

[140] Sulla crisi della BSE cfr. FISHER, *Risk regulation and administrative constitutionalism*, cit., 59- 87. Sottolineano la rilevanza della crisi BSE per la riforma della disciplina europea della sicurezza alimentare VOGEL, *Ships passing in the night. The changing politics of risk regulation in Europe and the United States*, EUI working papers, RSC No 2001/16, Firenze 2001, 24-25; TRUTE, *Democratizing science: Expertise and participation in administrative decision-making*, in *The public nature of science under assault. Politics, markets, science and the law*, Springer Berlin 2005, 100; MAC MAOLAIN, *EU Food Law. Protecting Consumers and Health in a Common Market*, Hart publishing, Oxford 2007, 176 ss; MALTONI, *Sicurezza alimentare*, in CASSESE (a cura di) *Dizionario di diritto pubblico*, Milano 2006, 5545; GNES, *Alimenti*, in CHITI /GRECO (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Parte speciale, vol. I, Milano 2007, 126. EWALD, richiamando l'affermazione di Foucault secondo cui le grandi forme poilitiche in occidente si sarebbero costruite attorno alle grandi crisi sanitarie (la peste in particolare), afferma che la crisi della BSE e quella del sangue infetto avrebbero detreminato la nascita di una nuova forma politica: lo stato di precauzione caratterizzato da un nuovo e originale rapporto tra sapere e potere (in *L'Etat de précaution*, cit., p. 359).

[141] Anno di pubblicazione del libro verde sui "*Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea*" COM (97) 176 def.

[142] *Libro bianco sulla sicurezza alimentare* COM (1999)717 def. del 12 gennaio 2000, p. 7 e 41.

Le proposte formulate dalla Commissione sono state in larga parte recepite nel Regolamento CE n. 178/2002 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* [143]. Il nuovo regolamento costituisce, secondo quanto disposto dall'art. 1, la base per garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e al contempo un efficace funzionamento del mercato interno. Per raggiungere questi obiettivi esso fissa i principi generali della legislazione alimentare: principi cui avrebbero dovuto essere adattate tutte le discipline esistenti in materia di prodotti alimentari entro l'1 gennaio 2007, e alla cui luce dette normative devono essere comunque interpretate prima che si compia il processo di adeguamento (art. 4, commi 3 e 4).

Tra questi principi il regolamento include l'*analisi del rischio* su cui deve obbligatoriamente fondarsi la legislazione in materia di alimenti al fine conseguire un elevato livello di tutela della salute e della vita umana (art. 6, comma 1).[144] Nell'ambito dell'analisi del rischio il legislatore comunitario distingue tra *valutazione del rischio*, che deve basarsi su elementi scientifici e deve essere "svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente" (comma 2) e *gestione del rischio* che deve tenere conto dei risultati della valutazione del rischio e in modo particolare dei pareri della Autorità della sicurezza alimentare (istituita dallo stesso regolamento) nonché di "altri aspetti, se pertinenti", e del principio di precauzione(comma 3). Quest'ultimo viene definito, per la prima volta in una atto giuridico vincolante della

---

[143]Sulla nuova disciplina della sicurezza alimentare si veda CASSESE, *La nuova disciplina alimentare europea,* in *Lo spazio giuridico globale,* Bari 2003, 113 e ss; MALTONI, *Sicurezza alimentare,* in CASSESE (a cura di) *Dizionario di diritto pubblico*, Milano 2006, 5545; GNES, *Alimenti,* in CHITI /GRECO (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo*, cit., 117 ss.; SAVINO, *Autorità e libertà nell'Unione europea: la sicurezza alimentare, Riv. Trim. Dir. Pubbl*. 2/2007, 413 ss.; MAC MAOLAIN, *EU Food Law. Protecting Consumers and Health in a Common Market*, cit.; CAPELLI/KLAUS/SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità europea per la sicurezza alimentare,* Milano 2006; GERMANÒ/ROOK BASILE, *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti,* Torino 2005; SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina europea della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*, cit.

[144] Sottolinea l'importanza della affermazione della necessità dell'analisi del rischio per tutte le misure di politica di sicurezza alimentare ESTEVE PARDO, *Privileged domain of risk treatment: Risk and Health,* in *Revue europeenne de droit public*, 2003, 114-115.

Unione europea, nel successivo articolo 7 in cui si legge "Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute umana 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 più esauriente del rischio." Al secondo comma dello stesso articolo il legislatore comunitario puntualizza che le misure adottate 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."e che "tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente."

Oltre ai principi generali della legislazione alimentare, il regolamento n.178/2002 fissa anche i *requisiti* generali della legislazione alimentare. Tra i quali figura al primo posto quello della sicurezza degli alimenti (art.14).

In particolare il primo comma dell'art l'art. 14 dispone che "*gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato*". Tali sono considerati gli alimenti *dannosi per la salute* e quelli *inadatti al consumo umano*, tenuto conto delle normali condizioni di impiego e delle informazioni messe a disposizione del consumatore (art. 14, comma 2). Per valutare se un elemento è dannoso per la salute è necessario, secondo quanto previsto dal terzo comma dello stesso articolo, prendere in considerazione "non soltanto *i probabili effetti immediati* e/o *a breve termine e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona* che lo consuma, ma *anche su quella dei discendenti*" e di tenere conto dei "*probabili effetti tossici cumulativi*" di un alimento e della eventuale "*particolare sensibilità*" di una "*specifica categoria*" di consumatori cui l'alimento sia destinato.

La stessa disposizione stabilisce che gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza (art. 14, comma 7) sono considerati sicuri, mentre in assenza di disposizioni comunitarie specifiche vige una presunzione

di sicurezza per i prodotti che siano conformi alla disciplina del paese in cui vengono commercializzati (art. 14, comma 9).

Nel capitolo che segue l'analisi si concentrerà su due di queste discipline comunitarie specifiche che subordinano al rilascio di autorizzazione l'immissione in commercio di alimenti considerati particolarmente rischiosi per salute umana e per l'ambiente: il regolamento n. 1829 del 22 settembre 2003 riguardante gli alimenti contenenti (o costituiti da) organismi geneticamente modificati (OGM) e il regolamento n. 1831 di pari data sugli additivi utilizzati nell'alimentazione degli animali. Prima di esaminare le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza di tali alimenti è però necessaria una breve premessa sul modo in cui il diritto europeo più in generale disciplina i prodotti derivanti dalle biotecnologie.

5. La normativa europea in materia di organismi geneticamente modificati

"Da quando l'uomo si è trasformato da cacciatore e raccoglitore in allevatore e agricoltore, ha domesticato animali e piante modificandone anche consapevolmente il patrimonio genetico. Pertanto, le piante attualmente coltivate e gli animali di allevamento sono per la maggior parte di fatto organismi geneticamente modificati (OGM)." Detto in altri termini, la maggior parte delle verdure e delle carni che si trovano sui banchi dei mercati e che, trasformati da mani più o meno esperte, giungono sulle nostre tavole sono OGM: lo sono oggi così come lo erano ieri e centinaia di anni fa.

Questa affermazione, che ad alcuni suonerà come una provocazione, non è lo slogan di una campagna pubblicitaria della Monsanto, ma il punto di partenza del documento *Sicurezza alimentare e OGM* presentato il 5 maggio 2004 dall'oncologo Umberto Veronesi e sottoscritto dalla Accademia Nazionale delle Scienze e dalle diciotto principali società scientifiche italiane[145], nella comune convinzione della

[145] Sebbene nella letteratura anche giuridica si faccia continuo riferimento alle divisioni della scienza sulla questione degli ogm si può notare che firmatarie del documento sono:l' Associazione nazionale dei biotecnologi italiani, l'Associazione ricercatori nutrizione alimenti, l'Associazione scientifica di produzione animale, la Federazione italiana scienze della vita, la Società italiana di

necessità di “reimpostare il dialogo attorno agli organismi geneticamente modificati in modo equilibrato e scientificamente fondato rispetto a quanto fino ad ora si è potuto osservare”.

Il documento, che si distingue per chiarezza e comprensibilità ai “profani” (cosa non facile quando si trattano questioni scientifiche complesse) è, a mio avviso, un utile punto di partenza per capire cosa siano gli OGM ed entro quali limiti essi costituiscano un fenomeno nuovo, tale da giustificare l’apprensione largamente diffusa oggi nell’opinione pubblica e, in certa misura, anche nelle istituzioni di molti paesi europei.

In estrema sintesi, le più autorevoli associazioni e società scientifiche italiane ci spiegano che l’agricoltura nasce da un processo di selezione ad opera dell’uomo di genotipi vegetali (selezione prima empirica, poi sempre più mirata) e che le piante oggi coltivate, lungi dal potersi considerare “naturali”, sono invece il risultato di una lunga serie di modifiche ottenute dai genetisti o attraverso l’*incrocio* con specie molto distanti per inserire geni utili (è il caso ad esempio del pomodoro ottenuto dall’incrocio di quattro varietà vegetali) o attraverso l’*irraggiamento* con raggi X, gamma o altre radiazioni (ad esempio il frumento duro *Creso,* oggi estesamente coltivato e utilizzato per la produzione della pasta, è il risultato della modificazione genetica di una varietà di frumento meno resistente mediante bombardamento con raggi X). Ciò che è cambiato a seguito dei progressi degli ultimi cinquanta anni di ricerca scientifica nel campo della ingegneria genetica e molecolare non è quindi l’effetto ultimo della manipolazione (modifica del patrimonio genetico della pianta) ma la consapevolezza che per ottenere determinati risultati è necessario modificare alcune funzioni geneticamente controllate degli organismi e la tecnologia utilizzata per raggiungere tale obiettivo. Oggi l’impiego della tecnologia del DNA ricombinante, le cui prime applicazioni risalgono agli anni ‘70 “mimando processi che avvengono in natura, permette modifiche mirate del DNA, molto più prevedibili

---

biochimica e biologia molecolare, la Società italiana di farmacologia, la Società italiana di fisiologia, la Società italiana di fisiologia vegetale, la Società italiana di genetica agraria, la Società italiana di microbiologia generale e biotecnologie microbiche, la Società italiana di patologia vegetale, la Società italiana di tossicologia, la Società italiana di virologia e la Società italiana di citologia. Il documento è disponibile sul sito internet *www.siga.unina.it.*

e controllabili di quelle fino ad ora accettate perché considerate naturali", e che davano invece luogo in passato a modifiche genetiche casuali.

Agli organismi il cui DNA è stato modificato in modo mirato attraverso tecniche transgeniche del DNA ricombinante, che rendono possibile l'isolamento e il trasferimento da un organismo ad un altro di specifiche sequenze di DNA, si dà comunemente il nome di "organismi geneticamente modificati"[146].

Le modifiche del DNA ottenute con l'utilizzo della ingegneria genetica servono ad aumentare la resistenza delle piante ad attacchi di insetti, funghi, batteri o erbe infestanti (con il vantaggio di diminuire o eliminare l'uso di pesticidi che, come si è visto, non sono considerati sicuri per la loro persistenza sulle piante destinate al consumo umano e nell'ambiente, e sono per questo motivo intensamente regolati nel diritto europeo) o ad altri stress ambientali (siccità, salinità, basse temperature)[147]. Si teme però che gli organismi geneticamente modificati possano presentare rischi per l'ambiente e per la salute umana specialmente se introdotti nella catena alimentare. In particolare è diffusa la preoccupazione che gli OGM possano provocare allergie e indurre resistenza agli antibiotici, modificare il DNA del consumatore attraverso il trasferimento di geni o, in generale, avere effetti negativi sulla salute umana non prevedibili allo stato attuale delle conoscenze[148].

---

[146] E soltanto a questi: non invece al pomodoro o al frumento creso o a mille altri prodotti il cui patrimonio genetico è stato modificato dalla mano dell'uomo e che consumiamo abitualmente senza nessun timore. Francesco Sala, ordinario di botanica all'università di Milano nota: "tutte le piante coltivate in Italia e nel mondo sono geneticamente modificate. Nessuna è naturale. Tutte costituiscono il risultato di una lunga serie di modifiche introdotte dai genetisti per creare prodotti di maggiore valore nutritivo, commerciale o industriale. Tuttavia, oggi i termini organismo geneticamente modificato (ogm) e pianta geneticamente modificata (pianta gm) sono limitati ai casi in cui nei cromosomi siano state effettuate modifiche mediante processi diversi da incrocio e mutagenesi. Per pianta gm si intende una pianta nella quale sia stato inserito un gene di un'altra varietà o specie, oppure un suo stesso gene che sia stato però prima isolato, modificato e reintrodotto mediante tecniche di ingegneria genetica." (SALA, *Gli ogm sono davvero pericolosi?,* Bari 2005, 13-14).

[147] SALA, *Gli ogm sono davvero pericolosi?,* cit., 23

[148] Questi timori non sono condivisi dalla maggior parte degli scienziati. Non solo il documento *Sicurezza alimentare e ogm* citato nelle note precedenti, ma i più prestigiosi organismi scientifici internazionali considerano gli ogm oggi in commercio assolutamente sicuri. Lo stesso Commissario europeo della ricerca in un rapporto del 2000, al termine di uno studio UE durato 15 anni e che ha coinvolto 400 centri di ricerca pubblici con un costo di 70 milioni di euro, giunge alle stesse conclusioni affermando che "le ricerche dimostrano che le piante geneticamente modificate e i prodotti sviluppati e commercializzati fino ad oggi, secondo le usuali procedure di valutazione del rischio non hanno presentato alcun rischio per la salute umana o per l'ambiente. Anzi l'uso di una tecnologia più precisa e le più accurate valutazioni in fase di regolamentazione rendono

Agli organismi geneticamente modificati (OGM) il diritto europeo, riserva una regolamentazione *ad hoc.* Esso disciplina da un lato, con lo strumento della direttiva, l'introduzione nell'ambiente a fini sperimentali e la immissione in commercio di qualsiasi tipo di OGM; dall'altro, con regolamenti, la messa in commercio di alimenti e mangimi contenenti OGM e la loro etichettatura.[149]

La prima direttiva sull'emissione deliberata di OGM nell'ambiente (tale intendendosi qualsiasi forma intenzionale di introduzione degli OGM nell'ambiente) è del 23 aprile 1990 (Direttiva 90/220/CEE). Nei suoi "considerando", dopo un richiamo al principio dell'azione preventiva come principio base della tutela ambientale, si legge "che gli organismi viventi immessi nell'ambiente in grandi o piccole quantità per scopi sperimentali o come prodotti commerciali possono riprodursi e diffondersi oltre le frontiere nazionali, interessando così gli altri Stati membri"e "che gli effetti di tali emissioni possono essere irreversibili". La direttiva persegue quindi lo scopo di proteggere la salute umana e l'ambiente nei confronti dei rischi che possono derivare dall'emissione deliberata di OGM nell'ambiente e dalla immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituti da essi (art. 1).

---

probabilmente queste piante e questi prodotti ancora più sicuri di quelli convenzionali." Ciò nonostante la paura nei confronti degli ogm è ancora oggi diffusa in molti paesi europei. Secondo attendibili statistiche (citate da SALA, *Gli ogm sono davvero pericolosi?*, Bari 2005, 8) il 70% degli italiani diffida degli ogm (l'80 % degli stessi ignora tuttavia cosa essi siano).

[149] Sulla legislazione comunitaria in materia di OGM cfr. POLLAK /SHAFFER, *Regulating risk in a global economy: law, politics and the struggle to govern genetically modified foods*, versione provvisoria, Oxford University Press; Cfr. VOGEL, *Ships passing in the night. The changing politics of risk regulation in Europe and the United States,* cit.,p. 8-9; MAC MAOLAIN, *EU Food Law. Protecting Consumers and Health in a Common Market,* cit., p. 241 ss; FORSMAN, *Community regulation of genetically modified organisms: a difficult relationship between law and science,* in *European Law Journal,* 2004, 580 ; CALLIESS/ KORTE, *Das neue Recht der Gruenen Gentechnik im europaeischen Verwaltungsverbund. – Zum Verzahnung staatlicher und europaeischer Risikovorsorge im Kontext von Regulierung und selbstregulierung-*,in *Die Oeffentliehe Verwaltung* 2006, 1, 10 ss; TRUTE, *Democratizing science: Expertise and participation in administrative decision-making,* cit., p. 100 e ss. Nella dottrina italiana si veda FERRARA R.- MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati: sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente,* Padova 2003*;* MARINO, *Prime considerazioni sulla disciplina "interna" di ogm e mogm,* in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.* 2003, 1451; GNES, *Alimenti,* in CHITI /GRECO (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo,* cit., 148 ss; SAVINO, *Autorità e libertà nell'Unione europea: la sicurezza alimentare, cit.,* 418 e ss.; ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari e internazionali della disciplina degli organismi geneticament modificati,* Milano 2005; MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario,* Padova 2004; BELLONI, *Nel limbo degli ogm: tra divergenze interpretative d disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione europea. E' questione di etichetta, ma anche di etica,* in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.,* 2006, 136 e ss.

Per raggiungere questo fine la prima direttiva sull'emissione deliberata adotta un approccio orientato al controllo del *processo* con cui sono realizzati gli OGM piuttosto che un approccio orientato al *prodotto*, compiendo una scelta inversa a quella seguita negli Stati Uniti in cui la verifica da parte delle autorità competenti verte esclusivamente sulla sicurezza del prodotto finale e non sul procedimento di modificazione genetica subito dallo stesso.[150]

Essa prevedeva una valutazione caso per caso degli OGM secondo un "principio per gradi" (per cui solo se la valutazione di una prima fase è positiva si può passare alla successiva, 11mo considerando). Richiedeva a chiunque volesse introdurre OGM nell'ambiente a fini di ricerca e sviluppo la notifica all'autorità competente del paese in cui si voleva effettuare il test di un fascicolo comprendente una valutazione di tutti i rischi "prevedibili, immediati o futuri" che l'OGM o la combinazione di OGM potesse presentare per la salute e l'ambiente, anche in rapporto agli usi richiesti, nonché dei metodi utilizzati e dei dati bibliografici (art. 5). Disponeva poi che non si potesse iniziare la sperimentazione prima di aver ricevuto il consenso scritto della stessa autorità. Consenso necessario ma non sufficiente alla successiva immissione sul mercato del prodotto OGM, subordinata ad un'ulteriore notifica, di contenuto simile alla prima, e ad un ulteriore atto di consenso, che poteva essere espresso da parte dell'autorità competente dello stato cui fosse richiesta l'autorizzazione solo a seguito di un complesso procedimento in cui fossero acquisiti i pareri favorevoli degli altri stati membri e della Commissione.

Tra la fine del 1996 e il principio del 1997, la commercializzazione in Europa delle prime varietà mais e soia geneticamente modificate provenienti dagli Stati

---

[150] Cfr. VOGEL, *Ships passing in the night. The changing politics of risk regulation in Europe and the United States*, cit.,p. 8-9; e POLLAK /SHAFFER, *Regulating risk in a global economy: law, politics and the struggle to govern genetically modified foods*, cit., 39; BELLONI, *Nel limbo degli ogm: tra divergenze interpretative d disciplinari, alla rierca di un accordo tra Stati Uniti e Unione europea. E' questione di etichetta, ma anche di etica*, cit., 136 e ss; LEVIDOW, *The Transatlantic Agbiotech Conflict as a Problem and Opportunity for EU Regulatory Policies*, in FALKNER (a cura di*), The international Politics of Genetically Modified Food*, Palgrave Mac Millan, New York 2007, 118 ss.

Uniti attirò considerevolmente l'attenzione dei media[151]. La notizia, accompagnata da movimenti di protesta degli ambientalisti alimentò la paura del pubblico, in un momento in cui la crisi della BSE raggiungeva il suo apice[152], mettendo a dura prova la fiducia dei cittadini nella capacità dei governi nazionali e delle istituzioni europee di far fronte ai rischi derivanti dall'utilizzo di nuove tecnologie.

La risposta delle istituzioni dell'Unione Europa alla crisi della BSE è stata, come si è visto, la riforma dell'intero sistema della sicurezza alimentare. Un legame con l'"insuccesso regolatorio" associato alla BSE e con la diminuzione della fiducia del pubblico ad esso conseguente ha, secondo alcuni[153], anche la sostituzione della direttiva 90/220/CEE con una nuova direttiva sull'emissione deliberata degli OGM dell'ambiente, la direttiva 2001/18/CE del 12 marzo 2001[154].

Adottata nel tentativo di rassicurare il pubblico sulla completezza e il rigore della disciplina degli OGM in Europa[155], la nuova direttiva sull'emissione di OGM nell'ambiente non soltanto è improntata ad una maggiore cautela nei confronti della

---

[151] Cfr. VOGEL, *Ships passing in the night. The changing politics of risk regulation in Europe and the United States*, cit., p. 10.

[152] I primi casi di animali affetti ad BSE, encefalopatia spongiforme bovina, risalgono agli anni '80 del '900. L'esistenza della nuova malattia del bestiame è stata riconosciuta in Inghilterra per la prima volta nel 1986 dal Ministro dell'agricoltura. A lungo le autorità inglesi hanno negato che la malattia potesse rappresentare un rischio per la salute umana, fino al marzo del 1996 quando un comitato di esperti, lo *Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (*SEAC*)* riconobbe che la spiegazione più probabile ("most likely explanation") dell'apparizione di una nuova malattia fatale per l'uomo, variante della sindrome di Creutzfeld- Jacob, fosse il consumo di carne di animali affetti da BSE o di prodotti da essa derivati. Cfr. FISHER, *Risk regulation and administrative constitutionalism*, cit., p. 59.

[153] Di „insuccesso regolatorio" parla VOGEL, che sottolinea la rilevanza della crisi della mucca pazza per le politiche europee anche in materia di OGM . Secondo l'Autore "*The regulatory failure associated with mad-caw disease has inportant political consequences in Europe. It dramatically exposed the gap between the single market – wich exposes all european consumers to products produced anywwhere within the EU – and the ability of European institutions to assure the safety of the products sold within the market*" (*Ships passing in the night. The changing politics of risk regulation in Europe and the United States*, cit., p. 25). Anche TRUTE sostiene che la direttiva 18/2001/CE sull'emissione deliberata di OGM nell'ambiente "*can be understood as an attempt to learn from the BSE crisis*"(*Democratizing science: Expertise and participation in administrative decision-making*, cit., p. 100).

[154] Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001. Alla direttiva 2001/18/CE è stata data attuazione in Italia con il decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224.

[155] Cfr. POLLAK /SHAFFER, *Regulating risk in a global economy: law, politics and the struggle to govern genetically modified foods*, cit., p. 37. Gli stessi autori definiscono il complesso sistema di autorizzazione degli OGM attualmente vigente nel diritto europeo "bizantino" (p. 39).

boiotecnologie rispetto alla precedente[156], ma coinvolge in larga misura il pubblico nella decisione e consente che la stessa venga presa tenendo conto anche di ragioni che non hanno carattere scientifico.

Ed infatti, sparito ogni riferimento al principio dell'azione preventiva, il legislatore comunitario afferma che "nell'elaborazione della presente direttiva si è tenuto conto del *principio precauzionale* e che di esso va tenuto conto nell'attuazione della stessa" ("considerando" n. 8); sottolinea la *particolare importanza* dei "*principi etici riconosciuti negli Stati membri*" e garantisce agli Stati membri la possibilità di prendere in considerazione gli "*aspetti etici*" nel momento in cui si decide sull'emissione deliberata di OGM o sulla loro immissione in commercio ("considerando" n. 9); afferma infine che "per un quadro legislativo completo e trasparente, è necessario che il pubblico sia consultato dalla Commissione o dagli Stati membri durante l'elaborazione delle misure, e che sia informato delle misure adottate durante l'attuazione della presente direttiva" ("considerando" n. 10).

La nuova direttiva sull'emissione deliberata di OGM, che mira al riavvicinamento della legislazione degli stati membri e alla tutela della salute umana e dell'ambiente "nel rispetto del principio precauzionale" (art.1, co. 1) mantiene l'approccio orientato al processo, il sistema graduale e la necessità di due distinte e collegate autorizzazioni[157] per l'emissione nell'ambiente di OGM a fini sperimentali e per la commercializzazione di prodotti contenenti o costituiti da OGM che caratterizzavano la precedente normativa. I controlli diventano però più rigorosi: gli stati membri e la Commissione devono assicurare che gli OGM siano introdotti nell'ambiente e immessi in commercio solo a seguito di una valutazione caso per caso di tutti i "potenziali effetti negativi, sia diretti che indiretti, sulla salute umana

---

[156] Cfr. in questo senso CALLIESS/ KORTE, *Das neue Recht der Gruenen Gentechnik im europaeischen Verwaltungsverbund. – Zum Verzahnung staatlicher und europaeischer Risikovorsorge im Kontext von Regulierung und selbstregulierung-*, cit., p. 13. Sottolinea il carattere più stringente e l'approccio maggiormente cautelativo della nuova direttiva rispetto alla precedente, nel quadro di un più generale "*precautionary shift in agbiotech regulation*" alla fine degli anni '90, LEVIDOW, *The Transatlantic Agbiotech Conflict as a Problem and Opportunity for EU Regulatory Policies*, in FALKNER (a cura di*), The international Politics of Genetically Modified Food*, cit., p. 125-126.

[157]Il termine "autorizzazione" viene utilizzato al posto del più generico termine "consenso" adoperato dalla precedente direttiva.

sull'ambiente", che deve essere condotta nel rispetto dei nuovi e dettagliati principi per la valutazione del rischio analiticamente elencati nell'allegato II (art 4 co.3).

La direttiva 18/2001 introduce inoltre l'obbligo di consultazione e informazione del pubblico (art. 9); fissa per la prima volta un termine massimo di durata (dieci anni) per l'autorizzazione all'immissione in commercio (art. 15), comma 4); rende obbligatoria l'istituzione di un sistema di monitoraggio degli effetti successivi alla immissione in commercio e di gestione delle nuove informazioni (art. 20); prescrive l'obbligo di etichettatura dei prodotti OGM e ne garantisce la tracciabilità (art. 21); prevede che si adottino sanzioni "efficaci, proporzionate e dissuasive" in caso di violazioni (art. 33) .

Come si è detto, le disposizioni sull'emissione deliberata degli OGM nell'ambiente non si applicano nel caso in cui gli organismi oggetto di mutazione genetica da immettere sul mercato siano contenuti in (o costituiscano) alimenti o mangimi. A questi infatti il diritto europeo riserva una disciplina particolare.

L'immissione in commercio di alimenti contenenti OGM era originariamente disciplinata dal regolamento sui nuovi ingredienti e prodotti alimentari, cd. *novel foods* (Regolamento CE n. 259/1997 del 27 gennaio 1997, di seguito Regolamento *novel foods*). La categoria dei *novel foods* ("prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità", art.1, co 2) comprendeva gli alimenti contenenti OGM e quelli prodotti a partire da OGM, che anzi costituivano le prime due voci dell'elenco dei nuovi alimenti (rispettivamente lett. a lett. b dell'art.1. co. 2 dell'art. 1 co 2) e probabilmente le più importanti, quelle cioè che giustificavano l'esistenza stessa della normazione comunitaria. Per fare fronte, come si vedrà, alle richieste di maggiore cautela provenienti dagli stati membri, il regolamento CE n. 1829/2003 del 22 settembre 2003 ha espunto gli OGM dall'elenco dei nuovi alimenti (il regolamento *novel foods* rimane pertanto in vigore per tutti i nuovi prodotti e ingredienti alimentari diversi dagli OGM).

Il nuovo regolamento sugli alimenti e mangimi OGM è fondato sugli stessi principi che informano la direttiva n. 18/2001 (di cui ricalca in molti punti la

disciplina) ma ne amplia il campo di applicazione (esteso non solo agli alimenti e mangimi che contengono o che sono costituiti da OGM ma anche a quelli *prodotti a partire da* tali organismi, che pertanto possono non contenere affatto OGM, considerando n. 3). Il legislatore comunitario persegue con la nuova normativa l'obiettivo di "fornire la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, in relazione agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno; di istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e vigilanza degli alimenti e mangimi geneticamente modificati; di stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e mangimi geneticamente modificati". Tutto ciò nel rispetto dei principi generali della legislazione alimentare stabiliti dal regolamento 178/2002.

3. La politica comunitaria in materia di sostanze chimiche: il nuovo sistema di controllo REACH

I medicinali così come e i pesticidi, sono una *species* dell'ampio *genus* delle sostanze chimiche.

Tali sostanze fanno ormai parte della nostra vita quotidiana, e offrono vantaggi di cui la società moderna non potrebbe più fare a meno (basti pensare alla plastica, ai detersivi o alla benzina), al tempo stesso però, esse possono essere pericolose per la salute umana e per l'ambiente (per restare agli esempi fatti i detersivi sono tossici se ingeriti e rimangono nell'ambiente anche a distanza di anni, così come la plastica; mentre la benzina presenta anche la caratteristica di essere altamente infiammabile). Per questo motivo esse rappresentano una sfida per i *policy makers*, che hanno il compito di regolamentarne l'uso e la commercializzazione in una maniera socialmente accettabile, spesso a fronte di incertezza scientifica[158].

---

[158] BRICKMAN/ JASANOFF/ILGEN, *Controlling chemicals: The politics of regulation in Europe and the United States*, Cornell University Press, Ithaca 1985, citato da SELIN, *European Over-REACH? Efforts to Revise European Union Chemical Legislation and Regulation*, Boston University, 2005, paper disponibile sul sito http: ssrn.com

Le sostanze chimiche sono oggetto di disciplina da parte del diritto comunitario sin dal 1967, anno di emanazione della direttiva 67/548/CE *concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura della sostanze pericolose.*

La direttiva 67/548/CE, emendata e integrata diverse volte, conteneva (nell'allegato I) un elenco di sostanze (tali intendendosi ai sensi dell'art. 2, comma 2, 1ett. a) "gli elementi chimici e i loro composti allo stato naturale o ottenuti mediante lavorazioni industriali") classificate in funzione del grado di pericolo e di rischio specifico (esplosive, infiammabili, tossiche, nocive, cancerogene, mutagene, irritanti ecc.), fissava i principi da seguire per la classificazione di sostanze pericolose da inserire in futuro nell'allegato e obbligava gli stati membri a prendere le misure opportune affinché le sostanze classificate come pericolose fossero immesse sul mercato solo se imballate in modo conforme ai requisiti previsti dalla direttiva stessa in materia di sicurezza e di etichettatura.

La direttiva 67/548/CE inoltre, nel testo modificato nel 1979[159], distingueva ai fini del regime applicabile le sostanze "esistenti" (quelle cioè in commercio nel mercato comune prima del 1981) dalle sostanze "nuove": le prime potevano essere commercializzate liberamente nel territorio europeo (fermo restando il rispetto delle prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura), mentre l'immissione in commercio delle seconde era subordinata dal legislatore comunitario alla previa notifica all'autorità competente del paese di produzione della sostanza di un fascicolo tecnico che fornisse "tutti gli elementi necessari per valutare i rischi prevedibili, immediati o differiti che la sostanza può presentare per l'uomo e per l'ambiente" (art. 6, comma 1).

Il quadro della legislazione europea sulle sostanze chimiche vigente fino al 2007 era completato da una direttiva del 1976 che sottoponeva a restrizioni la commercializzazione e l'uso e di talune sostanze e preparati pericolosi e da un

---

[159] Direttiva 79/831/CEE del Consiglio, del 18 settembre 1979 recante sesta modifica della direttiva 67/548/CE *concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura della sostanze pericolose.*

regolamento del 1993 che, pur non equiparando il regime delle sostanze "vecchie" a quelle "nuove", introduceva controlli anche per le sostanze esistenti prescrivendo l'obbligo per il produttore di fornire informazioni all'autorità competente qualora la loro produzione superasse un determinato volume e prevedendo una graduale valutazione dei possibili rischi derivanti da tali sostanze (regolamento rimasto per larga parte senza attuazione) [160].

Alla fine degli anni '90, su impulso dei ministri dell'ambiente di alcuni paesi nord europei (Svezia, Danimarca, Olanda e Germania -cd. "stati verdi-"), si è avviato un processo di revisione della politica comunitaria in materia di sostanze chimiche, conclusosi nel dicembre 2006 con il regolamento n. 1907/2006[161] sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (*REACH* – acronimo dall'inglese, *R*egistration, *E*valuation and *A*uthorization of *Ch*emicals),

Il nuovo regolamento sulle sostanze chimiche, definito da uno dei primi commentatori "*one of the largest piece of EU enviromental legislation ever to be passed*"[162], è in realtà il frutto di un difficile bilanciamento tra l'interesse alla tutela dell'ambiente e l'interesse alla innovazione e alla competitività dell'industria chimica, risultato del compromesso raggiunto a seguito di un aspro dibattito durato quasi dieci anni tra le associazioni rappresentative degli interessi in conflitto e tra i loro rappresentanti nelle sedi istituzionali sia a livello comunitario che a livello nazionale[163].

---

[160] Direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 settembre 1976 *relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi* e regolamento CEE n. 793/93 del 5 aprile 1993 *relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti.*

[161] Regolamento CE n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 *concernente la registrazione, valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 79/93 del Consiglio e il regolamento CE n. 1488/94 della commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.*

[162] SELIN, *European Over-REACH? Efforts to Revise European Union Chemical Legislation and Regulation, Boston University*, 2005, p.1

[163] Sul carattere compromissorio del regolamento REACH si veda HEY/JACOB/VOLKERY, *Better Regulation by New Governance Hybrids? Governance Models and the Reform of European Chemicals Policy* , 2006, cit., p. 15-25 Sul processo di elaborazione del programma REACH e sul dibattito che lo ha caratterizzato si veda anche SELIN, *European Over-REACH? Efforts to Revise European Union Chemical Legislation and Regulation,* cit., p.12-22, che sottolinea la novità dello

Fin dalla fase iniziale del processo di riforma il compito di valutare la politica europea in materia di sostanze chimiche e di elaborare proposte per la sua revisione è stato affidato alla responsabilità congiunta della direzione generale ambiente e della direzione generale impresa. I risultati di tale valutazione sono contenuti nel Libro bianco *Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche* presentato dalla Commissione il 27 febbraio del 2001.

Il libro bianco si apre con alcuni numeri, che conviene riportare perché indicativi della diffusione delle sostanze chimiche e delle dimensioni della industria chimica nell'Unione europea. Secondo i dati forniti dalla Commissione, la produzione di sostanze chimiche è passata da 1 milione di tonnellate nel 1930 agli attuali 400 milioni di tonnellate, mentre le sostanze chimiche registrate oggi in Europa sono circa 100.000. Nel 1998 l'Unione europea si collocava al primo posto nel mondo nella loro produzione, con una quota pari al 31% del fatturato mondiale (stimato su un valore di 1.244 miliardi di euro). Con tali volumi di produzione l'industria chimica è al terzo posto nella classifica delle industrie europee. Essa è composta per il 96 % da piccole e medie imprese: nel settore ne opererebbero circa 36.000 con un totale di 1,7 milioni di addetti ed un indotto di 3 milioni circa.

Ribadita l'importanza delle sostanze chimiche nella società moderna e della relativa industria per l'economia dell'Unione, la Commissione sottolinea come alcune di queste sostanze in passato abbiano causato seri danni alla salute e all'ambiente e cita i casi dell'amianto e del benzene, sostanze altamente nocive vietate o sottoposte a seri controlli quando ormai il danno si era irrimediabilmente verificato.

Nonostante gli interventi della Comunità in materia, secondo la Commissione "la mancanza di conoscenze sulle implicazioni di svariate sostanze chimiche per la salute e per l'ambiente continua a destare preoccupazioni" ed è pertanto necessario ripensare la politica europea su tali sostanze nell'ottica di uno sviluppo sostenibile e nel rispetto del principio precauzione. "La politica comunitaria in materia di sostanze

---

scontro, svoltosi non tra i livelli di governance (come accadeva in passato in relazione a politiche ambientali) bensì tra interessi (meglio tra i loro rappresentanti).

chimiche deve dunque garantire un *elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente* così come sancito dal trattato sia per la generazione attuale che per le generazioni future, e al contempo assicurare un funzionamento efficiente del mercato interno e la competitività dell'industria chimica"[164].

A seguito di un complessivo riesame, che tiene conto delle indicazioni di più di 150 soggetti interessati -tra cui autorità di regolamentazione, esperti scientifici e associazioni ambientaliste e dei consumatori riuniti in un tavolo tecnico- la Commissione individua due principali problemi nella disciplina esistente.

Il primo deriva dalla distinzione tra sostanze "nuove" e sostanze "esistenti". Ed infatti la normativa, imponendo obblighi di analisi e di notifica soltanto per le prime, da un lato ha fatto sì che la conoscenza delle proprietà e degli usi delle vecchie sostanze, che rappresentano il 99% delle sostanze complessivamente commercializzate, sia ancora oggi carente, dall'altro ha disincentivato l'innovazione sul piano tecnico e lo sviluppo di sostanze più sicure (in quanto i maggiori oneri previsti per la produzione e la commercializzazione di "sostanze nuove" rispetto a quelle "vecchie"hanno di fatto costituto un freno per le imprese).

Il secondo è rappresentato dall'attuale sistema della responsabilità per danni che non consente di rimediare alle carenze della disciplina, data la "impossibilità virtuale" per il danneggiato di fornire la prova (necessaria ai fini del risarcimento) del nesso causale tra l'impiego della sostanza e il danno subito, se l'effetto si manifesta a distanza di molto tempo dalla causa e se soprattutto mancano dati attendibili sui possibili effetti della sostanza.

La strategia proposta nel libro bianco per superare i difetti della politica in materia di sostanze chimiche è di conseguenza la eliminazione della suddetta distinzione tra sostanze "vecchie" e "nuove" e il rafforzamento della responsabilità delle imprese attraverso la creazione di un unico sistema che prevede la *registrazione* dei dati forniti dall'industria di tutte le sostanze il cui volume di produzione (o importazione) superi una determinata quantità (cd. sistema *no data no market*), la graduale *valutazione* dei dati registrati per le sostanze fabbricate o importate in

---

[164] Libro bianco *Strategia per una politica futura in materia di sostanze chimiche* del 27 febbraio 2001,COM (2001) (88), p. 5.

quantità superiori ad una certa soglia (o anche in quantità inferiori se giudicate particolarmente problematiche), e infine l'*autorizzazione* per le sostanze pericolose che danno adito a serie preoccupazioni.

Le proposte contenute nel libro bianco sono state ridiscusse a livello comunitario e nazionale e sottoposte al parere delle ONG ambientaliste, delle associazioni industriali e del pubblico in generale attraverso una ampia consultazione via internet. Criticate dagli ambientalisti perché giudicate troppo permissive, esse sono state avversate con forza dalle imprese (e dai governi degli stati membri in cui la industria chimica è più forte, specialmente dal Regno Unito e dalla Francia ma anche dalla Germania, il cui ministro dell'ambiente era stato tra i promotori della riforma[165]) perché considerate eccessivamente burocratiche e costose. Le indicazioni sui costi eccessivi del nuovo sistema e sui suoi possibili effetti in termini di perdita competitività della industria chimica a livello internazionale sono state tenute presenti dalla Commissione in sede di elaborazione della proposta definitiva (2003), che pur mantenendo l'impianto sostanziale del libro bianco riduce i costi i costi a carico dell'impresa. La proposta, approvata dal Consiglio riunitosi a livello di ministri dell'economia (cd. Consiglio competitività), è passata nel 2006 al vaglio del parlamento.

Il regolamento n. 1907/2006, entrato in vigore il 1° giugno del 2007 [166], si compone di 131 considerando, 141 articoli e 17 allegati ed ha l'ambizione di sottoporre gradualmente a controllo decine di migliaia di sostanze chimiche fabbricate o immesse sul mercato nei paesi dell'Unione europea.

Il legislatore comunitario, attraverso la creazione del nuovo sistema REACH si propone di assicurare un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente rafforzando allo stesso tempo la competitività e la innovazione dell'industria chimica (vedi 1°considerando e art. 1, comma 1) nonché di "incoraggiare e, in taluni casi, di

---

[165] Esempio di tale dissenso è una lettera congiunta del primo ministro inglese Tony Blair, del cancelliere tedesco Gerard Schroeder e del presidente francese Jaques Chirac indirizzata all'allora presidente della Commissione Romano Prodi, in cui si sottolineava l'eccessiva burocraticità del sistema proposto e la necessità di creare un sistema che non minacciasse a livello internazionale la competitività della industria chimica europea.

[166] Ma prima che il sistema cominci a funzionare occorreranno diversi anni.

garantire la *sostituzione* delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono *alternative economicamente e tecnicamente idonee*", senza pregiudizio per l'applicazione delle direttive relative alla protezione della salute dei lavoratori e dell'ambiente, in particolare della direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro e della direttiva 98/24/CEE sulla protezione della salute e della sicurezza chimica contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, "che impone ai datori di lavoro di *eliminare*, ove ciò sia *tecnicamente possibile*, le sostanze pericolose o di sostituirle con sostanze meno pericolose" (12° considerando).

Per raggiungere questi obiettivi il regolamento n. 1907/2006 crea una sistema finalizzato a generare informazioni sulle sostanze chimiche e sui loro usi (14° considerando), informazioni considerate indispensabili per la gestione dei rischi che dalle sostanze stesse possono derivare.

Il regolamento, che fa salva la diversa disciplina contenuta in normative su sostanze chimiche specifiche (medicinali e additivi ma anche prodotti cosmetici, sostanze radioattive, rifiuti chimici ecc.), "si basa sul principio che ai fabbricatori, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente" (art. 1 , comma 3).

Nessuna sostanza chimica, in quanto tale, o in quanto componente di un preparato può essere prodotta o commercializzata nel territorio comunitario se prima non sono messi a disposizione della nuova Agenzia per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (e, tramite questa, del pubblico) i dati relativi alle sue proprietà e al suo utilizzo (cd. principio del *no data no market*, previsto dall'art. 5). In attuazione di tale principio l'art. 6 dispone che qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in volumi superiori ad una tonnellata è tenuto a presentare una domanda di registrazione alla Agenzia. La domanda di registrazione è corredata da un fascicolo informativo, il cui contenuto varia in rapporto direttamente proporzionale alle quantità prodotte (all'aumento della quantità prodotta o commercializzata aumentano le informazioni che l'impresa deve fornire) ed è accompagnata dal pagamento di una tariffa (artt. 9-11). L'Agenzia, ricevuta la

domanda, dopo avere effettuato un controllo di completezza delle informazioni (che non comprende una valutazione della qualità e dell'adeguatezza delle stesse) e aver verificato il pagamento della tariffa procede alla registrazione (art. 20, comma 2). Il dichiarante, salvo indicazioni contrarie da parte dell'Agenzia entro le tre settimane successive alla presentazione della domanda, può avviare o continuare la fabbricazione o l'importazione della sostanza (art. 21).

Dispone inoltre il regolamento che, se il volume di sostanza prodotta o commercializzata supera le dieci tonnellate il dichiarante è tenuto a presentare anche una "relazione sulla sicurezza chimica" della sostanza che deve contenere una valutazione dei pericoli per la salute umana e per l'ambiente, e, nel caso in cui questa abbia rilevato la pericolosità della sostanza, una valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi (art. 14, comma 4). Lo stesso art. 14, al comma 6, specifica che "ogni dichiarante identifica e applica le misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi individuati nella valutazione della sicurezza chimica".

Il legislatore comunitario (attraverso un meccanismo simile alla nostra denuncia di inizio attività) assegna dunque in prima battuta ai soggetti coinvolti nella fabbricazione e nella commercializzazione della sostanze chimiche il compito di produrre informazioni e la responsabilità per la gestione degli eventuali rischi derivanti dalla sostanza. Il sistema della registrazione, in altre parole, finalizzato a generare nuova conoscenza, lascia di norma le imprese libere di decidere se e quali misure adottare per tenere sotto controllo eventuali rischi collegati all'uso della sostanza, puntando sull'autoregolamentazione della industria (meglio su una "*obligatory self regulation*"[167]). Ciò non di meno il principio *no data no market*, obbligando le imprese a fornire informazioni e risultati di sperimentazioni scientifiche ha un forte effetto limitativo della sfera privata, poiché comporta costi

[167] Così la definiscono HEY/JACOB/VOLKERY, *Better Regulation by New Governance Hybrids? Governance Models and the Reform of European Chemicals Policy* , cit., p. 13 e ss. La dottrina tedesca con riferimento a questo tipo di misure parla di " *regulierte Selbstregulierung*" (cfr. tra gli altri SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p.121 e KOCK, *Grunzuege des Risikomanagements im Umweltrecht.* Cit., p.141).

anche notevoli per i produttori e i distributori di sostanze[168](con quali effetti sull'economia del settore e specialmente sulla sopravvivenza delle piccole e medie imprese si potrà valutare solo in futuro).

Il sistema di raccolta di informazioni previsto dal regolamento, oltre a essere oneroso per l'impresa, suscita qualche perplessità in ordine all'efficacia, in particolare in relazione alla attendibilità dei dati che esso è in grado di fornire. Il legislatore non soltanto non ha istituito alcun incentivo per l'impresa a fornire dati completi e attendibili, ma anzi in certa misura di fatto la "disincentiva"[169]. Ed infatti il regolamento prevede, all'art. 44, che (anche) sulla base dei dati forniti dall'impresa e in particolare delle informazioni da essa trasmesse all'Agenzia circa l'esistenza di possibili rischi derivanti dall'utilizzo delle sostanze, le autorità competenti negli stati membri fissano l'ordine di priorità delle sostanze da sottoporre[170] ad una valutazione approfondita (valutazione che può condurre alla decisione di avviare un procedimento per subordinare l'uso della sostanza giudicata pericolosa ad autorizzazione od altre restrizioni o ancora, nei casi più gravi, al suo divieto). E' evidente che l'impresa in sede di registrazione ha interesse a nascondere o quanto meno a sottostimare l'esistenza di pericoli, piuttosto che a denunciarli con il rischio che la sostanza venga sottoposta a valutazione da parte dell'autorità il cui esito può portare a limitare o a bloccare il suo utilizzo. Vero è che i dati trasmessi per la registrazione possono essere soggetti ad un controllo di conformità al regolamento da parte dell'Agenzia, ma il controllo è destinato ad interessare solo un campione dei fascicoli (che secondo l'art. 41 non può essere inferiore al 5% - e che verosimilmente non sarà di molto superiore).

---

[168] DI FABIO, analizzando la legge tedesca sulle sostanze chimiche del 1980, che istituisce per le stesse un controllo generalizzato attraverso un sistema di registrazione simile a quello oggi previsto in sede comunitaria, sottolinea l'effetto di *Eingriff* prodotto dall' *Anmeldesystem*, (lett. sistema di avviso) che obbliga il produttore a fornire informazioni e riscontri scientifici sui possibili effetti dell'uso della sostanza (DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 153).

[169] Si vedano sul punto le osservazioni di HEY/JACOB/VOLKERY, *Better Regulation by New Governance Hybrids? Governance Models and the Reform of European Chemicals Policy*, cit., p. 13 e ss.

[170] Secondo l'art. 44, l'ordine di priorità è istituito in funzione dei rischi e deve tenere conto delle informazioni relative ai pericoli, delle informazioni sull'esposizione e del tonnellaggio complessivo risultante dalle registrazioni presentate da più dichiaranti.

Una limitazione notevole alla fabbricazione e alla commercializzazione di una sostanza può derivare dalla sua iscrizione nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti il cui uso è vietato salvo autorizzazione. Tale elenco è contenuto nell'allegato XIV, in cui, a seguito di un complesso procedimento regolato dall'art. 58, possono essere incluse: sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione ai sensi della direttiva 67/548/CEE (art. 57, comma 1 lett. a), b), c); sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti o molto bioaccumulabili secondo i criteri di cui all'allegato XIII (art. 57, comma 1 lett. d) ed e); altre sostanze aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche, che non rispondono ai criteri di cui alle lettere d) ed e), ma "per le quali è scientificamente comprovata la *probabilità di effetti gravi* per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettre da a) ad e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'art. 59"[171](art. 57, comma 1 lett. f).

L'autorizzazione di sostanze più preoccupanti è disciplinata dal titolo VII del regolamento, che "ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide " (art. 55). Di essa si parlerà nel capitolo che segue.

[171] Si tratta di un procedimento composto che coinvolge la Commissione, gli stati membri e l'Agenzia.

CAPITOLO IV

IL CONTROLLO DEL RISCHIO. LO SCHEMA DELL'AUTORIZZAZIONE

1. Autorizzazione e controllo del rischio **2.** I presupposti per il rilascio dell'autorizzazione **3.** Segue. Il criterio del bisogno **4.** Segue. L'analisi rischi/benefici **5.** Il procedimento. La valutazione del rischio **6.** L'onere della prova **7.** La prova del rischio nelle questioni scientifiche controverse **8**. La gestione del rischio. Discrezionalità della decisione **9.** Segue. Limiti del sindacato giurisdizionale: cenni **10.** Segue. Temporaneità della decisione **11.** Il controllo successivo **12**. La revoca **13.** Segue. L'onere della prova **14.** La comunicazione del rischio

1. Autorizzazione e controllo del rischio

Nelle pagine che seguono esaminerò le disposizioni di diritto europeo che disciplinano l'autorizzazione all'immissione in commercio di particolari prodotti (medicinali, pesticidi, alimenti OGM, additivi per mangimi, sostanze chimiche preoccupanti) che, come si è visto, sono considerati possibili fonti di rischio per la salute umana o per l'ambiente (o per entrambi), a causa dell'incertezza che caratterizza il giudizio circa i loro possibili effetti a breve e/o a lungo termine, o semplicemente della loro novità.

L'autorizzazione non è l'unico strumento con il quale il diritto europeo (e i diritti nazionali) provvede al controllo e alla riduzione dei rischi generati dall'attività industriale (da una attività, che, occorre sottolineare, non soltanto é lecita, ma, in molti casi, è anche promossa dall'ordinamento). Per governare il rischio l'Unione europea (e i singoli stati membri) impiega un ampio arsenale che include strumenti economici (es. incentivi alla sostituzione di prodotti pericolosi, tasse ambientali, sussidi per la riduzione di emissioni) e strumenti più tradizionali di *command and*

control (es. fissazione di valori soglia, sanzioni, divieti)[172]. Ho scelto di esaminare la legislazione europea sulle autorizzazioni piuttosto che quella sui cd. *standard*, che pure rappresentano uno strumento altrettanto importante nella regolazione del rischio (per fare solo qualche esempio si possono ricordare i casi già citati del regolamento sui livelli massimi di residui di pesticidi o la direttiva sui livelli massimi di esposizione a sostanze pericolose sui luoghi di lavoro, nonché le diverse discipline comunitarie che fissano limiti alle emissioni di anidride carbonica o di onde elettromagnetiche) perché l'autorizzazione è un provvedimento classico dell'amministrazione di polizia, da sempre utilizzato per controllare le attività rischiose (il porto d'armi, ne è un caso emblematico). L'analisi del modo in cui un provvedimento tipico della *Eingriffverwaltung* viene adattato per limitare possibili rischi derivanti dall'impiego di nuove tecnologie permetterà di valutare quanto si allontana dal modello classico l'amministrazione per il solo fatto di dovere decidere su materie in cui domina l'incertezza scientifica e di mettere quindi in evidenza gli elementi di novità che per l'amministrazione derivano dal dover decidere su questioni in cui la scienza non è in grado di dare prove conclusive. Lo studio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di determinati prodotti consentirà, in altre parole, di evidenziare quali conseguenze ha per il diritto amministrativo generale il fatto che sempre più spesso l'amministrazione sia chiamata a dare risposte certe in situazioni dominate dall'incertezza.

Inoltre, dal momento che tale provvedimento costituisce uno dei principali strumenti con cui l'amministrazione interviene nell'attività economica dei privati, l'analisi del dato positivo e della giurisprudenza delle Corti europee sull'autorizzazione in funzione di controllo dei rischi permetterà di cogliere

[172] Per un'analisi del modo in cui, nel più generale ambito della politica ambientale, questi strumenti vengono impiegati ai fini di correggere le cd. *esternalità negative* derivanti dall'attività industriale (alla cui categoria è possibile ricondurre il rischio) si veda CLARICH *La tutela dell'ambiente attraverso il mercato*, relazione al convegno dell'Associazione italiana di diritto amministrativo su *Analisi economica e diritto amministrativo*, Venezia 2006, in www.giustizia amministrativa.it.

l'equilibrio oggi esistente nel diritto comunitario tra iniziativa economica e intervento del pubblici poteri, tra autorità e libertà [173].

2. I presupposti per il rilascio dell'autorizzazione

Nel regolamento CE 726/2004 (di seguito regolamento sui medicinali), si afferma che "nell'interesse della salute pubblica, le decisioni di autorizzazione nell'ambito della procedura centralizzata dovrebbero essere prese in base ai *criteri scientifici oggettivi della qualità della sicurezza e dell'efficacia del medicinale interessato, escludendo considerazioni economiche o di altro tipo"*(13° considerando). L'art. 12 del regolamento coerentemente dispone che l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale è rifiutata se, verificate le informazioni e i documenti presentati dal richiedente a norma del regolamento, emerge che questi "*non ha dimostrato in modo adeguato o sufficiente la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale*"[174].

Benché la disposizione sia articolata in termini perentori, che farebbero pensare alla necessità della prova della assoluta sicurezza (oltre che della efficacia e qualità) del farmaco da autorizzare (dimostrazione all'evidenza impossibile, dal momento che non esiste un farmaco che non presenti rischi anche minimi di effetti collaterali), un'analisi del preambolo e di altre disposizioni del regolamento giustificano un'altra interpretazione.

---

[173] Per l'affermazione dell'utilità dello studio dell'autorizzazione alla comprensione del "tipo di equilibrio, variabile a seconda dei momenti storici, che l'ordinamento ha inteso raggiungere tra libertà e autorità del soggetto amministrazione, tra iniziativa economica e condizionamento pubblico delle sue esplicazioni" si veda FRACCHIA, *Autorizzazione amministrativa e situazioni giuridiche soggettive*, Napoli 1996, p. 2, e Id., *Autorizzazioni amministrative*, in CASSESE (a cura di) *Dizionario di diritto pubblico*, vol. I, Milano 2006, 599. In generale sulle autorizzazioni si vedano i contributi di SANDULLI A. M., *Notazioni in tema di provvedimenti autorizzativi*, in *Riv. Trim. diir. Pubbl.* 1958, 784; GIANNINI, *Diritto amministrativo*, Milano 1988, p.1043 e ss.; ORSI BATTAGLINI, *Autorizzazione amministrativa*, in *Dig. Disc. Pubbl*, Torino 1987; CHITI M. P, *Atti di consenso*, in *Dir. Amm.* 1996, 188; e, sulle autorizzazioni di polizia, CORSO, *Autorizzazioni di polizia*, in *Dig. Disc. Pubbl*, Torino 1987. Sui rapporti tra autorità e libertà nel diritto comunitario si veda MATTARELLA, *Il rapporto autorità- libertà e il diritto comunitario*, in *Riv. Trim Dir. Pubbl.* 2006, p. 1e ss.

[174] In tal caso, secondo quanto dosposto dall'art.14, al richiedente è vietato commercializzare il medicinale in tutta la Comunità (e dunque, anche nel caso in cui l'autorizzazione centralizzata fosse facoltativa, egli non potrebbe, in seguito al rifiuto, chiedere un'autorizzazione nazionale all'immissione sul mercato).

Il legislatore osserva infatti che per i medicinali a livello centrale dovrebbero applicarsi gli stessi criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti in generale per le autorizzazioni nazionali dalla direttiva 2001/83/CE e che si dovrebbe prevedere una "*valutazione del rapporto rischi/benefici"* per tutti i prodotti medicinali tanto all'atto della loro immissione in commercio quanto al momento del rinnovo dell'autorizzazione e "in qualsiasi altro momento ritenuto appropriato dalla competente autorità" (14° considerando).

Il richiamo alla direttiva del 2001, che, come si è visto, contiene un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, è utile non solo a chiarire i concetti di sicurezza ed efficacia, ma anche a spiegare il riferimento alla necessità di prevedere una valutazione rischi/benefici, sia per l'immissione in commercio che per le fasi successive, valutazione chiaramente incompatibile con una dimostrazione della non nocività (se il prodotto autorizzato è sicuro esso, per definizione è esente da rischi).

Nella direttiva si spiega che "i concetti di nocività e di effetto terapeutico possono essere esaminati *solo in relazione reciproca* e hanno soltanto un *significato relativo,* da valutare in base al grado di *sviluppo della scienza* e tenendo conto della *destinazione del medicinale*; i documenti e le informazioni da presentare a corredo della domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio *devono dimostrare che il beneficio connesso all'efficacia del medicinale prevale sui rischi potenziali*" (7° considerando). Ciò significa che può essere autorizzata l'immissione in commercio di un medicinale che può avere effetti collaterali anche seri sulla salute se esso è efficace per la cura di malattie gravi per cui non esistono altri farmaci altrettanto efficaci o meno pericolosi, mentre al contrario se un farmaco è destinato a curare ad esempio un raffreddore l'effetto collaterale consentito dovrà essere minimo. Significa cioè che la decisione sulla immissione in commercio di un nuovo medicinale deve tenere conto non soltanto dei possibili rischi connessi al suo consumo, ma anche della malattia che il farmaco è destinato curare, della esistenza di altri farmaci più o meno rischiosi, più o meno efficaci per la cura della stessa patologia e in generale dei benefici che dall'uso del farmaco potrebbero derivare. Detto in altre parole, richiamando quanto affermato dal del Tribunale di I grado in due sentenze recenti (che si riferiscono però alla normativa più risalente

dell'autorizzazione farmaceutica) *"al momento di ogni valutazione di un medicinale, il grado di nocività che l'autorità competente può considerare accettabile dipende concretamente dai benefici attesi da tale medicinale, per cui le condizioni relative, rispettivamente, all'efficacia e alla sicurezza di quest'ultimo, riferite all'art. 11 della direttiva 65/65, possono essere esaminate solo in relazione reciproca."* [175].

L'autorizzazione centralizzata (così come l'autorizzazione nazionale) all'immissione sul mercato di un medicinale potrà (*rectius* dovrà) essere quindi rilasciata se, a seguito di una valutazione comparativa, risulterà che i benefici che il medicinale presenta, sono superiori ai rischi che esso comporta[176].

È necessario precisare che i benefici che possono essere presi in considerazione in tale valutazione sono soltanto quelli per la salute, dal momento che, come si è visto, il regolamento esclude nella decisione sul rilascio dell'autorizzazione *ogni considerazione economica e di altro tipo*[177]. Lo stesso vale per quanto riguarda i rischi rilevanti. Il bene giuridico tutelato dalla normativa sull'autorizzazione farmaceutica è anche qui essenzialmente la salute (e la vita) delle persone: solo un rischio per la salute può giustificare il divieto o altre limitazioni alla messa sul mercato di un farmaco efficace per la cura di una malattia. Con una significativa eccezione cui si può solo fare cenno in questa sede. Il regolamento prevede infatti una disciplina particolare per i medicinali contenenti OGM o da essi costituiti e, nel presupposto che da essi possano derivare rischi per l'ambiente (considerando 36), assoggetta tali medicinali ad una procedura di valutazione dei rischi ambientali,

---

[175] Sentenze del Tribunale di I grado del 26 novembre 2002 nella causa t-74/00 *Artegodan/Commissione* e del 28 gennaio 2003, nella causa T-147/00 *Les Laboratoires Servier/Commissione* (rispettivamente al punto 178 e 49).

[176] Che il presupposto del rilascio dell'autorizzazione sia una valutazione rischi/benefici favorevole piuttosto che la prova della non nocività è del resto confermato dall'art. 16, paragrafo 2, 3° periodo del regolamento sui medicinali che "*ai fini della valutazione continua del rapporto rischi benefici"* consente all'Agenzia per i medicinali di "chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio *resti* favorevole".

[177] 13° *considerando* del regolamento sui medicinali. Per quanto riguarda le considerazioni di "altro tipo" l'esclusione è valida solo fino ad un certo punto dal momento che nel medesimo considerando si afferma che "in casi eccezionali, gli Stati membri dovrebbero essere in grado di vietare l'uso, nel proprio territorio di medicinali per uso umano che violino principi obiettivamente definiti di ordine o di moralità."

simile a quella prevista dalla direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata di OGM, oltre a quella, condotta parallelamente, di valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia del prodotto (procedura disciplinata dal 2° paragrafo dell'art. 6). In questo unico caso quindi, non soltanto una minaccia alla salute di chi assume il farmaco, ma anche l'esistenza di un rischio per l'ambiente possono ostare al rilascio dell'autorizzazione alla immissione sul mercato di un medicinale efficace: con il discutibile effetto di far prevalere la tutela dell'ambiente sull'interesse alla cura della salute umana.

Alla tutela congiunta (ma con diversa intensità) della salute dell'uomo e degli animali e dell'ambiente è finalizzata invece la direttiva 91/414/CEE (di seguito direttiva sui prodotti fitosanitari), che, come si è visto, prevede un procedimento comunitario per l'inclusione di una sostanza attiva nell'elenco delle sostanze autorizzabili all'interno della Comunità ed un procedimento nazionale per l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario all'interno degli stati membri.

L'art. 5 della direttiva dispone che una sostanza attiva può essere iscritta nell'elenco generale delle sostanze utilizzabili contenuto nell'allegato I se, "*in base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche*", "*si può supporre*" che l'impiego conforme alla buona pratica fitosanitaria dei pesticidi che la contengono (e i loro residui) non abbia *"effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali*, né un *influsso inaccettabile sull'ambiente"*[178].

---

[178] Ai fini della iscrizione, secondo quanto previsto dall'art.5, par. 2, si devono in particolare tenere in considerazione: "a) *se del caso*, di una dose giornaliera accettabile (ADI) per l'uomo; b) *se necessario*, di un livello ammissibile di esposizione dell'operatore; c) *se del caso*, di una stima del destino e della distribuzione nell'ambiente, nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio." A loro volta le autorità nazionali competenti, ai sensi dell'art. 4, possono rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un pesticida alla duplice condizione che a) le sostanze attive che esso contiene siano inserite in tale allegato e b) sia "*accertato alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche*" e "*dimostrato dal fascicolo" di parte* che se il prodotto è usato correttamente e "tenuto conto di tutte le normali condizioni di impiego e delle conseguenze di tale uso: i) esso è *sufficientemente efficace*, ii) *non ha effetti inaccettabili sui vegetali* o sui prodotti vegetali; iii) *non provoca sofferenze o dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere*; iv) *non ha effetti nocivi, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali* (ad esempio attraverso l'acqua potabile, il cibo o i mangimi) o sulle acque v) non ha *nessun effetto inaccettabile sull'ambiente"(*sottolineatura mia).

Emerge evidente la maggiore limitazione della libertà di iniziativa economica determinata dalla disciplina in parola rispetto a quella derivante dalle norme sull'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci: non soltanto il sistema impone una doppia valutazione dei rischi connessi all'uso di una stessa sostanza, ma l'autorizzazione può essere rifiutata non solo se il suo utilizzo può danneggiare la salute dell'uomo o l'ambiente, ma anche se ha effetti inaccettabili sui vegetali o sugli animali. Nessun peso viene dato invece dalle norme citate ai benefici che dal pesticida possono derivare per la produzione agricola, nessuna considerazione si trova per interessi di tipo economico: che pure il legislatore nel preambolo afferma di ritenere meritevoli di tutela, dal momento che sottolinea l'importanza della produzione agricola (1° *considerando*) e la necessità dell'impiego dei pesticidi ai fini di proteggere e migliorare tale produzione (3° *considerando*), pur considerandoli, come si è visto, recessivi rispetto alla tutela della salute e dell'ambiente (9°*considerando*). Un margine di apprezzamento dell'interesse alla produzione agricola rimane, come si vedrà, all'autorità decidente nella valutazione della *accettabilità* degli effetti che il prodotto potrebbe avere sugli animali e sull'ambiente e dipende in ultima analisi dalla scelta del significato che a tale termine l'interprete sceglie di dare.

Una tutela ancor più rigorosa della salute umana e animale e dell'ambiente il diritto europeo persegue nella recente disciplina della sicurezza alimentare, in particolare nei due regolamenti, emanati nello stesso giorno, relativi agli alimenti contenenti o costituiti da OGM e agli additivi nell'alimentazione degli animali (rispettivamente n. 1829/2003 e n. 1831/2003).

Fondati espressamente sul principio di precauzione entrambi affermano che l'immissione in commercio di un prodotto dovrebbe avvenire a seguito di una "*valutazione scientifica del più alto livello possibile*" (rispettivamente 9° e 14° *considerando*) ma specificano che "*è generalmente accettato che la valutazione scientifica dei rischi da sola non può, in alcuni casi, fornire tutte le informazioni sulle quali dovrebbe fondarsi una decisione in materia di gestione del rischio, e che si può tenere conto di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame*" (rispettivamente 32° e 17° *considerando*).

Il regolamento sugli alimenti OGM dispone quindi, all'articolo 4, che nessuno può immettere in commercio un OGM destinato all'alimentazione umana o un alimento costituto, contenente, o prodotto a partire da OGM a meno che per esso non sia stata rilasciata un'autorizzazione e non vengano rispettate le condizioni previste dall'autorizzazione stessa. Lo stesso articolo indica i requisiti che tali alimenti devono possedere (e il cui rispetto deve essere dimostrato in modo adeguato e sufficiente dal richiedente) perché la loro immissione sul mercato sia autorizzata. Essi, secondo quanto previsto dal paragrafo 1 dell'art. 4 non devono: a) avere *effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente*; b) trarre in inganno i consumatori; c) differire dagli alimenti che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale. Tali requisiti sono necessari ma non sufficienti a determinare il rilascio dell'autorizzazione, dal momento che, secondo quanto previsto dall'art. 7, la Commissione, nel suo progetto di decisione "tiene conto" non soltanto del parere della Autorità per la sicurezza alimentare contenente la valutazione del rischio e "della pertinente normativa comunitaria" ma anche di altri (non specificati) *fattori legittimi pertinenti*[179].

Il regolamento sugli additivi nei mangimi disciplina le condizioni di autorizzazione all'art. 5, a norma del quale nessun additivo può essere autorizzato se il richiedente non ha dimostrato in modo adeguato e sufficiente, che l'additivo, se usato in conformità delle condizioni da stabilire nel regolamento che ne autorizza l'uso, *soddisfa i requisiti indicati* al paragrafo 2 (l'additivo cioè *non ha influenza sfavorevole sulla salute umana o animale o sull'ambiente*; non è presentato in modo tale da poter trarre in inganno l'utilizzatore e non danneggia il consumatore influendo negativamente sulle caratteristiche specifiche dei prodotti di origine animale) e

[179] Tra questi possono farsi rientrare la percezione del pubblico e l'accettazione del rischio a livello sociale (cfr. la comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, cit) e probabilmente anche motivi etici, dal momento che l'art. 33 del regolamento dispone che la Commissione, di sua iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, può consultare il *Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie* o altro organismo appropriato, istituito a tal fine. "Fattore pertinente" ai fini della decsione può essere anche la necessità di ristabilire la fiducia dei consumatori, obiettivo che, secondo quanto affermato dal Tribunale di I grado, se non può da solo giustificare una misura restrittiva, può costituire un "obiettivo importante" tale da giustificare "*talune conseguenze pur notevoli per determinati operatori*" (sentenze *Pfizer* e *Alpharma*, cit.).

possiede almeno una delle caratteristiche elencate nel paragrafo 3 (l'additivo influenza favorevolmente le caratteristiche dei mangimi; soddisfa le esigenze nutrizionali degli animali; influenza favorevolmente la produzione, le prestazioni o il benessere degli animali, etc.). Il regolamento sugli additivi, come il precedente, consente inoltre di prendere in considerazione al momento della decisione atri fattori pertinenti, che, questa volta non sono lasciati in bianco ma individuati in "benefici per la salute e il benessere degli animali e per il consumatore di prodotti di origine animale " (art. 9, par. 1).

3. Segue. Il criterio del bisogno

Dalle norme esaminate si evince quindi che un additivo, per essere autorizzato nell'alimentazione animale non soltanto non deve "fare male" ma deve anche "fare bene"[180], cioè non basta dimostrare che l'additivo non è nocivo, ma è necessario dimostrare anche la sua utilità. Così come al contrario l'assenza di utilità, o del bisogno del prodotto è ragione sufficiente a negare l'autorizzazione.

Il controllo dell'utilità o del bisogno di un'attività o di un prodotto in sede di rilascio di un'autorizzazione può rappresentare un grosso freno all'innovazione (di un prodotto o di una attività nuova è difficile dire quanto potrà rilevarsi utile in futuro: si pensi solo ad internet una decina di anni fa). La previsione di un tale controllo appare legittima se finalizzata (come nel caso del regolamento sui medicinali) a verificare se l'assunzione di un rischio per la salute o l'ambiente possa ritenersi giustificata (in quanto controbilanciata da un beneficio), ma diventa discutibile quando un rischio reale per la salute non esiste.[181] Detto in altri termini, è lecito dubitare che l'assenza del bisogno di un prodotto possa costituire una legittima giustificazione del diniego di autorizzazione nel caso in cui esso non abbia effetti

---

[180]Sulla funzione conformativa di talune autorizzazioni, che rendono l'interesse privato strumentale alla realizzazione dell'interesse pubblico attraverso l'accertamento che l'attività non soltanto "non faccia male" ma faccia anche bene, risponda cioè ad un bisogno del mercato si veda FRACCHIA, *Autorizzazione amministrativa e situazioni giuridiche soggettive,* cit., p. 248 e ss., Id, *Autorizzazioni amministrative,* cit., p. 600.

[181] Sull'ambivalenza del criterio del bisogno, che può avere la funzione di relativizzare la tutela di un bene giuridico (salute o ambiente) giustificando l'assunzione di un rischio, ovvero di rafforzarne la protezione, impedendo di intraprendere attività che presentano solo rischi ipotetici perché non ce ne è necessità, cfr. KOCK, *Grunzuege des Risikomanagements im Umweltrecht* cit., 159.

sfavorevoli sulla salute o sull'ambiente, dal momento che nei trattati non esiste una norma che autorizza a subordinare la libertà di iniziativa economica all'accertamento del bisogno o dell'utilità dell'attività da autorizzare[182].

Una tale conclusione mi pare sia avvalorata da alcune sentenze della Corte di giustizia concernenti la legittimità della legislazione di Danimarca, Olanda e Francia restrittiva delle importazioni e della vendita di alimenti e bevande arricchiti con vitamine[183]. In particolare le sentenze in questione esaminano una prassi interpretativa corrente in tali paesi per cui si subordinava l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti addizionati con vitamine alla dimostrazione che essi soddisfacessero un bisogno nutrizionale del paese.

Secondo la Corte tale prassi costituisce pacificamente una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione vietata ai sensi dell'art. 28 Tr CE. Nel valutare se essa possa considerarsi giustificata ai sensi dell'art. 30 Tr CE, il giudice comunitario afferma che spetta agli stati decidere quale livello di tutela della salute essi intendono garantire e in particolare il potere di scegliere se sottoporre a regime autorizzatorio alcuni prodotti che possono rappresentare un rischio per la salute. "*Tale potere discrezionale relativo alla tutela della salute è particolarmente importante qualora sia dimostrato che sussistono incertezze allo stato attuale della ricerca scientifica in merito a determinate sostanze, quali le vitamine, che in genere non sono nocive di per sé, ma possono produrre effetti nocivi particolari solo se consumate in misura eccessiva assieme al complesso degli*

---

[182] La questione può sembrare scarsamente significativa se riferita soltanto alla materia dell'alimentazione degli animali: assume però maggiore pregnanza se si considera che l'argomento dell'assenza del bisogno o di utilità è invocato di frequente da chi richiede che prodotti o attività, spesso considerati rischiose semplicemente perché ancora poco conosciuti, vengano messi al bando. L'argomento dell'assenza del bisogno è spesso invocato, per esempio, a proposito degli OGM. Sul dibattito in Germania si veda VAN DEN DAELE, che critica il ricorso all'argomento del bisogno in relazione alla possibilità di proibire OGM di cui sia provata la non nocività (in *Von rechtlicher Risikovorsorge zu politischer Planung. Begruendungen fur Innovationskontrollen in einer partizipativen Technikfolgenabschaetzung zu gentechnisch erzeugten herbizidresistenten Pflanzen*, in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement*, cit., p. 277).

[183] Corte di giustizia, sentenze del 23 settembre 2003 nella causa C- 92/01 *Commissione/Danimarca;* del 2 dicembre 2004 *nella causa* C-41/02 *Commissione/Paesi Bassi*; del 5 febbraio 2004 nella causa C-24/00 *Commissione/Francia*. Le sentenze sono in parte conformi ad un'altra emessa dalla Corte nella causa C- 174/82 *Sandoz*, ma se ne distaccano in relazione al punto che qui interessa, cioè la possibilità di subordinare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio all'accertamento di un bisogno nutrizionale.

alimenti la cui composizione è imprevedibile e incontrollabile."[184] Il diritto comunitario non osta in linea di principio a che uno stato vieti, salvo autorizzazione, la commercializzazione di prodotti arricchiti con vitamine, ma l'esercizio di tale potere discrezionale deve rispettare il principio di proporzionalità, nel senso che i mezzi impiegati devono essere limitati allo stretto necessario per garantire la tutela della salute e proporzionati all'obiettivo perseguito, il quale non avrebbe potuto essere raggiunto con misure meno restrittive per gli scambi intracomunitari. L'autorizzazione potrà essere quindi negata se, in seguito ad una valutazione condotta sulla base "*dei dati scientifici disponibili più affidabili e dei risultati più recenti della ricerca internazionale*", risulti che l'aggiunta di sostanze nutritive all'alimento rappresenti un rischio reale per la salute umana (rischio che può, in virtù del principio di precauzione, essere non pienamente dimostrato nella sua esistenza e gravità, ma la cui valutazione non può comunque "*basarsi su considerazioni puramente ipotetiche*"). Non è invece legittimo il diniego fondato puramente e semplicemente sulla mancanza di un bisogno nutrizionale, dal momento che "*il criterio dell'esigenza nutrizionale della popolazione di uno Stato membro può avere un'incidenza all'atto della valutazione approfondita, effettuata da quest'ultimo, del rischio che l'aggiunta di sostanze nutritive ai prodotti alimentari può presentare per la salute. Tuttavia, …, la mancanza di un tale fabbisogno non può, di per sé, giustificare un divieto assoluto, sulla base dell'art. 30 CE, di commercializzare prodotti alimentari legalmente fabbricati e/o commercializzati in altri Stati membri*"[185].

La Corte di Lussemburgo giudica pertanto illegittime, in quanto contrarie al principio di proporzionalità le prassi dei paesi in questione, sulla base della considerazione che la mancanza di una di un'esigenza nutrizionale non può di per sé legittimare un divieto di commercializzare prodotti alimentari legittimamente fabbricati e commercializzati in altri stati membri, se una valutazione approfondita,

---

[184] Sentenze *Commissione/Danimarca e Commissione/Paesi Bassi*, punto 43.

[185] Sentenza *Commissione/Danimarca*, punto 54.

caso per caso, degli effetti che l'aggiunta di vitamine potrebbe provocare, non riveli l'esistenza di un rischio per la salute umana[186].

Mi sembra si possa affermare che, almeno in questo caso, ciò che la Corte ritiene illegittimo per gli Stati membri dovrebbe (a maggior ragione) essere considerato tale per la Comunità, che ha competenze limitate rispetto ai primi. Se è vero che per la disciplina comunitaria degli additivi nell'alimentazione animale non si pongono problemi di tutela degli scambi intracomunitari (visto che gli stati sono egualmente destinatari del regolamento), essa deve comunque rispettare il principio di proporzionalità, che ha valenza costituzionale nell'ordinamento comunitario secondo quanto affermato dalla giurisprudenza consolidata delle corti europee e secondo quanto oggi espressamente previsto dell'art. 5 del Trattato CE, con riferimento all'azione della Comunità[187]. Alla luce del principio di proporzionalità secondo cui l'azione dei pubblici poteri, che impone un sacrificio della sfera individuale, deve essere strettamente necessaria (oltre che idonea e proporzionata) alla tutela dell'obiettivo perseguito, si deve ritenere che per vietare la commercializzazione di un prodotto non sia sufficiente il fatto che esso non passi un giudizio di utilità o di bisogno, qualora esso non esso non costituisca una reale minaccia a beni giuridici tutelati dall'ordinamento comunitario, quali la salute o l'ambiente.

Il criterio del bisogno (con conseguente diniego dell'autorizzazioni al prodotto che non si ritene in grado di soddisfare un bisogno riconoscibile) fa a pugni con i principi fondamentali del Trattato. Presuppone che sia lo Stato e non il consumatore a stabilire se un bene o un servizio corrisponde ad un bisogno di consumo: poggia su un criterio partenalistico che è l'opposto del principio di libertà cui il Trattato è informato.

---

[186] Cfr. Sentenze *Commissione/Danimarca e Commissione/Paesi Bassi,* punti 55-56 e *Commissione/Paesi Bassi*, punto 67 e *Commissione/Francia* 60-61.

[187] Sul principio di proporzionalità nell'ordinamento comunitario si vedano tra gli altri CRAIG, *EU Administrative Law*, cit., p. 655 e ss.; SCHWARZE, *The principle of proportionality and the principle of impartiality in european administrative law,* in *Riv. Trim Dir. Pubbl.*, 2003, 53; GALETTA, *Il principio di proporzionalità comunitario e il suo effetto di "spill over" negli ordinamenti nazionali*, in *Nuove Autonomie* 4-5/2005, 541; MASSERA, *I principi generali*, in CHITI /GRECO (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Parte generale, Tomo I, Milano 2007, 332.

4. Segue. L'analisi rischi/benefici

Se in assenza di un rischio per la salute o per l'ambiente non pare legittimo subordinare l'atto di consenso all'esercizio di una libertà[188] alla dimostrazione dell'esistenza del bisogno o dell'utilità dell'attività (o del prodotto) da autorizzare, è invece possibile (cioè legittimo, alla luce degli interessi tutelati nell'ordinamento comunitario) prevedere la possibilità di autorizzare un prodotto o un'attività rischiosa se questa comporta dei benefici, cioè subordinare il consenso all'esplicazione dell'attività all'esito favorevole di una valutazione comparativa dei rischi e dei benefici che l'attività o il prodotto comportano. Una tale valutazione, come si è visto, è prevista dal regolamento sui medicinali, che consente, e anzi in certa misura impone, un'analisi dei rischi e dei benefici che per la salute possono derivare dall'uso del farmaco. Un giudizio del genere, che tiene però conto di un maggior numero di variabili (e in primo luogo di quelle economiche) è prescritto anche nel regolamento n. 1907/2006 sulle sostanze chimiche (di seguito regolamento REACH).

---

[188] Sull'autorizzazione come atto di consenso all'esercizio di una situazione giuridica preesistente si vedano SANDULLI A. M., *Notazioni in tema di provvedimenti autorizzativi*, cit., 792, e nella dottrina italiana più recente CHITI M. P, *Atti di consenso*, cit., 188 e FRACCHIA, *Autorizzazione amministrativa e situazioni giuridiche soggettive*, cit., soprattutto a p. 213 e ss. Com'è noto la teoria di RANELETTI che definiva l'autorizzazione come atto di rimozione di un limite all'esercizio di un diritto è stata sottoposta a radicale revisione critica nei suoi presupposti teorici, per l'asserita inconciliabilità tra l'esistenza del diritto e la necessità di un provvedimento per il suo esercizio (tra gli altri da GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. e soprattutto da ORSI BATTAGLINI, che osserva la contraddizione "che con tutta evidenza appare insita nel considerare l'attività di un privato al tempo stesso come esplicazione di una situazione soggettiva favorevole e (anzi di un vero e proprio diritto soggettivo) e come contraria all'ordinamento (anzi in molti casi penalmente illecita) se posta in assenza dell'atto permissivo" *Autorizzazione amministrativa*, in *Dig. Disc. Pubbl*, Torino 1987, p. 64). La dottrina recente tende però a recuperare l'intuizione fondamentale che stava alla base della teoria più risalente: cioè l'idea che il diritto sia preesistente al diritto e che il suo fondamento stia nell'ordinamento e non nel provvedimento di autorizzazione. Osserva CORSO "una volta riconosciuto che il diritto o la libertà hanno un immediato fondamento nella Costituzione bisogna ammettere che la necessità dell'autorizzazione amministrativa funge da limite al diritto, un limite che ne condiziona l'esercizio: ma non si può sostenere che il diritto nasce dall'autorizzazione se non a prezzo di negare l'immediata derivazione dalla costituzione del diritto stesso" (*L'attività amministrativa*, Torino 1999, 60-61). Anche la dottrina tedesca, contrariamente a quanto suggerirebbe la nota formula del *Verbot mit Erlaubnisi Vorbehal*t ("divieto con riserva di permesso"), considera l'*Erlaubnis* (o *Kontrollerlaubnis*) solo formalmente un provvedimento ampliativo della sfera del destinatario, mentre materialmente essa è un provvedimento che si pone contro la libertà di azione (libertà di iniziativa economica, di costruire ecc.) del cittadino "dal momento che – al contrario degli atti amministrativi che garantiscono prestazioni e ampliano così la sfera giuridica del cittadino – essa dà al cittadino *soltanto ciò che costituzionalmente gli spetta*" (MAURER, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 15. Auflage, Verlag C. H. Beck Muenchen 2004, 221,traduzione mia).

Si è già detto che il regolamento REACH sottopone a regime autorizzatorio l'immissione in commercio di sostanze chimiche particolarmente preoccupanti, di sostanze cioè già classificate come sicuramente rischiose per la salute umana e per l'ambiente. Il procedimento di autorizzazione non è quindi finalizzato alla individuazione dei rischi (già valutati al momento della inclusione delle sostanze nell'allegato XIV), ma a garantire un controllo adeguato degli stessi e a promuovere la progressiva sostituzione delle sostanze che tali rischi comportano con sostanze nuove, nel caso in cui esistano alternative economicamente e tecnicamente valide[189].

Il regolamento prevede che per le sostanze classificate come cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (nei casi in cui si possa fissare una soglia di esposizione), l'autorizzazione è rilasciata se, tenuto conto del parere del comitato per la valutazione dei rischi, il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso della sostanza comporta a motivo delle sue proprietà intrinseche può considerarsi *adeguatamente controllato*[190]. Mentre per le altre sostanze pericolose inserite nell'allegato XIV (sostanze persistenti, bioaccumulabili o tossiche, e sostanze molto bioaccumulabili o molto persistenti) nonché per quelle cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione per cui non è possibile fissare una soglia di esposizione, l'autorizzazione può essere rilasciata "*solo se risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente, e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative*"(art. 60, paragrafo 4).

La stessa disposizione specifica che la decisione di autorizzare l'uso della sostanza è assunta tenendo conto dei pareri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica istituiti all'interno dell'Agenzia per le sostanze chimiche e dopo aver preso in considerazione: "a*) il rischio* che presentano gli usi della sostanza, comprese l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di gestione

---

[189] Nel perseguimento di questo secondo obiettivo, l'art. 55, secondo periodo dispone che "tutti i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che richiedono autorizzazioni analizzano la disponibilità di alternative e ne considerano i rischi ed esaminano la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione".

[190] Art. 60, par. 2.

dei rischi proposte"; "b) *i vantaggi socioeconomici* derivanti dal suo uso e le *conseguenze socioeconomiche di un rifiuto* di autorizzazione, comprovati dal richiedente o da altre parti interessate"; c) "*l'analisi delle alternative proposte dal richiedente"*, o di *un eventuale piano di sostituzione* presentato dallo stesso e degli eventuali contributi trasmessi da terzi; d) "*le informazioni disponibili sui rischi che le eventuali sostanze o tecnologie alternative presentano per la salute umana o per l'ambiente"*.

In relazione alla valutazione dell'esistenza di idonee sostanze o tecnologie alternative il legislatore precisa inoltre che la Commissione deve considerare in particolare "se il passaggio alle alternative comporti una riduzione dei rischi complessivi per la salute umana e per l'ambiente, tenendo conto dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi" (art. 60, paragrafo 5 lett a) e "*la fattibilità tecnica ed economica delle alternative per il richiedente*" (art. 60, paragrafo 5 lett b).

Infine, l'ultimo paragrafo dell'art. 60 dispone che "nonostante le eventuali condizioni di un'autorizzazione, il titolare provvede affinché l'esposizione sia ridotta *al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile"*.

5. Il procedimento. La valutazione del rischio

A proposito del modo in cui operano i sistemi di regolazione del rischio, il giudice Breyer spiega che "*the system has two basic parts, a technical part called "risk assessment" designed to measure the risk associated with the substance, and a more policy oriented part, called "risk management", which decides what to do about it*"[191].

La parte "tecnica", relativa alla valutazione scientifica del rischio (*"risk assessment")* è a sua volta divisibile, secondo questa autorevole opinione in quattro attività: a) l'identificazione del potenziale pericolo; b) la fissazione di una curva dose/effetto (operazione fondamentale, dal momento che, come ci ricorda l'A.

[191] BREYER, *Breaking the vicious circle. Toward effective risk regulation*, Harward University Press 1993, p. 9.

citando Paracelsius "è la dose che fa il veleno"); c) la stima del livello di esposizione umana; d) la categorizzazione del risultato (cioè la determinazione dei rischi associati ad una sostanza o ad un prodotto)[192].

Si tratta all'evidenza di valutazioni complesse, il cui risultato è una variabile dipendente da una serie di fattori quali la scelta del metodo scientifico e del modello sperimentale da adottare, la selezione dei dati rilevanti, il tipo di rischio considerato (diretto o indiretto, a breve o a lungo termine) ecc[193]. All'incertezza scientifica che caratterizza questo tipo di giudizi (e che è maggiore quanto più nuovi sono il prodotto o la sostanza da valutare[194]), si aggiunge il fatto che il giudizio prognostico relativo alla sicurezza del prodotto verte anche sull'utilizzo che dello stesso farà l'uomo. La valutazione del rischio presuppone cioè anche una prognosi relativa a comportamenti umani in un contesto sociale complesso in cui è impossibile fare previsioni certe.[195]

L'operazione di *risk assessment*, benché contenga elementi di incertezza, diremmo fisiologicae presupponga una serie di scelte e giudizi di valore da parte dell'intereprete, non dà però per questa sola ragione luogo a risultati inaffidabili o privi di razionalità, almeno fintanto che il metodo impiegato nella valutazione è corretto dal punto di vista scientifico e che (come di norma succede) vi è un sufficiente livello di consenso nella comunità scientifica nel momento storico in cui essa è effettuata[196]. Detto altrimenti, per quanto produca risultati non assolutamente

---

[192] BREYER, *Breaking the vicious circle. Toward effective risk regulation,* cit., p. 9.

[193] Sul punto cfr. FISHER, *Risk regulation and administrative constitutionalism*, cit., p. 7. Sulla complessità e il carattere selettivo della valutazione del rischio cfr. di DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, Mohr Siebeck, cit., p. 100 ss.; SCHERZBERG, *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen?*, cit., p. 223 e ss.;

[194] Mentre non è sempre vera la proposizione contraria: non è detto, in altre parole, che al crescere della conoscenza cresca anche la certezza, dal momento che, come osservano VAN ASSELT e VOS conoscenza e certezza non possono considerarsi vasi comunicanti per cui al diminuire dell'uno aumenta necessariamente l'altro (*The precautionary principlie and the unertainty paradox,* p. 4).

[195] Cfr. FISHER, *Risk regulation and administrative constitutionalism*, cit., p. 8.

[196] Come osserva LEDDA citando *Congetture e confutazioni* di Popper, "la nostra accettazione critica delle teorie scientifiche è sempre un'accettazione *provvisoria*, 'accompagnata al proposito di rivedere la teoria nel caso che riusciamo a concepire un controllo che essa non è in grado di superare'. Cionondimeno, 'in una siffatta accettazione delle teorie *non vi è nulla di irrazionale*' e 'neppure c'è alcunché di irrazionale nel fare affidamento, a scopi pratici, su teorie ben controllate, *'giacché non ci*

certi e sempre in qualche misura provvisori, solo la scienza è in grado di dire se una sostanza o un'attività possano considerarsi più o meno sicuri, più o meno rischiosi (e solo in essa, di conseguenza, è possibile trovare un fondamento razionale alla decisione se limitare o meno il compimento di un determinata attività o la vendita di un determinato prodotto).

Il diritto comunitario accoglie (almeno tendenzialmente[197]) il principio della necessaria base scientifica delle decisioni che limitano la libertà individuale a motivo dell'esistenza di rischi per la salute o per l'ambiente che da tale esercizio deriva.

L'art. 174 Tr. CE, che, come noto, include tra gli obiettivi che la Comunità deve perseguire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente, stabilisce al terzo comma che, nel predisporre la sua politica, la Comunità "*tiene conto dei dati scientifici e tecnici disponibili*". Ancora più chiaramente, il regolamento 178/2002 come si è visto include tra i principi cui deve fondarsi la legislazione alimentare quello dell'analisi del rischio, al cui interno la stessa disposizione distingue la valutazione del rischio (che "*si basa sugli elementi scientifici disponibili ed è svolta in modo imparziale, obiettivo e trasparente*") e la gestione del rischio, che dei risultati della prima deve tenere conto[198].

Nella sentenza *Pfizer*[199], relativa alla legittimità del ritiro dal mercato europeo di un antibiotico utilizzato come promotore della crescita, il giudice comunitario afferma che "*lo svolgimento di una valutazione scientifica dei rischi il più esaustiva possibile, sulla base di pareri scientifici fondati sui principi della eccellenza e della trasparenza costituisce una garanzia procedurale rilevante al fine di assicurare l'oggettività scientifica delle misure e di evitare l'adozione di misure arbitrarie*" e che tali pareri, poiché attengono alla salute dei consumatori devono, nell'interesse di questi ultimi, ma anche dell'industria "*fondarsi sui principi dell'eccellenza,*

è consentita nessuna condotta più razionale."(*Potere, tecnica e sindacato sull'amministrazione pubblica*, in *Dir. Proc. Amm*., 1983, 423 , ora in *Scritti giuridici*, Padova 2002, p. 195, nota 5).

[197] Il principio di precauzione e la possibilità (in alcuni casi, come visto, espressamente prevista dal diritto comunitario) di fondare la decisione su "altri fattori pertinenti", cioè fattori diversi dai risultati della valutazione scientifica, come vedremo, consentono deroghe notevoli a questo principio.

[198] "*nonché di altri aspetti se pertinenti*" (art. 6, parr. 2 e 3).

[199] Tribunale di I grado, sentenza dell'11 settembre 2002 nella causa T-13/99.

dell'indipendenza e della trasparenza"[200]. La valutazione scientifica dei rischi effettuata dagli esperti, chiarisce ancora il tribunale, deve fornire all'autorità pubblica competente "*un'informazione sufficientemente affidabile e solida al fine di permettere a quest'ultima di cogliere l'intera portata della questione scientifica posta e di determinare la propria politica con cognizione di causa*". Detto altrimenti, "*salvo adottare misure arbitrarie*", l'autorità competente deve fondare la sua decisione su una valutazione scientifica dei rischi il più possibile esaustiva che deve consentirle "*di stimare, sulla base dei migliori dati scientifici disponibili e dei più recenti risultati della ricerca internazionale, se il livello di rischio che essa reputa accettabile per la società sia stato superato*"[201].

Tutte le normative di riferimento fanno applicazione di questi principi prevedendo che sull'istanza di autorizzazione si decida a seguito di un articolato procedimento, in cui la valutazione scientifica del rischio associato al prodotto o alla sostanza (*risk assessment*) è tenuta nettamente distinta sotto il profilo funzionale e organizzativo dalla fase decisionale (*risk management*)[202]. Mentre la decisione è affidata all'organo politico-amministrativo (Commissione con ricorso alla cd. procedura di comitologia) la valutazione scientifica è delegata nella quasi totalità dei casi ad agenzie appositamente create al fine di garantire l'eccellenza, la trasparenza e l'indipendenza del giudizio scientifico.

Alle agenzie, la cui valutazione scientifica è preliminare a qualsiasi decisione, deve essere dunque trasmessa la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, direttamente dal privato o, senza indugio, dagli organi (comunitari o

---

[200] Ibidem, punto 159.

[201] Ibidem, punto 162.

[202] Sulla scomposizione tra fase scientifica e fase normativa cfr. TRUTE, *Democratizing science: Expertise and participation in administrative decision-making*, cit., p. 95 ss; sulla difficoltà di separare concettualmente la fase della valutazione scientifica dal momento decisionale, vista l'interdipendenza e la selettività che caratterizza le due fasi si veda di DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 113 e ss; critico sull'opportunità di una divisione organizzativa delle funzioni in relazione al profilo della responsabilità è MAJONE, *Dilemmas of european integration. The ambiguities and dilemmas of integration by stealth*, Oxford 2005.

nazionali) cui in base alla normativa comunitaria la domanda deve essere presentata[203].

Alla domanda è allegato un fascicolo tecnico, il cui contenuto è disciplinato nel dettaglio dalle normative esaminate (nel corpo del testo o in appositi allegati tecnici) non soltanto per quanto riguarda i dati che il richiedente è tenuto a fornire ai fini della valutazione dei rischi diretti e indiretti che il prodotto o la sostanza comporta per la salute e per l'ambiente, ma anche in relazione al tipo di esperimenti da effettuare ed ai metodi da seguire nella sperimentazione (al fine di avere dati non soltanto affidabili, ma anche comparabili ed omogenei).

Sulla base dei dati forniti dal richiedente, l'agenzia competente (*rectius* dei comitati scientifici all'interno delle stessa) compie la propria valutazione del rischi ed emette un parere sull'accoglimento dell'istanza di autorizzazione.

Tale parere è comunicato al richiedente ed è reso accessibile al pubblico tramite pubblicazione sui siti internet delle agenzie previa eliminazione dei dati riservati.

In alcuni casi la pubblicazione del parere (o degli atti preparatori allo stesso) non soddisfa solo un'esigenza di trasparenza ma è funzionale alla partecipazione all'istruttoria dei terzi interessati o del pubblico in generale. In particolare l'art. 64 del regolamento sulle sostanze chimiche prevede che l'Agenzia quando riceve una domanda di autorizzazione all'uso di una sostanza chimica preoccupante deve pubblicare sul suo sito informazioni generali sugli usi per i quali è richiesta un'autorizzazione e fissare un termine entro il quali *i terzi interessati* possono comunicare informazioni su sostanze e tecnologie alternative (di cui il comitato socioeconomico e il comitato per la valutazione dei rischi debbono tener conto nei

---

[203] In particolare il regolamento sui medicinali e il regolamento REACH prevedono che il privato rivolga la sua istanza direttamente all'Agenzia dei medicinali e a quella delle sostanze chimiche (rispettivamente all'art. 4 e all'art. 62); il regolamento sugli alimenti OGM dispone che la domanda sia presentata alle autorità competenti degli stati membri, tenute ad informare senza indugio gli altri stati membri e la Commissione e, altrettanto celermente a mettere la domanda a disposizione dell'autorità per la sicurezza alimentare (art.5); il regolamento sugli additivi nell'alimentazione animale prescrive infine che la istanza venga presentata alla Commissione che informa gli altri stati membri e trasmette la domanda all'Agenzia per ala sicurezza alimentare (art. 7). Diversa è invece la disciplina per quanto riguarda i pesticidi: la direttiva del 1990 prescrive che, ai fini dell'iscrizione della sostanza nell'allegato I, venga presentata un'istanza alle autorità nazionali che trasmettono il fascicolo alla Commissione a e agli altri stati membri (art. 6).

propri progetti di parere), mentre l'art. 6, par. 7 del regolamento sugli alimenti OGM prevede che entro 30 giorni dalla pubblicazione del parere il *pubblico* può presentare osservazioni alla Commissione[204].

6. L'onere della prova

Salvo limitate eccezioni,[205] chi richiede un'autorizzazione per l'immissione in commercio di medicinali, pesticidi, alimenti OGM, additivi o sostanze chimiche

---

[204] Nel primo, ma soprattutto nel secondo caso, la possibilità di intervenire nel procedimento è sganciata dalla verifica dell'esistenza di una pregiudizio diretto che il terzo potrebbe subire dalla decisione: ogni cittadino, in quanto potenziale consumatore (e titolare dell'interesse diffuso alla tutela della salute) è considerato legittimato a partecipare al procedimento, secondo un modello riconducibile a quello della rappresentanza degli interessi. Sulla partecipazione dei terzi al procedimento si veda CORSO, *L'attività amministrativa*, cit., p. 103; CARANTA/FERRARI, *La partecipazione al procedimento amministrativo*, Milano 2005, cap. III; sul modello della rappresentanza degli interessi si vedano TORCHIA, *I modelli di procedimento amministrativo*, in TORCHIA (a cura di), *Il procedimento amministrativo: profili comparati*, Padova 1993, p.33 e ss ; BIGNAMI, *Tre generazioni di diritti di partecipazione nei procedimenti europei* in BIGNAMI /CASSESE (a cura di), *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo*, Milano 2004, 103 e ss.; CHITI, *I procedimenti in cui intervengono le Agenzie europee*, ibidem, 351 e ss.

[205] Dall'onere di allegare il fascicolo tecnico contenente il risultato di tutti i dati scientifici e tecnici necessari alla valutazione scientifica del rischio il richiedente è sollevato solo in casi eccezionali, previste da alcune delle discipline esaminate. In particolare il regolamento sui medicinali (artt. 10 e 10 bis del codice comunitario dei farmaci richiamato dal regolamento), dispone che il richiedente è dispensato dal presentare i risultati delle prove cliniche e delle sperimentazioni precliniche per medicinali generici di un medicinale già autorizzato o per sostanze attive il cui uso è consolidato nella pratica medica, mentre la direttiva sui prodotti fitosanitari e il regolamento REACH prevedono che nel caso sia presentata domanda di autorizzazione per un prodotto che ha caratteristiche essenziali simili ad altro già autorizzato è possibile, con il consenso del titolare dell'autorizzazione il ricorrente può esimersi dal compiere i test e le sperimentazioni necessari e fare riferimento al fascicolo relativo al prodotto già autorizzato. Il regolamento *novel food* prevedeva, anche per gli OGM la possibilità di far ricorso alla procedura semplificata nel caso di istanza di autorizzazione di nuovi alimenti *sostanzialmente equivalenti* ad altri già autorizzati contenenti (art. 3, par. 4), con il sostanziale avallo della Corte di Giustizia che, nella sentenza del 9 settembre 2003 in causa C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia SpA e altri /Presidenza del Consiglio dei ministri e altri*, ha affermato che la mera presenza all'interno di un nuovo alimento di proteine transgeniche non osta di per sé a che esso sia considerato sostanzialmente equivalente ad un alimento tradizionale. Nonostante l'affermazione della validità dal punto di vista scientifico del criterio dell'equivalenza sostanziale (validità confermata anche dal citato rapporto scientifico del 2004 *Sicurezza alimentare e OGM*) il regolamento sugli alimenti OGM del 2003 ha eliminato la possibilità di ricorrere alla procedura abbreviata in caso di alimenti costituiti contenenti o derivati da OGM: per questi alimenti, si potrebbe dire, vige oggi nell'ordinamento comunitario (diversamente che negli Stati Uniti, dove l'FDA ai fini della immissione in commercio controlla la comparabilità del prodotto con quello tradizionale piuttosto che il processo da cui esso deriva) una presunzione assoluta di "non equivalenza" sia in riferimento ai prodotti tradizionali sia in relazione ad altri prodotti OGM già autorizzati, e pertanto è sempre necessario procedere ad una valutazione scientifica caso per caso dei rischi dell'alimento di cui si richiede l'autorizzazione. Sulle critiche al criterio della equivalenza sostanziale nell'autorizzazione di alimenti OGM in Europa cfr. LEVIDOW, *The Transatlantic Agbiotech Conflict as a Problem and Opportunity for EU Regulatory Policies*, cit., p. 118; per un

preoccupanti, deve fornire all'autorità decidente i dati tecnici, i risultati delle sperimentazioni scientifiche nonché tutte le informazioni necessarie a valutare l'esistenza e la portata dei rischi che potrebbero conseguire all'immissione del prodotto sul mercato.

Le discipline europee sulla sicurezza dei prodotti esaminate di norma non si limitano però a prevedere a carico del richiedente l'onere di allegare tutti i dati in suo possesso (o di cui si suppone possa fornirsi con maggiore facilità rispetto alle istituzioni), ma dispongono in molti casi espressamente che l'autorizzazione non possa essere rilasciata se il richiedente non ha "*dimostrato in modo adeguato e sufficiente*" l'esistenza dei requisiti necessari al rilascio dell'autorizzazione cioè, a seconda dei casi, la qualità, la sicurezza o l'efficacia del farmaco (art. 12 del regolamento 2004 sui medicinali) l'assenza di effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente (art. 3, regolamento sugli alimenti OGM); l'assenza di conseguenze sfavorevoli per la salute umana e animale e l'ambiente e la presenza di effetti favorevoli sulla produzione (art. 5 del regolamento sugli additivi nell'alimentazione degli animali).

Il legislatore comunitario in altre parole, in deroga al principio generale per cui è il pubblico potere che deve dimostrare l'esistenza dei presupposti che in base alla legge giustificano una limitazione della sfera individuale, addossa al privato l'onere di provare che l'esercizio della libertà economica (in questo caso la immissione sul mercato di un prodotto) non costituisca una minaccia per altri beni giuridici (salute e ambiente), facendo discendere dalla mancata prova il diniego di autorizzazione.

Il trasferimento dell'onere della prova a carico dei soggetti sottoposti al controllo, in deroga al principio inquisitorio, cui è informato di regola il procedimento amministrativo nella Comunità come negli Stati membri, è particolarmente gravoso per il privato, specie in considerazione del fatto che le

---

esame del dibattito negli U.S.A , dove le autorità competenti di norma ricorso alla procedura semplificata cfr. VOGEL, *Ships passing in the night. The changing politics of risk regulation in Europe and the United States*, cit., p. 6 e ss. e BELLONI, *Nel limbo degli ogm: tra divergenze interpretative d disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione europea. E' questione di etichetta, ma anche di etica*, cit., p. 147.

norme considerate, come si è detto più volte, disciplinano fattispecie caratterizzate dall'incertezza scientifica. L'inversione dell'onere della prova fa sì che il permanere dell'incertezza a seguito della fase istruttoria (fatto in certa misura inevitabile) venga accollato al privato determinando il rigetto della domanda[206].

Detta deroga al normale regime probatorio si fonda sul principio di precauzione, di cui costituisce probabilmente una delle conseguenze più rilevanti (anche se, come vedremo, non necessaria).

Nella comunicazione del 2000 sul principio di precauzione, la Commissione, riferendosi ai procedimenti di autorizzazioni di medicinali, additivi alimentari e antiparassitari spiega che il principio di autorizzazione preventiva costituisce "*un modo di applicare il principio di precauzione spostando la responsabilità della produzione di prove scientifiche*". In questo caso, si legge nella comunicazione, il legislatore ha individuato a priori delle sostanze ritenute pericolose e, "*per precauzione ha previsto l'inversione dell'onere della prova, stabilendo che tali sostanze siano considerate come pericolose finché non sia dimostrato il contrario*". Ma, continua la Commissione, in altri casi, "*nei quali non è prevista una simile procedura di autorizzazione preventiva"* la prova del livello di rischio di un procedimento o di un prodotto può spettare al potere pubblico, ad associazioni di consumatori, all'utilizzatore o al privato. Un'azione adottata in base al principio di precauzione può comportare quindi l'adozione di clausole che rimettono al produttore, al fabbricante o all'importatore l'onere della prova, "*tuttavia un tale obbligo non può essere sistematicamente previsto in quanto principio generale*". Detto in altri termini, il principio di precauzione giustificherebbe l'inversione dell'onere della prova in alcuni casi ma non la implicherebbe in tutti i casi.

La formulazione della Comunicazione è, a mio avviso, ambigua in un punto fondamentale: non è chiaro se la Commissione intenda dire che in ogni caso in cui

---

[206] Sull'inversione dell'onere della prova come regola di blocco, che accolla l'incertezza ad una delle parti si veda HOFFMANN – RIEM, *Risiko-und Innovationsrecht im Verbund*, cit., p. 167 e ss; sull'onere della prova nelle decisioni rischiose cfr. DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p.203 ss. VIOLINI osserva che, in caso di questioni scientifiche controverse, addossare l'onere della prova ad una delle parti significa determinarne la soccombenza, in *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo*, Milano 1986, p. 86.

sia previsto un sistema di autorizzazione preventiva in funzione di controllo di prodotti potenzialmente pericolosi si debba ritenere automaticamente applicabile l'inversione dell'onere della prova (che non assurgerebbe però a principio generale valevole per norme precauzionali che disciplinano fattispecie diverse dall'autorizzazione preventiva) ovvero che l'inversione dell'onere della prova debba essere sempre espressamente prevista dal legislatore.

La questione non è priva di rilevanza pratica, dal momento che, se è vero che tendenzialmente le normative più recenti, che espressamente si fondano sul principio di precauzione prevedono, come si è visto, che sia il richiedente a dover provare l'esistenza delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione, non mancano eccezioni. Ad es., il regolamento REACH che pure prescrive estesi obblighi di allegazione di informazioni, di risultati di studi e di valutazioni sulla sicurezza chimica da parte delle imprese, nulla dice sull'onere della prova, disponendo semplicemente che l'autorizzazione è rilasciata "se *risulta* che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente, e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative"(art. 60, paragrafo 4). La scelta di utilizzare l'impersonale "risulta", piuttosto che la diversa formulazione "il privato non ha adeguatamente dimostrato" non pare certo casuale.

Ci sono poi normative più risalenti, sicuramente ispirate ad una logica precauzionale, sebbene non richiamino il principio di precauzione (perché precedenti all' inserimento del principio nei trattati). La direttiva sui prodotti fitosanitari, ad esempio, subordina il rilascio dell'autorizzazione nazionale alla immissione in commercio di un pesticida alla dimostrazione da parte del richiedente della non nocività del prodotto, ma consente allla Commissione di procedere all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I se "*si può supporre*" che la sostanza, se usata correttamente, non abbia *effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali*, né un *influsso inaccettabile sull'ambiente* (art. 5).

Si pone quindi il problema di stabilire se in questi casi, pur in mancanza di espressa disposizione normativa sia legittimo subordinare il rilascio dell'autorizzazione o l'iscrizione nell'elenco delle sostanze autorizzabili alla prova da parte del soggetto privato dell'esistenza dei requisiti richiesti dalla legge.

A me pare che al quesito si debba dare risposta negativa, in ragione del fatto che una deroga ad un principio generale dovrebbe fondarsi su un principio altrettanto generale e di pari importanza, mentre l'inversione dell'onere della prova in caso di incertezza scientifica non può, come affermato dalla Commissione, considerarsi tale.

Il giudice comunitario non sembra però seguire una linea univoca sul tema dell'onere della prova in situazioni scientifiche controverse.

Per quanto riguarda in particolare la questione di chi debba provare la nocività/sicurezza di una sostanza da iscrivere nell'allegato I della direttiva sui prodotti fitosanitari, il Tribunale di I grado nella sentenza *metalaxil* del gennaio 2005[207] pare dare per scontato che l'onere della prova ricada sul richiedente.

Il caso ha ad oggetto il rifiuto da parte della Commissione di iscrivere una sostanza attiva (il metalaxil) nell'elenco comunitario delle sostanze autorizzabili a livello nazionale (e il conseguente monito agli stati di non concedere o rinnovare le relative autorizzazioni). La Commissione aveva addotto a motivo del rifiuto il fatto che l'impresa richiedente non aveva potuto presentare un fascicolo completo nei termini previsti dalla direttiva (né aveva avuto accesso al fascicolo di una sostanza di analoga composizione iscritta da un'altra impresa, la Syngenta, che aveva negato il suo consenso alla condivisione di dati riservati). Dalle informazioni fornite non era possibile concludere che "nelle condizioni d'uso proposte, i prodotti fitosanitari fossero inoffensivi per la salute e l'ambiente."[208]

Contro tale decisione l'impresa portoghese richiedente presentava ricorso davanti al Tribunale di I grado, denunciando l'illegittimità del rifiuto in quanto lesivo del principio di proporzionalità (perché la Commissione avrebbe potuto concedere una proroga del termine) e del principio della libera concorrenza (dal momento che in seguito alla mancata iscrizione del metalaxil la Syngenta avrebbe assunto una posizione dominante sul mercato).

---

[207] Tribunale di I grado, sentenza del 28 gennaio 2005 nella causa T- 158/03 *Industrias Quimicas del Vallé SA/ Commissione.*

[208] Decisone della Commissione 2003/308/CE del 2 maggio 2003, 7° considerando.

Il giudice di prima istanza osserva preliminarmente che lo scopo della direttiva 91/414 non è né la tutela del mercato né quella della concorrenza, ma la tutela della salute umana e animale e dell'ambiente. Ribadisce quindi il principio, già affermato in altre occasioni, della "prevalenza della tutela della salute umana e dell'ambiente sugli interessi economici" aggiungendo che "*l'importanza dello scopo perseguito, ossia la tutela della salute umana, è tale da giustificare conseguenze negative, anche notevoli, per taluni operatori*". Sottolinea inoltre che la Commissione gode in materia di agricoltura di un ampio potere discrezionale, "che richiede scelte di natura politica, economica e sociale, nonché valutazioni complesse" e che tale potere è da ritenersi sindacabile solo nei limiti della non manifesta inidoneità del provvedimento adottato in tale ambito rispetto allo scopo che l'autorità intende perseguire. Secondo il giudice delle prime cure, la decisione adottata dalla Commissione non è manifestamente inidonea rispetto allo scopo di tutelare la salute, dal momento che, non avendo l'impresa fornito tutte le informazioni necessarie e non essendo accessibili gli studi prodotti dalla Syngenta "*non sarebbe possibile provare l'innocuità della sostanza attiva e, pertanto, lo scopo di tutelare la salute umana, animale e l'ambiente non potrebbe essere conseguito*"[209].

Il tribunale di I grado considera quindi legittimo il rifiuto dell'iscrizione del metalaxil perché l'impresa richiedente non ha dimostrato nei termini l'innocuità della sostanza; e dà per scontata l'inversione dell'onere della prova.

La pronuncia del tribunale di I grado è stata ribaltata in appello in una sentenza emessa il 18 luglio 2007[210].

La Corte di giustizia, precisato che la direttiva sui prodotti fitosanitari "*mira all'eliminazione degli ostacoli agli scambi intracomunitari di prodotti fitosanitari, mantenendo altresì un livello elevato di protezione dell'ambiente e della salute umana ed animale*" [211], conferma quanto affermato dal giudice di primo grado circa

---

[209] Tribunale di I grado, sentenza del 28 gennaio 2005 nella causa T- 158/03 *Industrias Quimicas del Vallé SA/ Commissione*, punti 134 e 137.

[210] Corte di giustizia sentenza del 18 luglio 2007 nella causa C-326/05P *Industrias Quimicas del Vallé SA/ Commissione*

[211] Corte di giustizia, sentenza del 18 luglio 2007 nella causa C-326/05P *Industrias Quimicas del Vallé SA/ Commissione*, punto 74.

la natura discrezionale del potere attribuito Commissione (non soltanto in ragione dell'obiettivo assegnatole, ma anche "*in considerazione delle complesse valutazioni tecniche che essa deve effettuare*") ma sottolinea che la decisione non è sottratta per questa ragione al sindacato giurisdizionale in relazione all'osservanza delle norme di procedura, all'esattezza materiale dei fatti considerati dalla Commissione e all'insussistenza di errore manifesto nella valutazione di tali fatti o l'insussistenza di sviamento di potere. L'impossibilità per il richiedente di produrre un fascicolo completo è stata in parte causata dal comportamento ambiguo tenuto dalla Commissione (che prima ha fatto intendere al richiedente di poter utilizzare gli studi della Singentha e poi ha preparato un progetto di decisione senza tenerne conto). "*La Commissione non ha contestato, nemmeno in udienza, l'assenza di indicazioni secondo cui l'utilizzo del metalaxil poteva presentare rischi per la salute pubblica o per l'ambiente*"[212]. La sua decisione viene annullata in quanto viziata da errore manifesto di valutazione, per essere stata negata all'impresa richiedente una proroga del termine assegnato per la produzione degli studi assenti nella sua pratica: sicché il diniego di iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414 poggia sul solo motivo che la ricorrente non aveva presentato una pratica completa entro detto termine.[213]

---

[212] Ibidem, punto 87.

[213] Sulla cui sulla natura, ordinatoria o perentoria, la Corte non si pronuncia direttamente a differenza di quanto suggerito dall'avvocato generale, il quale si era espresso a favore dell'accoglimento dell'appello con argomenti in parte diversi da quelli fatti propri dalla Corte che è interessante sinteticamente richiamare. Notava l'avvocato generale nelle sue conclusioni come la decisione si fosse basata su criteri squisitamente formali, più attenti alla durata del procedimento che non a verificare se il *metalaxil* implicasse effettivamente un rischio per la salute umana e per l'ambiente. Ciò in contrasto con la direttiva 91/414, che "*si può simbolicamente raffigurare come l'ago di una bilancia sui cui piatti vengono posti due obiettivi tipicamente comunitari: da un lato, l'obiettivo di eliminare gli ostacoli agli scambi intracomunitari di prodotti vegetali e migliorarne la produzione; dall'altro, la tutela della salute umana e animale, nonché la protezione dell'ambiente*". Essa impone a chi desidera includere la sostanza nell'allegato l'onere di presentare le informazioni necessarie "di guisa che, qualora gli interessati non adempiano tale obbligo devono subirne le conseguenze". Ma, non bisogna "perdere di vista la giusta prospettiva", "pensando che tali conseguenze sorgano ogniqualvolta il notificante si riveli incapace di produrre tutta la documentazione richiesta", perché la normativa non si riferisce ad attività soggette a concessione, non costituisce cioè diritti soggettivi favorendo l'una o l'altra impresa produttrice di una sostanza, ma si propone di perseguire un interesse generale (la messa sul mercato e la libera circolazione di sostanze che non presentino rischi) attraverso una procedura formale che richiede la collaborazione delle imprese interessate. Per tali ragioni la Commissione non avrebbe dovuto considerare perentori i termini previsti dalla direttiva e a negare l'iscrizione nell'allegato per il solo fatto che tali termini fossero scaduti senza che il richiedente avesse fornito la prova dell'innocuità della sostanza.

Il caso *metalaxil* è, a mio avviso, interessante non soltanto per la diversa interpretazione che i due giudici danno della normativa sui prodotti fitosanitari, ma, più in generale, perché permette di mettere in luce gli automatismi cui l'inversione dell'onere della prova dà luogo in presenza di un termine perentorio. La scadenza del termine entro cui l'impresa deve fornire la prova è motivo sufficiente per negare l'autorizzazione, a prescindere da qualsiasi valutazione della pericolosità della sostanza: a meno che il richiedente non dimostri che il ritardo non è a lui addebitabile.

Il termine del procedimento, che, come ha notato autorevole dottrina, nello Stato del mercato che la Comunità ha contribuito a creare è di norma funzionale a rendere certo il tempo dell'azione amministrativa a tutela dei diritti fondamentali del cittadino[214], va invece a suo danno: la sua scadenza infruttuosa determina automaticamente il diniego di autorizzazione.

Si è detto che la giurisprudenza europea sul regime della prova nelle materia delle autorizzazioni sanitarie e ambientali non è univoca.

Nel caso di revoca di un'autorizzazione infatti, il giudice comunitario si mostra meno incline a consentire l'inversione dell'onere della prova al di fuori di una previsione legislativa (vedi *infra*, paragrafo 13). Così come di segno contrario all'inversione dell'onere della prova sono alcune sentenze che hanno ad oggetto discipline nazionali riguardanti l'autorizzazione di prodotti considerati a rischio nella legislazione degli Stati membri.

Nella sentenza *Sandoz*[215] del 1983, riguardo a una legge olandese che vietava salvo autorizzazione la vendita di prodotti addizionati con vitamine, la Corte, premesso che gli effetti sulla salute di un consumo eccessivo di vitamine non possono determinarsi con certezza in base alle conoscenze scientifiche disponibili

---

[214] Così MERUSI, il quale osserva il radicale cambiamento della logica del tempo dell'azione amministrativa nello Stato del mercato *che "non è più lo Stato dell'esercizio del potere, ma lo Stato dei diritti fondamentali*, in primis *del diritto di libertà economica nelle sue disparate manifestazioni, tutte quelle che il mercato può suggerire"* (in *La certezza dell'azione amministrativa tra spazio e tempo*, in *Sentieri interrotti della legalità*, Bologna 2007, 45-46). Sul tempo dell'azione amministrativa si veda CLARICH, *Termine del procedimento e potere amministrativo*, Torino 1995.

[215] Corte di giustizia Ce, sentenza del 14 luglio 1983 nella causa C- 174/82 .

afferma che *"tutte le volte che sussistono incertezze nello stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli stati membri, in mancanza di armonizzazione, decidere il livello in base al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, pur tenendo conto delle esigenze della libera circolazione delle merci nell'ambito della Comunità."*[216] Che il consumo eccessivo di vitamine possa essere nocivo può giustificare in linea di principio la previsione da parte degli stati di un sistema di autorizzazione all'immissione in commercio; tuttavia il principio di proporzionalità impone che la misura sia limitata a ciò che è necessario per conseguire lo scopo di tutela della salute. Vero è, nota il giudice europeo, che la verifica del rispetto del principio di proporzionalità è difficile nel caso di specie in cui le conoscenze scientifiche non permettono di determinare con sufficiente certezza a quali dosi e per quali vitamine il consumo possa diventare nocivo, ma ciò non legittima il legislatore nazionale a subordinare il rilascio dell'autorizzazione allla prova a carico del richiedente che la merce importata non sia nociva per la salute. Spetta infatti alle autorità nazionali che invocano un provvedimento restrittivo provare che non sono soddisfatti i requisiti disposti dalla norma a tutela della salute, ferma restando la possibilità di chiedere all'importatore l'esibizione di tutti i dati in suo possesso relativi alla composizione della merce.

Alla stessa conclusione arriva la Corte di giustizia venti anni dopo nelle sentenze –già citate- vertenti su analoghe questioni di compatibilità con il diritto comunitario di normative nazionali riguardanti autorizzazioni al commercio di prodotti arricchiti con vitamine[217]. La decisione di non autorizzare l'immissione in commercio di un prodotto addizionato con vitamine è finalizzata a proteggere la salute pubblica da un prodotto che non è dannoso in sé, ma che può diventarlo nel caso di consumo eccessivo: spetta alle autorità nazionali dimostrare in ciascun caso che, tenuto conto delle abitudini alimentari del paese e dei dati della ricerca scientifica, il consumo del prodotto rappresenta un rischio reale per la salute.

---

[216] Ibidem, punto 16.

[217] Corte di giustizia, sentenze del 23 settembre 2003 nella causa C- 92/01 *Commissione/Danimarca;* del 2 dicembre 2004 *nella causa* C-41/02 *Commissione/Paesi Bassi*; del 5 febbraio 2004 nella causa C-24/00 *Commissione/Francia*.

7. La prova del rischio nelle questioni scientifiche controverse

Si è fin qui parlato di onere della prova e delle conseguenze che tale onere ha per il privato. Si deve ora, seppur sinteticamente affrontare la questione (connessa con quella dell'onere della prova e altrettanto determinante ai fini della decisione finale) di quale prova possa considerarsi sufficiente in caso di questioni scientifiche controverse in cui per definizione non è possibile fornire prove conclusive.

Nel celebre caso *Daubert*, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha indicato una serie di *standard* di "affidabilità probatoria" delle conoscenze scientifiche: la falsificabilità e controllabilità delle teorie (*testability*); la soggezione al controllo di altri membri della comunità sceintfica *(peer review);* la pubblicazione in riviste specializzate *(publication*); la percentuale relativa di errore, conosciuta o ipotizzata *(rate of error);* la generale accettazione da parte della comunità scientifica *(general acceptance)*[218].

Nulla di simile troviamo nella giurisprudenza europea. I giudici comunitari sono unanimi nell'affermare che una misura restrittiva della sfera privata non può fondarsi su un rischio meramente ipotetico. Ma quando il rischio cessa di essere ipotetico e può considerarsi reale? È sufficiente riferirsi alle opinioni di maggioranza? È necessario tenere conto delle opinioni di minoranza? È possibile decidere solo sulla base di queste ultime? Le Corti europee generalmente affermano che è necessario riferirsi "*ai dati scientifici più affidabili e ai risultati più recenti*"[219], ma non si pronunciano su quali risultati scientifici possano considerarsi tali, rimettendo questa valutazione alla discrezionalità dell'autorità decidente. Questa a sua volta nel suo giudizio si fonda sul parere espresso dalle agenzie, o meglio dai comitati scientifici costituiti all'interno delle stesse, composti da soggetti nominati in base alle loro competenze tecniche e scientifiche. In altre parole, la scelta di quali studi scientifici considerare rilevanti è delegata (almeno in prima battuta visto che la Commissione può discostarsi dal parere tecnico così fornito) al cd. *peer review*, cioè

---

[218] Sentenza *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals Inc.* del 28.6.1993 n. 92-102, citata da COMPORTI, *Contenuto e limiti del governo amministrativo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio di precauzione,* in *Riv. Giur. Ambiente,* 2005, p. 225.

[219] Cfr. tra le altre la sentenza *Pfizer*, la sentenza *Monsanto* e quelle sugli alimenti addizionati con vitamine, citate alle pagine precedenti.

al giudizio di altri scienziati, giudizio la cui validità dipende in misura determinante dal fatto che si riesca a garantire che i componenti dei comitati siano effettivamente scelti secondo i criteri di eccellenza (oltre che di indipendenza) previsti dalle norme istitutive delle agenzie.

Non mancano però eccezioni in cui il giudice comunitario analizza nel merito gli studi scientifici su cui si fonda la decisione degli organi comunitari per valutarne la sufficienza ai fini della prova del rischio.

L'eccezione più significativa a riguardo è costituita, a mio parere, da una sentenza del tribunale di I grado dell'11 luglio 2007[220] (troppo recente per valutare se rappresenti il segno di un'inversione di tendenza o semplicemente un episodio), che annulla su ricorso di uno stato membro la decisione della Commissione di iscrivere nell'allegato I della direttiva sui prodotti fitosanitari una sostanza attiva, il paraquat, utilizzata da più di sessanta anni in tutto il mondo, sulla base di una valutazione della rilevanza ai fini probatori degli studi scientifici disponibili sostanzialmente diversa rispetto a quella compiuta dalla Commissione.

Il paraquat era stato iscritto nell'allegato sulla base del rapporto del comitato scientifico delle piante che, esaminando le informazioni prodotte sulla composizione della sostanza e gli studi relativi alla esposizione sul campo degli operatori aveva concluso che, utilizzato come prodotto fitosanitario secondo le modalità raccomandate dalla prescritta buona prassi di lavoro, il suo impiego non costituisce "*un rischio sanitario significativo per gli operatori*". Il rapporto segnalava la possibile esistenza di effetti negativi su alcuni tipi di uccelli, aggiungendo che per una valutazione definitiva del rischio sarebbero stati necessari ulteriori dati sulle reali esposizioni e casi di effetti letali per le lepri, ma riteneva il relativo rischio accettabile qualora si fossero applicate misure adeguate di attenuazione dei rischi. La Commissione iscriveva pertanto il paraquat nell'elenco delle sostanze utilizzabili, ma sottoponeva a restrizioni il rilascio dell'autorizzazione di prodotti contenenti la sostanza in questione da parte degli stati membri, prescrivendo che essi fossero autorizzati solo per un utilizzo da parte di operatori professionali, con l'esclusione di

[220] Emessa nella causa T-229/04 *Regno di Svezia/Commissione*

alcuni impieghi che comportassero un rischio inaccettabile per gli stessi e prevedendo che gli Stati membri mettessero a punto un programma di gestione mirante alla sicurezza dell'operatore e fornissero un rendiconto annuo alla Commissione sull'incidenza dei problemi sanitari per gli operatori e sulle ripercussioni potenziali per le lepri al fine di verificare "se le misure di riduzione dei rischi adottate dagli Stati membri siano servite effettivamente a contenere entro limiti accettabili i rischi potenziali per gli operatori e per le lepri, nonché di operare, ove necessario, una nuova verifica delle proprietà e dei relativi rischi potenziali per gli esseri umani e per l'ambiente, alla luce dei progressi scientifici"[221].

Il Regno di Svezia, supportato da altri stati membri, impugnava la decisione affermando che la Commissione aveva violato, oltre a norme procedurali, l'art. 5 della direttiva 91/414 e i principi di precauzione, di integrazione e di elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, oltrepassando così i limiti del suo potere discrezionale.

Tra le altre censure mosse dal Regno di Svezia accolte dal giudice di primo grado vi è quella, rilevante ai fini che qui interessano, dell'insufficiente valore probatorio del dossier scientifico utilizzato dalla Commissione per concludere nel senso di un'assenza di rischio significativo del paraquat per la salute umana. In particolare, lo stato ricorrente contestava il punto di vista della Commissione sostenendo che, in base alla direttiva, una sostanza può essere iscritta nell'elenco quando risulti provato "oltre ogni ragionevole dubbio" che un prodotto contenente la sostanza attiva possa essere usato in tutta sicurezza dagli operatori[222]. Il regno di Danimarca, intervenuto in giudizio, negava "che la Commissione sia soggetta ad un onere probatorio talmente attenuato che la semplice possibilità, incerta o teorica, che un prodotto contenente la sostanza attiva possa risultare accettabile sia sufficiente ad ammettere l'iscrizione della sostanza stessa nell'allegato I della direttiva 91/414"; "se esistono indicazioni nel senso che una determinata sostanza attiva può presentare un rischio particolare per la salute umana o per l'ambiente, prima di decidere

---

[221] Tribunale di I grado, sentenza 11 luglio 2007 in causa T-229/04 *Regno di Svezia/Commissione*, punto 43.

[222] Ibidem, punto 140.

l'iscrizione della sostanza nell'allegato I, sarebbe necessario raccogliere informazioni sufficienti per poter valutare scientificamente il rischio stesso, e l'efficacia di eventuali restrizioni all'utilizzo dovrebbe essere valutata col medesimo rigore scientifico"[223]. Secondo lo stato ricorrente tali indicazioni sarebbero emerse da un studio guatemalteco che avrebbe dimostrato un livello di esposizione inaccettabile per gli utilizzatori, e da uno studio francese che avrebbe suggerito restrizioni d'uso maggiori di quelle imposte dalla Commissione, studi non tenuti in adeguata considerazione nel rapporto del comitato scientifico che aveva invece considerato probanti le diverse conclusioni contenute in altri studi sul campo condotti in altri paesi.

La Commissione contestava la fondatezza delle censure sostenendo il valore probatorio degli studi che avevano portato il comitato (e prima di lui lo stato membro relatore) a concludere che l'uso del paraquat in conformità alla condizioni proposte non presentasse rischi significativi per la salute umana. Negava inoltre la correttezza dell'interpretazione dell'art. 5, par. 1 della direttiva fornita dai ricorrenti, sulla base della giurisprudenza comunitaria da cui "emergerebbe che una misura preventiva non può essere validamente motivata con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente". "Alle istituzioni comunitarie è precluso orientare le proprie decisioni ad un livello di «rischio zero»". Dalla lettera dell'art.5 (ove è usata l'espressione "si può supporre" anziché quella "si può dimostrare") si desume che "il legislatore avrebbe ammesso che è impossibile prevedere tutte le situazioni possibili e immaginabili nelle quali può essere utilizzato un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, e che le condizioni ambientali di cui si deve tener conto per l'impiego dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva possono variare considerevolmente da uno Stato membro a un altro, ragion per cui la legislazione relativa ai prodotti fitosanitari attribuisce altresì un ruolo attivo agli Stati membri"[224].

Secondo il tribunale, l'art. 5, par 1, della direttiva 91/414, secondo cui una sostanza può essere iscritta nell'allegato se in base alle attuali conoscenze

---

[223] Ibidem, punto 141.

[224] Ibidem, punti 147 e 148.

scientifiche e tecniche si può supporre che l'uso dei prodotti contenenti la sostanza attiva non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo, va letto in connessione con l'art. 4 della stessa direttiva che subordina l'autorizzazione di una sostanza da parte degli stati membri alla dimostrazione che essa non abbia effetti nocivi in maniera diretta o indiretta sulla salute dell'uomo. *"Tale disposizione, interpretata alla luce del principio di precauzione, implica, con riferimento alla salute umana, che l'esistenza di indizi seri i quali, senza eliminare l'incertezza scientifica, consentano ragionevolmente di dubitare dell'innocuità di una sostanza, osta, in linea di principio, all'iscrizione di tale sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414*". *"Il principio di precauzione infatti*- nota ancora il giudice di primo grado- *mira ad evitare i rischi potenziali. Invece i rischi puramente ipotetici, fondati su semplici ipotesi scientifiche non provate, non possono essere presi in considerazione. "*[225]

Fatte queste premesse il tribunale passa ad esaminare nel merito il contenuto dello studio guatemalteco arrivando alla conclusione che tale studio sul campo "*risulta un serio indizio che consente di dubitare ragionevolmente dell'innocuità del paraquat per gli operatori incaricati della sua applicazione*."[226]

Alla luce di queste considerazioni il giudice accoglie la censura dei ricorrenti basata "sull'insufficiente valore probatorio del dossier per ammettere l'iscrizione del paraquat nell'allegato I della direttiva 91/414"[227] e annulla pertanto la decisione della Commissione per violazione dell'art. 5 della direttiva e dei principi di integrazione, precauzione e di livello elevato di protezione[228].

Secondo il Tribunale, la Commissione avrebbe dovuto dare maggior peso ad uno studio sul campo (quello guatemalteco) che la Commissione aveva ritenuto

---

[225] Ibidem, punto 161.

[226] Ibidem, punto 181.

[227] Ibidem, punto 191.

[228]Con argomentazione simile, a seguito di una complessa e altrettanto dettagliata analisi degli studi scientifici presentati, accoglie anche i motivi relativi alla insufficiente protezione della salute degli animali, affermando che "il principio di precauzione implica, quanto alla salute degli animali, che l'esistenza di indizi seri i quali, senza eliminare l'incertezza scientifica, consentano ragionevolmente di dubitare dell'innocuità di una sostanza, osta, in linea di principio, all'iscrizione di tale sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414" e ritenendo tali indizi sussistenti e pertanto fondata la censura con cui "si contesta alla Commissione di essersi basata su un dossier che non consente di dimostrare debitamente che le misure richiamate sono idonee a ridurre il rischio per le lepri"(ibidem, punti 224 e 242).

meno attendibile degli da cui invece emergeva che l'impiego della sostanza, se conforme ad alcune prescrizioni, non sarebbe stato nocivo per salute degli operatori (anche il rapporto francese, pur prescrivendo maggiori restrizioni, era favorevole alla possibilità di autorizzare la sostanza). Detto altrimenti, il tribunale annulla la decisione della Commissione non perché ritenga che lo studio guatemalteco sia più fondato o più attendibile di altri (una valutazione del genere presupporrebbe una competenza tecnica che all'evidenza manca all'organo giurisdizionale), ma perché considera la sola esistenza dello studio in questione indizio sufficiente a far presumere che dall'impiego dei prodotti contenenti la sostanza possano derivare rischi per gli utilizzatori, o, quantomeno un elemento sufficiente ad indurre "un ragionevole dubbio" che l'impiego della sostanza non sia sicuro. E il ragionevole dubbio, ci dice il giudice di prima istanza, basta, alla luce del principio di precauzione, per negare il consenso all'iscrizione.

8. La gestione del rischio. Discrezionalità della decisione

Sulla base della valutazione scientifica emessa dalle agenzie entro i termini previsti dalle diverse disposizioni (di norma entro 6 mesi), la Commissione elabora, (sempre entro tempi normativamente fissati) un progetto di decisione da sottoporre ai comitati permanenti competenti per le singole questioni con la procedura prevista dalla decisione 1999/468/CE (cd. decisione di comitologia).

La Commissione non è obbligata a uniformarsi alle conclusioni contenute nel parere emesso dall'organo tecnico scientifico ma tutte le normative considerate prescrivono che essa, se intende discostarsene, è tenuta a spiegarne le ragioni: ragioni che in qualche caso, come si è visto, possono fare riferimento oltre che alle risultanze scientifiche dell'istruttoria anche ad "*altri fattori legittimi pertinenti*".

Il regolamento sugli additivi nell'alimentazione animale e quello sugli alimenti OGM, che consentono di decidere tenendo conto di fattori diversi da quelli tecnico-scientifici non chiaramente identificati, non sono gli unici atti normativi ad attribuire alla Commissione un potere discrezionale. Anzi mi sembra si possa sostenere che in tutti i casi considerati la decisione della Commissione presenti tale carattere.

La decisione è discrezionale, non perché frutto di valutazioni tecniche complesse (che, come noto, costituiscono manifestazioni della cd. discrezionalità tecnica), ma perché è espressione di quella "scelta soggettiva orientata a giudizi di valore", di quel potere di determinazione dell'interesse pubblico concreto, che tipicamente caratterizza la discrezionalità pura[229]. Detto altrimenti, la decisione dell'organo comunitario di rilasciare l'autorizzazione è il risultato di quella ponderazione comparativa tra interesse primario e interessi secondari, in cui, secondo la dottrina più autorevole, si esprime la determinazione discrezionale.

Ciò avviene quando la norma prescrive espressamente un giudizio comparativo (è il caso ad esempio della disciplina delle sostanze chimiche preoccupanti che impone la considerazione di alternative meno lesive del bene giuridico salute nonché la valutazione dei rischi e delle possibili conseguenze nocive che potrebbero scaturire a livello socioeconomico da un eventuale diniego di autorizzazione), ma si verifica anche quando il diritto persegue come unico obiettivo un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente, prescrivendo al contempo l'inversione dell'onere della prova per rafforzare la tutela di quegli stessi beni giuridici.

Secondo il giudice europeo, il diritto comunitario non può perseguire la totale eliminazione dei rischi, il cd. "rischio zero" (impossibile da realizzare in pratica, dal momento che non esiste un'attività umana che non comporti qualche rischio), ma può solo aspirare ad una riduzione degli stessi ad un livello accettabile. Se così è la decisione dell'organo comunitario di consentire o vietare un'attività o un prodotto è sempre frutto di una selezione (inevitabilmente soggettiva e arbitraria) di rischi che possono ritenersi significativi (e quindi da eliminare) rispetto a rischi che invece

---

[229]E che la distingue dalla cd. discrezionalità tecnica secondo LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato sull'amministrazione*, cit. 191 e ss. Sulla distinzione tra discrezionalità pura e discrezionalità discrezionalità tecnica si veda GIANNINI, *Il potere discrezionale della pubblica amministrazione: concetto e problemi*, Milano 1939, id. *Diritto amministrativo*, Milano 1988, p. 483 e ss.; MARZUOLI, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, Milano 1985; DE PRETIS, *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Padova 1992; SORACE, *Diritto delle amministrazioni pubbliche. Una introduzione*, Bologna 2000, 245 ss; MERUSI, *Variazioni su tecnica e processo*, in *Dir. proc. amm.* 2004, 973; SALVIA, *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica*, in *Dir. Proc. Amm.* 1992, 684, id., *Considerazioni su tecnica e interessi*, in *Dir. Pubbl.* 2002, 603; SCOCA, *La discrezionalità nel pensiero di Giannini e nella dottrina successiva*, in *Riv. Trim. dir. Pubbl.*, 2000, 1045; MASTRANGELO, *La tecnica nell'amministrazione fra discrezionalità e pareri di merito*, Bari 2003.

debbono ritenersi irrilevanti o fisiologici (e perciò tollerabili)[230]. La decisione sull'istanza di autorizzazione si risolve, in altre parole, nella valutazione, soggettiva, di quale rischio possa nel caso concreto essere ritenuto "accettabile", tenuto conto di tutti gli interessi coinvolti e a seguito di una ponderazione dei rischi e dei benefici che dal prodotto possono derivare[231].

Ciò è quanto mi pare in sintesi possa ricavarsi anche dalla celebre sentenza *Pfizer* emessa dal tribunale di I grado nel settembre 2002[232]. L'impresa ricorrente (la Pfizer) lamentava la revoca dell'autorizzazione a commercializzare un additivo per mangimi. Si trattava di un antibiotico, la virginiamicina, utilizzato nei mangimi come promotore della crescita, ritirato dal mercato nel timore che esso potesse ridurre la resistenza agli antibiotici degli animali e indirettamente dell'uomo che avesse consumato la carne di quegli animali, con il possibile (ma non provato) effetto di diminuire non soltanto l'efficacia di quel particolare antibiotico, ma anche di tutti gli altri antibiotici dello stesso tipo. La revoca era stata decisa dalla Commissione e dal Consiglio nonostante il Comitato scientifico per l'alimentazione animale (cui secondo la disciplina precedente competeva la valutazione del rischio) nel suo parere avesse concluso per la non esistenza di un rischio immediato per la salute. Gli organi comunitari, ritenendo che comunque sussistesse incertezza circa la possibile

---

[230] Sul carattere politico e culturale della selezione dei rischi si vedano le osservazioni di Dopuglas e Wildawsky, analizzate nel corso del primo capitolo (vedi supra par.1) Sul carattere sociale della selezione dei rischi da considerare o da ignorare si veda anche LUHMANN, *Soziologie des Risikos*, cit., p. 11. Sulla selezione dei rischi si sofferma anche DI FABIO, il quale nota che nel *managemen*t del rischio la scelta dei parametri di comparazione e la valutazione dei rischi è in larga misura contingente: ciò che deve essere considerato un rischio da evitare e quale sia invece un rischio accettabile (così come quante e quali risorse devono ragionevolmente essere impiegate anche in termini di perdita di libertà per la riduzione dei rischi considerati non accetttabili) dipende in egual misura dalle decisioni mutevoli degli scienziati e dalle decisioni selettive della società (*Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit, p. 8, e p. 61 e ss.).

[231] La dottrina tedesca parla a questo proposito di *Restrisiko*, "rischio residuale", con tale termine indicando quel rischio, rispetto al quale i rischi del controllo del rischio a fini precauzionali sono da considerarsi preponderanti, e che pertanto l'ordinamento deve tollerare (SCHERZBERG, *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen?*, cit., p. 218); ovvero, più semplicemente, come quel rischio che è accettato dalla società come socialmente adeguato (così DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., 72). Mette in evidenza la ponderazione di interessi insita in tali decisioni anche KOCK, *Grunzuege des Risikomanagements im Umweltrecht*, cit., p. 160 ss.

[232] Tribunale di I grado, sentenza dell'11 settembre 2002, in causa T-13/99 *PfizerAnimal Health SA /Consiglio (*conforme la sentenza emessa nello stesso giorno in causa T-70/99 *Alpharma Inc./Consiglio).*

insorgenza di rischi avevano giustificato il ritiro dell'antibiotico dal mercato sul principio di precauzione.

Ritiene la Pfizer che le istituzioni comunitarie non abbiano valutato correttamente il rischio derivante dal prodotto e contesta alle stesse di avere deciso sulla base di considerazioni di opportunità politica in assenza un fondamento scientifico sufficiente. Gli organi comunitari, afferma ancora la ricorrente, possono adottare una misura preventiva soltanto a seguito di una valutazione scientifica che dimostri l'esistenza di un rischio anche minimo, il cui verificarsi è però probabile allo stato delle conoscenze; non possono invece applicare il criterio del cd. rischio zero, al quale sarebbe impossibile per le imprese conformarsi. "Esso equivarrebbe, in sostanza, a richiedere all'industria una *probatio diabolica*, riconosciuta come illegale in tutti i sistemi giuridici degli Stati membri (…). Non sarebbe, infatti, mai possibile dimostrare in modo definitivo che un componente chimico o farmaceutico o qualunque altro elemento creato dalla tecnologia moderna presenti un rischio zero attuale o futuro per la salute. L'applicazione di tale criterio condurrebbe rapidamente alla paralisi dello sviluppo tecnologico e dell'innovazione".[233]

Il Tribunale arriva alla decisione dopo una lunga e articolata premessa sulla nozione di rischio e sul principio di precauzione, che qui è opportuno seppur sinteticamente richiamare. Il giudice di prima istanza, richiamando la propria precedente giurisprudenza, afferma che "*quando sussistono incertezze scientifiche riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute umana, le istituzioni comunitarie possono, in forza del principio di precauzione, adottare misure di protezione senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi*"[234] e precisa che "*nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione - che è per definizione un contesto d'incertezza scientifica - non si può esigere che una valutazione dei rischi fornisca obbligatoriamente alle istituzioni comunitarie prove scientifiche decisive sulla realtà del rischio e sulla gravità dei*

[233] Tribunale di I grado, sentenza dell'11 settembre 2002, in causa T-13/99 *PfizerAnimal Health SA/Consiglio*, punto 130.

[234] Ibidem, punto 139.

potenziali effetti nocivi in caso di avveramento di tale rischio"[235]. Osserva tuttavia che "*una misura preventiva non può essere validamente motivata con un approccio puramente ipotetico al rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente*", ma che, al contrario, essa può essere adottata quando "*senza che la sua esistenza e la sua portata siano state dimostrate «pienamente» da dati scientifici concludenti, appaia nondimeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell'adozione di tale misura*."[236] L'adozione di misure non può quindi fondarsi, come correttamente sostenuto dalla impresa ricorrente, su un approccio puramente ipotetico, né in tale ambito può richiedersi la prova (impossibile) dell'esistenza del rischio zero, tanto più, ci ricorda il tribunale, in considerazione del fatto che la legislazione che subordina l'immissione in commercio di un prodotto ad autorizzazione è già espressione del principio di precauzione.

Chiarito quindi che la nozione di rischio corrisponde ad "*una funzione della probabilità di effetti nocivi per il bene protetto dall'ordinamento giuridico cagionati dall'impiego di un prodotto o di un processo*"[237] il giudice comunitario osserva che, di conseguenza, "*in un contesto come quello del caso di specie, la valutazione dei rischi ha ad oggetto la stima del grado di probabilità che un determinato prodotto o processo provochi effetti nocivi sulla salute umana e della gravità di tali potenziali effett*i".

Il tribunale di I grado passa quindi ad esaminare la nozione di valutazione del rischio in cui distingue due profili, a suo avviso complementari, consistenti nella "*determinazione del rischio giudicato inaccettabile*" e nella valutazione scientifica dei rischi, profili che possono sovrapporsi, ma che, a causa della loro differente funzione, vanno tenuti separati.

Quanto al primo, il giudice afferma che spetta alle istituzioni determinare il livello di protezione della salute che esse giudichino più appropriato per la società, cioè "*determinare il livello di rischio –ossia la soglia critica di probabilità di effetti*

---

[235] Ibidem, punto 142.

[236] Ibidem, punti 143-144.

[237] Ibidem, punto 147.

nocivi per la salute umana e della gravità di tali potenziali effetti - che reputano non essere più accettabile per tale società e che, una volta superato, rende necessario, nell'interesse della tutela della salute umana, il ricorso a misure preventive malgrado l'assenza di certezza scientifica (…). La determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile comporta dunque per le istituzioni comunitarie la definizione degli obiettivi politici perseguiti nel quadro delle competenze loro attribuite dal Trattato"[238].

In tale ambito le istituzioni se non possono orientare le proprie decisioni al "rischio zero", devono però perseguire secondo quanto previsto dai trattati un elevato livello di protezione della salute umana (il che non significa - spiega il giudice di prima istanza - che debba essere necessariamente "*il più elevato possibile sotto il profilo tecnico*").

La determinazione del livello di rischio considerato inaccettabile dipende dal giudizio espresso dall'autorità competente sulle particolari circostanze di ciascuna fattispecie. "*A tal proposito detta autorità può considerare, in particolare, la gravità dell'impatto della sopravvenienza di tale rischio sulla salute umana, ivi compresa la portata dei possibili effetti nocivi, la persistenza, la reversibilità o gli effetti tardivi eventuali di tali danni nonché la percezione più o meno concreta del rischio sulla base dello stato delle conoscenze scientifiche disponibili*"[239].

Per quanto riguarda il secondo profilo della valutazione scientifica dei rischi, il Tribunale chiarisce che essa è preliminare a qualsiasi decisione e deve essere necessariamente delegata dall'autorità competente agli esperti scientifici.

In alcuni casi, continua il giudice delle prime cure, a causa della insufficienza dei dati scientifici, una valutazione completa dei rischi risulta impossibile. "*Orbene* (…) *salvo privare il principio di precauzione del suo effetto utile, l'impossibilità di realizzare una valutazione scientifica completa dei rischi non può impedire all'autorità pubblica competente di adottare misure preventive, se necessario a scadenza molto breve, qualora tali misure appaiano indispensabili in considerazione*

---

[238] Ibidem, punto 151.

[239] Ibidem, punto 153.

del livello di rischio per la salute umana, reputato da tale autorità inaccettabile per la società. In una tale situazione, l'autorità pubblica competente deve dunque procedere ad una ponderazione degli obblighi ad essa incombenti e decidere se attendere che si rendano disponibili i risultati di una ricerca scientifica più approfondita o agire sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili. Poiché si tratta di misure volte alla tutela della salute umana, tale ponderazione dipende, tenuto conto delle circostanze peculiari di ogni fattispecie, dal livello di rischio ritenuto da tale autorità inaccettabile per la società."[240]

Il Tribunale, dopo questa lunga premessa procede quindi all'analisi della legittimità della revoca dell'autorizzazione alla virginamicina. Poiché nel caso di specie le istituzioni comunitarie disponevano di un ampio potere discrezionale, "*in particolare per quanto riguarda la determinazione del livello di rischio reputato inaccettabile per la società*", il sindacato giudiziario deve limitarsi a verificare se l'esercizio di tale potere non sia viziato da errore manifesto, da sviamento di potere o "se le istituzioni comunitarie non abbiano manifestamente oltrepassato i limiti del proprio potere discrezionale"[241]. Tanto più, osserva il giudice che "*il principio di precauzione permette alle istituzioni comunitarie di adottare, nell'interesse della salute umana ma sulla base di conoscenze scientifiche ancora lacunose, misure di protezione che possono ledere, finanche in modo profondo, posizioni giuridiche tutelate e, a questo proposito, conferisce alle istituzioni un margine discrezionale notevole*"[242].

Esamina dunque la censura con cui la Pfizer denuncia che le istituzioni comunitarie non avrebbero potuto legittimamente discostarsi dal parere del comitato scientifico per la protezione animale (SCAN), giudicandola non fondata sulla base del principio di precauzione e in forza di considerazioni attinenti alla responsabilità e alla legittimazione democratica degli organi comunitari. Mentre l'esercizio di poteri pubblici da parte della Commissione è legittimato dal controllo del parlamento europeo, i membri dello SCAN godono di legittimazione scientifica, ma non di

---

[240] Ibidem, punt1 160-161.

[241] Ibidem, punto 167.

[242] Ibidem, punto 170.

quella democratica e della relativa responsabilità. E, conclude il tribunale, "la legittimazione scientifica non è sufficiente a giustificare l'esercizio di poteri pubblici"[243].

La sentenza *Pfizer* spiega con chiarezza esemplare il rapporto che corre tra valutazione scientifica e decisione sull'accettabilità del rischio. La prima riguarda l'accertamento del fatto, di un fatto complesso che spesso la valutazione tecnica non riesce a illuminare completamente, la seconda ha a che fare con il diritto e consiste in una ponderazione di interessi rimessa all'organo politico.

Se i due momenti della valutazione e della decisione sono, come ci dice il giudice europeo, distinguibili dal punto di vista funzionale, essi sono però inestricabilmente connessi nella realtà del processo cognitivo e decisionale. Nota giustamente Udo Di Fabio che la divisione di competenze fondata su una netta linea di confine tra valutazione scientifica e valutazione normativa si basa sul presupposto che sia possibile distinguere le questioni in cui è la scienza a dover dare risposte da quelle in cui è necessaria una valutazione normativa. Tale presupposto si rivela errato in materie caratterizzate dall'incertezza scientifica in cui valutazione e cognizione sono strettamente legate non soltanto nella decisione ma già nel corso del processo cognitivo (dal momento che la conoscenza procede per selezione progressiva di dati da considerare rilevanti) [244].

Per questa ragione, a mio avviso, la questione (di diritto) di quale rischio debba ritenersi inaccettabile nel singolo caso si confonde spesso nell'altra (di fatto) di quando possa considerarsi provata la nocività o non nocività di un prodotto o di un'attività[245].

---

[243] Ibidem, punto 201

[244], Secondo l'A. „*Das besondere Merkmal von Risikoentscheidungen ist aber die Untrennbarkeit von Kognition und Wertung bereits im Erkentnisvorganag*", la indivisibilità tra cognizione e valutazione rappresenta cioè il tratto distintivo delle decisioni rischiose (in *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 268).

[245] In termini parzialmente simili cfr. FISHER, secondo cui "*in circumstances of high scientific uncertainty where there will be differing and often incommensurable views over the nature of the risk itself (..) risk identification and risk acceptability collapse into each other*" in *Risk regulation and administrative constitutionalism*, cit., p.10.

Osserva Lorenza Violini che le questioni scientifiche controverse "trascendono i confini di una chiara differenza tra l'accertamento del fatto, dominato da canoni di certezza e obiettività, e le scelte di valore connesse all'applicazione della norma"[246] poiché l'amministrazione, non potendo raggiungere un sufficiente grado di certezza in ordine ai presupposti della fattispecie normativa è costretta a integrare l'accertamento con previsioni, pronostici e valutazioni del rischio che implicano l'esercizio di facoltà di natura discrezionale. Anche l'accertamento del fatto, in altre parole è influenzato da giudizi soggettivi e di scelte di valore e si configura come un vero e proprio momento decisionale.[247]

Si può aggiungere che più controversa è la questione dal punto di vista scientifico (maggiori sono l'incertezza scientifica o le divergenze di opinioni che interessano la questione) maggiore è il potere di scelta e selezione dei dati (e degli interessi rilevanti) da parte dell'organo decidente.

In tali questioni, caratterizzate da incertezza e complessità, il richiamo al principio di precauzione (operato espressamente dalla norma o dal giudice europeo) se da un lato chiude la decisione, nel senso che al permanere dell'incertezza esso esprime una preferenza per la conservazione (cioè per il divieto)[248], dall'altro ha l'effetto di allargare oltre misura le maglie della discrezionalità consentendo che le ragioni della decisione vengano trovate non solo nelle leggi scientifiche sulla causalità ma anche "in altri fattori legittimi pertinenti."

Sul punto si ritornerà nel corso della ricerca, qui è sufficiente notare che il rinvio a fattori non chiaramente identificati apre la decisione della Commissione conferendole un potere che, a mio parere, minaccia la razionalità dell'ordinamento, dal momento che, come notava Ledda a proposito del rapporto tra tecnica e diritto, "*la pretesa di razionalità, quando si tratti di problemi che coinvolgono la rilevanza*

---

[246] VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo,* cit., 125.

[247] VIOLINI, op.cit., 125-127.

[248] Autorevole dottrina ha affermato che se, in applicazione del principio di precauzione, l'amministrazione deve evitare tutti i pericoli, non esiste alcun potere discrezionale della stessa (TRAVI, *Droit publique et risque: Italie,* in *Revue europeenne de droit public*, 2003, 496). La conclusione dell'A. presuppone espressamente una concezione della precauzione che aspira al rischio zero. Come visto, la situazione cambia se, come fa il giudice comunitario, si rifiuta l'ipotesi del rischio zero a favore di un rischio accettabile.

causale di determinati fatti, può realizzarsi a propria volta solo attraverso l'applicazione delle tecniche che in un momento storico determinato sono sorrette dal comune consenso o suffragate dalla acquisizioni della scienza: in rapporto allo scopo perseguito dall'ordinamento siccome rispondente a una esigenza di giustizia, qualunque soluzione non conforme a quelle tecniche risulterebbe arbitraria e quindi ingiusta proprio perché irrazionale."[249]

9. Segue. Limiti del sindacato giurisdizionale: cenni

La perdita in termini di razionalità della decisione amministrativa, si può incidentalmente notare, non può non riverberare i suoi effetti sul sindacato da parte del giudice che, nel processo di legittimità, quella razionalità deve controllare.

Osserva acutamente Merusi che nei "*casi in cui i concetti giuridici indeterminati che vincolano l'esercizio del potere fanno riferimento a questioni scientifiche controverse o addirittura non scientificamente verificabili" non vale la "ragionevolezza", e "il giudice nulla può fare a meno di non emettere sentenze irrazionali, per loro natura contrarie ad un giudice di legittimità, per il quale è legale ciò che è razionale ed è illegale ciò che non lo è*".[250]

Anche Di Fabio segnala la difficoltà di sottoporre i casi in cui vi è una relazione causa-effetto complessa a un controllo di razionalità. In particolare il sindacato di razionalità tipico del giudice trova un limite nelle decisioni dell'amministrazione che presentano i seguenti caratteri distintivi: 1. l'autorità amministrativa non è obbligata dalla legge a dimostrare la probabilità del verificarsi dell'evento dannoso, bastando il sospetto della possibilità dell'avverarsi dello stesso; 2. manca una chiara conoscenza della catena causale in relazione alla possibilità del verificarsi del danno; 3. tale deficit cognitivo è compensato da un bilanciamento

---

[249] LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato sull'amministrazione pubblica*, cit. p. 193. Osservava ancora l'A. che "*indubbiamente il legislatore può disconoscere il valore della tecnica e porre prescrizioni ad essa non conformi", ma lo fa "assumendosi il rischio dell'arbitrarietà*", *ibidem*, p.194.

[250] "E – conclude l'A.- *di ciò che non è scientificamente verificabile si nutrono le psicosi collettive che in ogni epoca hanno cercato nel giudice lo strumento per inverare paure collettive*". (MERUSI, *Variazioni su tecnica e processo*, cit., p. 979).

politico-giuridico da parte dell'autorità decidente. Secondo l'autore, se si tiene inoltre conto del fatto che la valutazione scientifica del rischio e la ponderazione tra rischi e benefici (e tra i diversi beni giuridici in conflitto) sono spesso indistinguibili nel processo decisionale e che tale processo è strutturato dalla legge in modo complesso con il coinvolgimento necessario di soggetti diversi dotati di specifiche competenze e responsabilità, è difficile, se non impossibile, pensare ad un controllo punto per punto da parte dell'organo giudicante della razionalità del processo decisionale[251].

Non si può in questa sede nemmeno sfiorare il dibattito sull'ampiezza e i limiti del sindacato sulle valutazioni discrezionali e tecnico- discrezionali dell'amministrazione nel giudizio di legittimità[252]: preme soltanto sottolineare la specificità delle decisioni sul rischio, che, non lasciandosi ricondurre univocamente a categorie predefinite, in certa misura scardinano la divisione classica tra opinabilità e opportunità, tra discrezionalità tecnica e merito, offrendo anche in ordine alla sindacabilità da parte del giudice delle scelte dell'amministrazione interessanti spunti di riflessione.[253]

---

[251] DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 277-281.

[252] Sull'argomento si rimanda oltre che agli studi citati alle note precedenti sulla discrezionalità tecnica a CINTIOLI, *Tecnica e processo amministrativo,* cit., P. 991; OTTAVIANO, *Giudice ordinario e giudice amministrativo di fronte agli apprezzamenti tecnici dell'amministrazione,* in *Scritti, XXXX,* 215; PAPPANO, *Sindacato del giudice amministrativo e valutazioni tecniche,* in *Foro amm* 2002, 1322; BACCARINI, *Giudice amministrativo e discrezionalità tecnica,* in *Dir. proc. amm.* 2001, 80; TARULLO, *Discrezionalità tecnica e sindacato giurisdizionale: l'ottica comunitaria ed i profili evolutivi,* in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.* 2002, 1385

[253] Sottolinea i limiti di una distinzione netta CINTIOLI, il quale, a proposito dei mutamenti prodotti dalla contaminazione reciproca tra tecnica e diritto, osserva: "*Per un verso, il controllo del potere discrezionale puro ha dovuto subire le conseguenze della crisi del principio di legalità e delle trasformazioni dell'azione amministrativa, approdando alle tecniche del controllo di ragionevolezza e proporzionalità. L'interesse pubblico e il fine pubblico appaiono uno spartiacque sempre più opaco tra ciò che è sindacabile e ciò che appartiene al merito amministrativo e si sopperisce proprio con queste tecniche, le quali, in sostanza, rappresentano una versione più matura dell'eccesso di potere. Per altro verso, la pervasività della tecnica ha prodotto due effetti concorrenti: a) fa sì che i casi statisticamente ascrivibili all'ambito della discrezionalità tecnica aumentino in modo impressionante rispetto a quelli ascrivibili alla discrezionalità pura; b) fa sì che la linea di discrimine tra opinabilità (prerogativa della discrezionalità tecnica) ed opportunità (prerogativa del merito) divenga sempre più impalpabile". Non è un caso, a mio parere, che l'A., per illustrare l' "impalpabilità*" di questa linea di confine tra merito ed opinabilità, porti ad esempio la valutazione della persistenza del rischio di valanghe ai fini dell'autorizzazione al disboscamento e sottolinei in caso di incertezza, la politicità della decisione "ispirata da un concorrente principio precauzionale (*Tecnica e processo amministrativo, p.* 991).

Per quanto concerne la giurisprudenza europea, si può osservare che i giudici comunitari ribadiscono costantemente l'alta discrezionalità e politicità delle decisioni in cui vi è incertezza scientifica, dichiarando al contempo di dovere limitare il loro sindacato ad una verifica del rispetto del principio di proporzionalità (principio che, come noto, del potere discrezionale costituisce uno dei maggiori contrappunti).

Una tale affermazione è contenuta, lo si è visto, nelle sentenze sulla legislazione nazionale degli alimenti arricchiti con vitamine, in cui pure la Corte di Lussemburgo sottolinea la difficoltà di una verifica del rispetto del principio di proporzionalità in situazioni di incertezza scientifica[254].

Nella sentenza *Pfizer*, per fare solo un altro esempio, il tribunale afferma di dover valutare l'adeguatezza della misura contestata rispetto allo scopo perseguito, l'esistenza di misure alternative meno restrittive, la proporzionalità dei sacrifici rispetto allo scopo perseguito e infine "se, nell'ambito di un'analisi costi-benefici, tali inconvenienti siano eccessivi rispetto ai vantaggi che conseguirebbero ad un'assenza d'azione"[255]. Il giudice europeo sottopone quindi il provvedimento in questione ad un test di proporzionalità, che diversamente che in altri giudizi dello stesso tipo da parte delle Corti europee, non si esaurisce nella verifica della necessità e della idoneità della misura rispetto allo scopo, ma comprende anche una valutazione dell'adeguatezza del bilanciamento degli interessi operato dagli organi comunitari (controllo della cd. proporzionalità in senso stretto)[256]. Conclude poi per

---

[254] Cfr. la sentenza Sandoz, cit, punto16. Anche la dottrina tedesca nota come in relazione alle decisioni prese in condizioni di incertezza risulti problematico l'accertamento della violazione del principio di proporzionalità: è difficile valutare se una misura è proporzionata in presenza di sistemi causali multifattoriali o quando non vi è accordo tra gli scienziati sulla pericolosità di un prodotto o di un'attività (cfr. DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit; SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p.162-3).

[255] Tribunale di I grado, sentenza dell'11 settembre 2002, in causa T-13/99 *PfizerAnimal Health SA/Consiglio*, punto 413. È interessante notare che il tribunale riconduce gli argomenti delle parti sulla insufficienzadell'analisi costi-benefici in sede di adozione della misura al controllo di proporzionalità sulla base della espressa considerazione "che l'analisi costi -benefici costituisce una particolare espressione del principio di proporzionalità"(punto 410). Sull'argomento si ritornerà nel proseguo della ricerca.

[256] Sul controllo di proporzionalità in senso stretto da parte delle corti comunitarie si veda CRAIG, *EU Administrative Law*, cit., p. 657 e 670 che cita proprio la sentenza Pfizer come esempio del fatto che anche il giudice europeo no si tira indietro quando gli è richiesto di compiere questo tipo di controllo; SCHWARZE, *The principle of proportionality and the principle of impartiality in european*

la legittimità della misura adottata dalla Commissione, sulla base della considerazione che, per quanto la revoca dell'antibiotico comportasse ingenti costi per l'impresa ricorrente e danni agli allevatori (la virginiamicina era utilizzato da circa il 50% degli allevatori in Europa), essa poteva ritenersi giustificata data l'importanza preponderante che assume la tutela della sanità pubblica rispetto a interessi di tipo economico.

Sotto questo profilo il caso *Paraquat*, esaminato nelle pagine precedenti, stupisce per la totale assenza di considerazione da parte del giudice comunitario dei possibili benefici che sarebbero potuti derivare dall'iscrizione disposta dalla Commissione del paraquat nell'allegato I della direttiva. Il giudice in quella occasione, in accoglimento delle censure di alcuni stati membri, annulla l'iscrizione di una sostanza utilizzata da oltre sessant'anni nei tre erbicidi più diffusi al mondo senza mai menzionare le possibili ragioni della produzione agricola. A quell'interesse, pur tutelato dall'ordinamento comunitario, e dalla stessa direttiva sui prodotti fitosanitari, il giudice non fa mai riferimento: neanche quando valuta se il rischio prodotto dalla sostanza possa considerarsi accettabile per gli animali, o se essa comporti per gli stessi dolori inaccettabili.[257]

10. Segue. Temporaneità della decisione

---

administrative law, cit., p. 61 e GALETTA, *Il principio di proporzionalità comunitario e il suo effetto di "spill over" negli ordinamenti nazionali*, cit., p. 549.

[257]È interessante confrontare gli argomenti del giudice europeo nel caso paraquat con quelli utilizzati da un tribunale amministrativo tedesco, chiamato a pronunciarsi nel 1988 su una questione identica (cioè la pericolosità della sostanza attiva paraquat). In quella occasione il giudice tedesco affermò che il giudizio di sostenibilità (*Vertetretbarkeitsurteil*) delle conseguenze dell'uso di un pesticida va visto come il risultato di una ponderazione in cui si deve tenere conto "del grado di probabilità del verificarsi delle possibili conseguenze dannose, della loro gravità, dei vantaggi che dall'uso del pesticida derivano per la cura della pianta e della sua eventuale sostituibilità". BVerwG, Urt. 10.11.1998, in BVerwGE 81,12, 17 – Paraquat, citata da KOCK, *Grunzuege des Risikomanagements im Umweltrecht*, cit., p. 161. Il diverso argomentare della sentenza del giuidice comunitario è probabilmente riconducibile al fatto che al giudizio non hanno partecipato le imprese ma soltanto gli stati che denunciavano l'illegittimità dell'iscrizione della sostanza e la Commissione che difendeva il proprio operato. Ciò non toglie che se il tribunale avesse tenuto conto dei possibili vantaggi derivanti dall'uso della sostanza come suggerito dal giudice tedesco (e come richiederebbe un giudizio di proporzionalità) le sue conclusioni in ordine alla legittimità della iscrizione avrebbero potuto essere diverse, se non in relazione alla tutela della salute umana, quantomeno rispetto a quella animale, cui l'ordinamento non riconduce un peso preponderante rispetto ad interessi di tipo economico.

Le autorizzazioni disciplinate dalle normative esaminate presentano un altro carattere comune: la temporaneità. In particolare, le autorizzazioni all'immissione in commercio degli alimenti OGM, degli additivi per l'alimentazione animale e dei prodotti fitosanitari hanno durata decennale e sono rinnovabili per successivi periodi di dieci anni (artt. 7, par. 5, reg. alimenti OGM, art. 9, par 8 reg. additivi mangimi, ar. 4, par. 5 dir. prodotti fitosanitari); l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale ha una durata iniziale di cinque anni e durata illimitata dopo il primo rinnovo (art. 14, parr. 2 e 3, reg. medicinali), mentre l'autorizzazione alle sostanze chimiche particolarmente preoccupanti è soggetta a revisione antro termini previsti caso per caso dall'autorità decidente (art. 60, par. 8, reg. REACH).

Il carattere temporaneo permette alle istituzioni comunitarie di verificare periodicamente l'esistenza dei presupposti e delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In sede di rinnovo dell'autorizzazione esse devono procedere ad una nuova e completa valutazione scientifica del rischio, i cui risultati possono essere di segno diverso rispetto alla precedente in considerazione di nuove conoscenze scientifiche o della sperimentazione effettuata sul campo. Le istituzioni comunitarie sono in tal modo costrette a rivedere a scadenze regolari la propria decisione alla luce dello stato attuale delle conoscenze e ad aggiornarla tenendo conto dei progressi della scienza.

11. Il controllo successivo

Complementare al controllo preventivo realizzato attraverso il procedimento di rilascio dell'autorizzazione o al momento del suo rinnovo, è la previsione del controllo successivo all'immissione del prodotto sul mercato. Autorizzazione (preventiva) e vigilanza (successiva) possono considerarsi i due pilastri su cui si fonda il sistema della sicurezza dei prodotti regolato dalle norme di diritto europeo esaminate[258]. I due momenti sono tra loro collegati dal fatto che il controllo

[258] Così come lo sono nel diritto della sicurezza dei prodotti negli stati membri, cfr. per quanto riguarda la disciplina nazionale sulla sicurezza farmaceutica KOECK, *Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht- das Beispiel des Arzneimittelrechts,* cit., p. 22 e DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 184.

successivo può portare in qualunque tempo alla modifica, alla sospensione o, nei casi che vedremo, alla revoca dell'autorizzazione. L'autorizzazione all'immissione in commercio, in altre parole, è, oltre che temporanea, sempre in certa misura provvisoria, nel senso che il suo contenuto prescrittivo può mutare ovvero essa può essere ritirata se, a seguito di una valutazione dei dati acquisiti nella fase successiva all'introduzione del prodotto nel mercato, risultino non più presenti i requisiti considerati dalle diverse normative necessari all'autorizzazione, o perché l'uso diffuso del prodotto ha rivelato effetti negativi non presi in considerazione al momento del rilascio (o comunque più gravi di quelli sospettati), o perché il progresso scientifico ha in altro modo smentito il contenuto della valutazione dei rischi effettuata dagli organi comunitari al momento di consentire la commercializzazione del prodotto.

Il sistema di vigilanza del mercato è pertanto funzionale essenzialmente alla produzione di informazioni ed è affidato, almeno in prima battuta, allo stesso titolare dell'autorizzazione, cui le norme in esame impongono una serie di obblighi di controllo e denuncia.

Secondo quanto previsto dalle diverse discipline, i titolari dell'autorizzazione sono tenuti ad istituire un sistema di monitoraggio, a presentare alla Commissione relazioni periodiche con i dati raccolti e a comunicare alle istituzioni comunitarie e nazionali immediatamente tutte le informazioni che possano considerarsi rilevanti ai fini della valutazione della sicurezza del prodotto[259].

---

[259]In particolare, l'art. 9, par. 5 del regolamento sugli alimenti OGM dispone che "il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente la Commissione di qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica suscettibile di influire sulla valutazione della sicurezza nell'uso dell'alimento", nonché di qualsiasi proibizione o restrizione imposta dall'autorità competente di un paese terzo in cui l'alimento o il mangime sia immesso in commercio. Analoga previsione è contenuta nel regolamento sugli additivi alimentari (art. 12), mentre il regolamento sui medicinali, che alla farmacovigilanza dedica un intero capo allo scopo di garantire una sorveglianza rigorosa degli effetti collaterali del medicinale e " *di assicurare il rapido ritiro dal mercato di qualsiasi medicinale che presenti un rapporto rischio/beneficio negativo in condizioni normali di impiego" (*29 ° considerando), disciplina analiticamente la fase successiva all'autorizzazione costruendo un sistema a rete per la raccolta e la registrazione di dati che coinvolge la Commissione, l'Agenzia europea dei medicinali, le autorità competenti degli stati membri, il personale sanitario nonché il titolare dell'autorizzazione. Quest'ultimo, oltre ad istituire all'interno dell'azienda un sistema di farmacovigilanza, cui è preposta in maniera stabile e continuativa una persona adeguatamente qualificata (art. 23), a presentare relazioni all'agenzia (periodicamente e immediatamente su richiesta) sulla sicurezza del medicinale, accompagnate da una valutazione scientifica del rapporto rischio/beneficio dello stesso (art. 24, par. 3)

12. La revoca

Acquisiti, attraverso il titolare dell'autorizzazione o tramite gli organi deputati al controllo, tutti i dati rilevanti sugli effetti del prodotto autorizzato, le istituzioni comunitarie possono, a seguito di una nuova valutazione scientifica del rischio condotta con le stesse procedure previste in sede di rilascio, decidere di modificare il contenuto dell'autorizzazione o di revocarla se non ritengono più sussistenti i requisiti.

Ed infatti l'art. 10 del regolamento sugli OGM e l'art. 13 del regolamento sugli additivi nell'alimentazione animale prevedono che, di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità per la sicurezza alimentare esprima un parere sulla questione se un'autorizzazione rilasciata per un prodotto, *continui a soddisfare le condizioni stabilite dal regolamento* e trasmetta immediatamente il proprio parere alla Commissione agli Stati membri e al titolare dell'autorizzazione (il regolamento sugli additivi aggiunge, in relazione alla comunicazione a quest'ultimo l'inciso "se del caso"). La Commissione senza indugio decide se modificare, sospendere o revocare l'autorizzazione con il procedimento previsto per il rilascio.

Il potere di modifica, sospensione e revoca dell'autorizzazione è previsto espressamente anche dall'art. 81, par 2 del regolamento sui medicinali, che richiama il codice comunitario per i medicinali per uso umano che all'art. 116 specifica che tale potere è esercitabile "*allorché si ritenga che il medicinale sia nocivo alle*

---

e a consentire ispezioni all'interno del proprio stabilimento (art. 19) deve, secondo quanto disposto dall'art. 16, par. 1 e 2, tenere conto "dei progressi tecnici e scientifici nei metodi di fabbricazione e di controllo" e comunicare immediatamente "all'agenzia, alla Commissione e agli Stati membri i divieti o i limiti imposti dalle autorità competenti di qualsiasi paese nel quale il medicinale per uso umano è immesso in commercio e *qualsiasi altro nuovo dato che possa influenzare la valutazione dei benefici e dei rischi del medicinale* per uso umano interessato". Inoltre, come si è visto, "ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'agenzia può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole" (art. 16). La direttiva sui prodotti fitosanitari sancisce all'art. 17 l'obbligo di istituire misure di controllo e di redigere relazioni annuali da presentare alla Commissione, mentre, per le sostanze chimiche preoccupanti il legislatore comunitario dispone che: "le autorizzazioni formano oggetto di una revisione di durata limitata, senza pregiudizio di eventuali decisioni su un futuro periodo di revisione, e sono di norma soggette a condizioni, tra cui un monitoraggio" (art. 60, par. 8 REACH).

normali condizioni di impiego, che l'effetto terapeutico sia assente, che il rapporto rischio/beneficio non sia favorevole alle normali condizioni d'impiego, o infine che il medicinale non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata". Ancora la direttiva sui prodotti fitosanitari afferma che "per ragioni di sicurezza, le sostanze iscritte nell'elenco *devono essere periodicamente riesaminate per tenere conto dell'evoluzione scientifica e tecnologica* e degli studi sull'incidenza dell'utilizzazione concreta dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze" (14° considerando) e dispone che le autorizzazioni vengano *riesaminate in qualsiasi momento se risulta che non sono più soddisfatti i requisiti* previsti dalla direttiva stessa (art. 4, par. 5). Infine il regolamento REACH dispone che le autorizzazioni alle sostanze preoccupanti siano "*considerate valide fintantoché la Commissione non decide di modificare l'autorizzazione o di revocarla nel contesto di una revisione*" (art. 61, par. 1), che le stesse possano essere "*rivedute in qualsiasi momento* se a) rispetto alle circostanze vigenti al momento dell'autorizzazione originaria, sono intervenuti mutamenti tali da influenzare il rischio per la salute umana o per l'ambiente o l'impatto socioeconomico; o b) sono disponibili nuove informazioni su eventuali succedanei" (art. 61, par. 2) e che "*nella decisione di revisione la Commissione può, se le circostanze sono cambiate e tenendo conto del principio di proporzionalità, modificare l'autorizzazione o revocarla se, nelle mutate circostanze, tale autorizzazione non sarebbe stata rilasciata ovvero se sono diventate disponibili idonee alternative"* (art. 61, par. 3).

In conclusione, le norme in parola subordinano l'autorizzazione alla condizione che la situazione di fatto o lo stato del progresso scientifico non subiscano modifiche tali che il rischio derivante dalla commercializzazione del prodotto autorizzato non si possa più considerare accettabile e conferiscono espressamente alle autorità comunitarie tutti i poteri necessari ad accertare questo mutamento e a modificare la propria precedente decisione.

Non mi pare invece, alla luce delle disposizioni citate, che il ritiro dell'autorizzazione possa fondarsi su di una nuova valutazione dell'interesse

pubblico originario, in assenza di nuovi elementi che inducano a mutare di segno la valutazione del rischio compiuta dalle istituzioni comunitarie in sede di rilascio.[260]

La soluzione prospettata emerge anche dalla giurisprudenza del Tribunale di I grado, in particolare dal confronto tra due casi relativi alla revoca dell'autorizzazione farmaceutica per medicinali destinati alla cura dell'obesità contenenti sostanze anoressizzanti simili alle anfetamine [261]. In entrambi i casi il giudice di primo grado annulla le decisione della Commissione di disporre il ritiro dei prodotti dal mercato europeo per incompetenza (in quanto si trattava di prodotti autorizzati a livello nazionale), entrando però nel merito della correttezza del provvedimento impugnato[262].

Nel primo caso (*Artegodan*) il giudice precisa che le disposizioni della direttiva n. 65/65 sui medicinali che impongono all'autorità di sospendere o revocare l'autorizzazione alla commercializzazione del medicinale a seguito di una nuova valutazione rischi/benefici in presenza di nuovi dati che suscitino dubbi sulla efficacia e sulla sicurezza del medicinale, vanno interpretate in conformità al principio secondo cui "*la tutela della salute deve incontestabilmente assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico*". "Alla *luce della preminenza così riconosciuta alla tutela della salute*", il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale "*non può pretendere, in forza del principio di certezza del diritto, una tutela specifica dei suoi interessi durante il periodo di prova dell'autorizzazione*" nel caso in cui l'autorità competente dimostri che il medicinale non soddisfa più i requisiti previsti per l'autorizzazione "*tenuto conto dei progressi delle conoscenze scientifiche e dei nuovi*

---

[260] È questa, come noto, secondo quanto previsto dal nuovo art. 21 quinquies Legge 241 del 1990 una condizione legittima per la revoca del provvedimento amministrativo nell'ordinamento italiano.

[261] Tribunale di I grado, sentenza del 26 novembre 2002, in causa T-74/00 *Artegodan/Commissione* (confermata dalla Corte CE nella sentenza del 24 luglio 2003 in causa C-39/03) e sentenza del 28 gennaio 2003 T-147/00 *Les Laboratoires Servier/Commissione* (confermata dalla Corte Ce nella sentenza dell'1 aprile 2004 in causa C-156/03).

[262] A differenza di quanto fa la Corte di giustizia in sede di appello nelle sentenze citate nella norta precedente, che si limita a confermare l'annullamento delle decisioni della Commissione per incompetenza.

dati raccolti in particolare nell'ambito della farmacovigilanza."[263] Passando all'esame di motivi che hanno determinato la decisione di eliminare i medicinali contenenti anfepramone dal mercato, il tribunale, dopo la consueta affermazione dei limiti del proprio sindacato derivanti dalla discrezionalità del potere della Commissione chiamata a effettuare valutazioni complesse, nota che la revoca si è basata su un giudizio negativo del rapporto rischio beneficio non fondato su nuovi dati relativi a maggiori rischi o ad una ridotta efficacia terapeutica, ma su una valutazione dei dati originariamente forniti relativi all'efficacia terapeutica del medicinale condotta alla luce di un criterio diverso da quello adoperato in sede di rilascio. E, conclude il giudice comunitario, "*la semplice evoluzione di un criterio scientifico, o più concretamente, delle buone pratiche cliniche - cioè delle pratiche terapeutiche riconosciute come le più adeguate alla luce delle conoscenze scientifiche -, quand'anche fosse fondata su un consenso della comunità medica, non può giustificare, di per sé, la revoca di un'AIC di un medicinale,…, se essa non si basa su dati scientifici nuovi o informazioni nuove.*"[264]

Nel secondo caso (*Les Laboratoires Servier*) il giudice ritiene invece valide le ragioni dedotte dalla Commissione per disporre la revoca di medicinali contenenti un'altra sostanza anoressizzante, in quanto, a seguito dell'autorizzazione all'introduzione nel mercato europeo dei prodotti in questione, era stato pubblicato un nuovo studio della *Food and Drug Administration* che aveva rilevato l'insorgenza di gravi cardiopatie a seguito dell'assunzione del medicinale (e che aveva portato le autorità degli Stati Uniti a sospendere la vendita degli stessi medicinali). L'esistenza di un nuovo studio scientifico, che evidenzia effetti collaterali gravi, tali da modificare in senso negativo la valutazione rischi/benefici costituisce una legittima causa di revoca dell'autorizzazione.

13.Segue. L'onere della prova

---

[263] Tribunale di I grado, sentenza del 26 novembre 2002, in causa T-74/00 *Artegodan/Commissione*, punto 177.

[264] Ibidem, punto 211.

Da quanto affermato dal giudice di I grado nel caso *Artegodan*, si ricava che le disposizioni che impongono la revoca in qualunque tempo dell'autorizzazione in presenza di nuovi dati che influiscono negativamente sulla valutazione della sicurezza del prodotto, si giustificano alla luce dell'elevato livello di protezione assicurato alla tutela della salute umana. Le normative esaminate, in altre parole, considerano la tutela della salute cui è finalizzata l'istituzione dell'autorizzazione preventiva prevalente in ogni momento sulla tutela dell'affidamento del titolare dell'autorizzazione nel mantenimento della stessa (cui non viene riconosciuto neanche il diritto ad un indennizzo).

Secondo lo stesso giudice però, il principio della prevalenza della tutela della salute sugli interessi di tipo economico, (anche in condizioni di incertezza in virtù del principio di precauzione,) se consente di superare il legittimo affidamento del titolare dell'autorizzazione non esime l'autorità dal dovere di fornire la prova dell'esistenza di fatti che legittimano l'adozione del provvedimento di revoca. Detto in atri termini, né il principio di prevalenza della tutela della salute sugli interessi economici, né quello di precauzione (che, secondo il giudice, può considerarsi un corollario del primo) giustificano in caso di revoca di un provvedimento favorevole l'inversione dell'onere della prova a meno che questa non sia espressamente prevista dalle norme comunitarie.

In tali casi dunque è di regola l'autorità decidente a dovere dimostrare che il mantenimento del prodotto sul mercato rappresenta un rischio inaccettabile per la salute dei consumatori e dell'ambiente. Tuttavia, precisa il tribunale, dal momento che il contesto di applicazione del principio di precauzione è per definizione un contesto di incertezza, si deve ritenere che "l'autorità può limitarsi a fornire, conformemente al regime comune di prova, indizi seri e concludenti i quali, senza eliminare l'incertezza scientifica, consentano di dubitare dell'innocuità e/o dell'efficacia del medicinale,"[265]spettando eventualmente al titolare dell'autorizzazione il compito di provarne l'infondatezza.

---

[265] Ibidem, punto 192. La sentenza si riferisce però alla direttiva sulla autorizzazione alla immissione in commercio di medicinali 1965/65/CEE, e successive modifiche. La normativa attuale sui medicinali sembra invece accollare interamente al privato l'onere della prova anche in caso di revoca, come si deduce dall'art. 16 del regolamento sui medicinali ai sensi del quale, come si è visto,

In termini simili, nella sentenza *Pfizer*, il tribunale di I grado afferma che per revocare l'autorizzazione al commercio di un additivo nell'alimentazione animale la Commissione deve dare se non la prova piena, impossibile in caso di incertezza scientifica, quantomeno un principio di prova[266]; mentre nella sentenza *Solvay*[267], relativa anch'essa ad un caso di revoca all'autorizzazione di una sostanza aggiunta nei mangimi per prevenire l'insorgenza di una malattia dei tacchini, lo stesso giudice conferma che, in presenza di indizi seri allegati dalle istituzioni comunitarie che fanno dubitare dell'innocuità di un prodotto, spetta al titolare dell'autorizzazione provarne la sicurezza.[268]

In sintesi nei casi di revoca, che implicano un maggiore sacrificio della sfera giuridica del privato rispetto al rifiuto dell'autorizzazione (in quanto incidono su posizioni consolidate), la ripartizione dell'onere della prova ritorna ad essere quella consueta. Almeno apparentemente dal momento che, se l'autorità (comunitaria o nazionale) ritiene che esista un indizio serio della pericolosità del prodotto, il titolare dell'autorizzazione è comunque tenuto a fornire la prova (ben più difficile in contesti caratterizzati dall'incertezza) della innocuità dello stesso, o almeno la dimostrazione dell'infondatezza di quegli indizi.

14. La comunicazione del rischio

Le normative esaminate prevedono che la decisione sulla autorizzazione così come gli atti del procedimento che la precedono (comprese le opinioni scientifiche di minoranza espresse all'interno dei comitati scientifici) e gli atti rilevanti della

---

"ai fini della valutazione continua del rapporto rischio/beneficio, l'agenzia può, in qualsiasi momento, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio/beneficio resta favorevole"

[266] E ritiene nel caso di specie assolto l'onere probatorio dal momento che l'autorità ha fornito sufficienti indizi seri e documentati, non potendo fornire la piena prova in condizioni di incertezza (Tribunale di I grado, sentenza Pfizer, cit., , punto 392)

[267] Tribunale di I grado, sentenza del 21 ottobre 2003 in causa T-392/2002 *Solvay/Commissione.*

[268] Ibidem, punti 129-131.

successiva fase di vigilanza siano messi a disposizione del pubblico, previa eliminazione dei dati riservati.[269]

In alcuni casi il legislatore europeo espressamente dispone che le informazioni vengano "tradotte" in un linguaggio non tecnico per essere rese comprensibili a chi non è in possesso di competenze tecniche specialistiche[270]

La pubblicazione avviene di norma sul sito internet delle agenzie, cui il diritto europeo assegna oltre al compito di valutare il rischio, quello, altrettanto delicato e difficile di curare la sua comunicazione[271]. Una corretta informazione è infatti fondamentale per cercare di correggere la percezione dei rischi da parte del pubblico, che, lo si è visto, influenzato da una serie di fattori culturali, psicologici e cognitivi, spesso teme pericoli inesistenti o scarsamente significativi, sottovalutandone altri reali.

Le diverse discipline, oltre a garantire la massima trasparenza attraverso l'accesso a tutti i dati non riservati, prescrivono nel dettaglio le informazioni che devono essere date al privato sul prodotto e la forma con cui esse devono essere presentate. Generalmente le norme impongono di apporre sul prodotto un'etichetta

---

[269] Cfr. ad es. l'art. 29 regolamento sugli alimenti OGM, che dispone che" l*a domanda di autorizzazione, le informazioni supplementari fornite dal richiedente, i pareri delle autorità competenti designate ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE, le relazioni di monitoraggio e le informazioni del titolare dell'autorizzazione, escluse le informazioni riservate, sono messi a disposizione del pubblico"*, l'art. 77 par. 3 reg. REACH a mente del quale l'agenzia realizza e tiene aggiornate una o più banche dati contenenti informazioni riguardanti tutte le sostanze registrate, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature e l'elenco armonizzato delle classificazioni e delle etichettature e mette gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet le informazioni, contenute nelle banche dati (lett. g) nonché le informazioni sulle sostanze che sono o sono state oggetto di valutazione, entro novanta giorni dalla ricezione delle informazioni da parte dell'Agenzia (lett. f), o l'art.17 del regolamento sugli additivi nell'alimentazione animale che prevede la creazione di un registro degli additivi autorizzati accessibile al pubblico.

[270] Cfr. l'art. 13, par. 3 del regolamento sui medicinali che, dopo aver disposto che "l'agenzia pubblica immediatamente la relazione di valutazione del medicinale per uso umano redatta dal comitato per i medicinali per uso umano, con la motivazione del parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, dopo aver eliminato tutte le informazioni commerciali a carattere riservato" specifica che "la relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) contiene un sommario redatto in modo tale da essere comprensibile per il pubblico".

[271] Cfr. oltre agli articoli citati nelle due note precedenti cfr. per quanto riguarda l'Autorità della sicurezza alimentare l'art. 22, par. 2 del regolamento n. 178/2002 che in generale dispone che essa "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*."

con l'indicazione della composizione e delle caratteristiche essenziali del prodotto,e con la descrizione degli eventuali effetti negativi e delle modalità di impiego.

Le norme che prescrivono le informazioni da dare ai consumatori sui prodotti hanno di regola la funzione di tutelare la salute mettendo il consumatore a conoscenza di possibili rischi o controindicazioni o evidenziando impieghi potenzialmente pericolosi del prodotto o della sostanza (è questa la funzione ad esempio del cd. foglietto illustrativo previsto dalla normativa comunitaria sui medicinali o dell'etichetta da apporre sui contenitori di sostanze chimiche pericolose).

In altri casi l'informazione è, potremmo dire, fine a se stessa, *rectius* alla migliore conoscenza del prodotto, riferendosi a prodotti, che dopo avere superato i controlli e le accurate valutazioni previsti dalle disposizioni comunitarie sono stati autorizzati perché non presentano rischi.

È questo il caso ad esempio dell'obbligo di etichettatura per gli alimenti contenenti OGM che il diritto comunitario disciplina con un regolamento *ad hoc*[272].

Nella sentenza *Ministero della salute/codacons*[273] la Corte di giustizia, chiamata a valutare se la disposizione del regolamento sull'etichettatura degli alimenti OGM che esonera dall'obbligo di indicare sull'etichetta la presenza di OGM gli alimenti che hanno un contenuto minimo e accidentale di OGM inferiore all'1% fosse applicabile anche ai prodotti alimentari destinati ai lattanti e alla prima infanzia, afferma che il regolamento sull'etichettatura degli alimenti OGM mira ad eliminare gli ostacoli alla circolazione dei prodotti alimentari e ad informare il consumatore finale, mentre non rientra tra i suoi obiettivi la tutela della salute o dell'ambiente, la cui garanzia è perseguita dalle norme comunitarie che subordinano l'immissione in commercio di alimenti OGM ad autorizzazione. Per questa ragione, precisa la Corte. il richiamo al principio di precauzione in riferimento alle norme sull'etichettatura non è rilevante. L'immissione in commercio di alimenti OGM, "può avvenire solo se questi ultimi siano stati preventivamente autorizzati in esito a

[272] Regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1830/2003.

[273] Corte di giustizia Ce, sentenza del 26 maggio 2005 in causa C-132/03.

una valutazione dei rischi diretta a garantire che, in considerazione delle conclusioni di una siffatta valutazione, questi ultimi non comportino pericoli per i consumatori. *Il principio di precauzione va eventualmente tenuto presente nell'ambito di una siffatta procedura"*[274]. In altre parole, il richiamo al principio di precauzione è in conferente nel caso di norme, come il regolamento sull'etichettatura, che non mirano a tutelare la salute o l'ambiente ma semplicemente a fornire al consumatore informazioni sul prodotto.

Questo genere di informazioni, si può incidentalmente notare, che non sono finalizzate a tutelare la salute, possono però indurre il consumatore a credere che questi alimenti che pure, come si è visto, sono sottoposti ad un controllo preventivo e ad un onere probatorio particolarmente rigorosi, non siano sicuri[275] , o lo siano comunque meno degli alimenti tradizionali, che invece di norma non sono sottoposti a nessun tipo di controllo.[276]

---

[274] Ibidem, punto 64.

[275] Così come al contrario etichette del tipo *ogm free* potrebbero suggerire che l'alimento sia sicuro. Proprio per la genericità di questo tipo di etichetta, la FDA si è sempre opposta alla possibilità di introdurla negli Stati Uniti. Sul punto cfr. VOGEL, *Ships passing in the night. The changing politics of risk regulation in Europe and the United States,* cit., p. 6,; POLLAK /SHAFFER, *Regulating risk in a global economy: law, politics and the struggle to govern genetically modified foods,* cit.; per un esame del dibattito sulla introsduizone dell'obbligo di etichettatura negli U.S.A , BELLONI, *Nel limbo degli ogm: tra divergenze interpretative d disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione europea. E' questione di etichetta, ma anche di etica,* cit., 2006, 155 e ss..

[276] Che pertanto possono essere più pericolosi di quelli OGM, cfr. SALA, *Gli ogm sono davvero pericolosi?,* cit., p. 32, che fa l'esempio di diversi prodotti naturali che contengono sostanze cancerogene, come le piante giovani di basilico che contengono aflatoxine. Nelle conclusioni del rapporto del 5 maggio 2004 *Sicurezza alimentare e OGM* (cit.) si legge che "gli OGM sono regolati da un quadro normativo che non ha eguali e pertanto risultano più controllati di qualunque altro prodotto alimentare (…)Gli OGM oggi in commercio, avendo con successo superato tutte le analisi e l'iter necessario all'autorizzazione, sono da ritenersi, sulla base delle conoscenze attuali, sicuri, sia per l'uso alimentare umano che animale" (p. 9).

CAPITOLO V

GLI ELEMENTI DEL DIRITTO DEL RISCHIO

1. Il diritto europeo del rischio **2.** Apertura del diritto e delega dei poteri di decisione **3.** Istituzionalizzazione di un *management* della conoscenza **4.** *Proceduralizzazione* **5.** Le regole sull'onere della prova **6.** Provvisorietà del diritto **7.** La "deformazione" del diritto

1. Il diritto europeo del rischio

Dall'analisi condotta nelle pagine precedenti, si ricava che le normative esaminate non hanno in comune soltanto il fatto di utilizzare lo strumento dell'autorizzazione al fine di controllare i rischi derivanti dall'immissione in commercio di particolari prodotti, ma anche altre caratteristiche rilevanti: la vaghezza dei presupposti che rimandano a concetti giuridici indeterminati ("valutazione del rapporto rischi benefici" "effetti indesiderati", "effetti inaccettabili", "fattori legittimi pertinenti" "valutazione scientifica del più alto livello possibile", "rischio adeguatamente controllato"); la dipendenza della decisione da una valutazione di carattere tecnico- scientifico; la scomposizione del procedimento in fasi distinte (valutazione, gestione e comunicazione del rischio) affidate ad organi diversi; la tendenziale inversione dell'onere della prova; il carattere politico discrezionale della decisione e la sua provvisorietà; la modificabilità della decisione al mutare dello stato della conoscenza scientifica e tecnica.

Pur consapevole dell'arbitrarietà insita in ogni operazione di comparazione, mi sembra di potere affermare che anche nelle normative europee esaminate nelle pagine precedenti sono presenti molti dei caratteri che la dottrina giuridica tedesca ritiene essere propri dell'amministrazione e del diritto del rischio. Al di là della distinzione concettuale tra rischio e pericolo che, intrisa della storia del diritto amministrativo tedesco, non è riscontrabile nel diritto comunitario (in cui il termine rischio si riferisce a volte ad un evento dannoso il cui verificarsi è probabile, altre ad

un evento dannoso il cui accadimento non può escludersi allo stato delle conscenze), le discipline esaminate sono, lo si detto più volte, caratterizzate dal fatto di regolare questioni complesse caratterizzate da forti deficit cognitivi. Le decisioni della Commissione (e delle altre autorità competenti) sull'immissione in commercio di un farmaco, di un alimento contenente OGM, di un pesticida o di una sostanza chimica preoccupante, esaminate nel capitolo precedente costituiscono, in altre parole, altrettanti esempi di "decisioni rischiose", nel senso proposto dalla dottrina tedesca di decisioni prese in situazioni in cui non è possibile un giudizio di probabilità fondato sull'esperienza o su una regola scientifica sicura. E di questo tipo di decisioni presentano i caratteri distintivi e cioè la necessità di ricorrere all'ausilio di consulenti tecnici o scientifici, nonché di compiere bilanciamenti e giudizi di valore (in una parola la discrezionalità), la perdita di chiarezza della decisione e della motivazione che non si fonda più necessariamente sull'esistenza un nesso causale comprovato tra azione (o omissione) e possibile danno, la temporaneità e modificabilità in qualsiasi momento.

Il sistema della vigilanza farmaceutica, della sicurezza alimentare, del controllo delle sostanze chimiche possono considerarsi in questo senso altrettanti rappresentanti a livello europeo di un'amministrazione e di un diritto del rischio. Così come a questo modello possono ricondursi tutti i casi in cui, pur in presenza di una situazione di incertezza (o addirittura di ignoranza) sul piano scientifico, il diritto sceglie di sottoporre a restrizioni e controllo una determinata attività o un determinato prodotto al fine di prevenire eventuali danni alla salute o all'ambiente: si pensi alla disciplina delle emissioni di CO2 nell'atmosfera o, per citare il caso più eclatante, alle norme che regolano le emissioni di onde elettromagnetiche che in Italia hanno dato vita ad una serie di conflitti di difficile risoluzione davanti ai giudici ordinari e amministrativi, nonché davanti alla Corte costituzionale.[277]

---

[277] Sulla giurisprudenza in materia di onde elettromagnetiche si rimanda a MERUSI, *Dal fatto incerto alla precauzione*: *la legge sull'elettrosmog*, cit., p. 223;, COMPORTI, *Amministrazioni e giudici sull'onda dell'elettrosmog*, in *Foro amm.* 2001, 2456; COMPORTI, *Contenuto e limiti del governo amministrativo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio di precauzione*, in *Riv. Giur. Ambiente*, 2005, 215 ; FONDERICO, *Tutela dall'inquinamento elettromagnetico e amministrazione "precauzionale"*, in *Giorn dir. amm.*, 335

Il rischio diventa elemento caratterizzante di queste amministrazioni rispetto alla classica amministrazione di polizia: l'incertezza che caratterizza il settore su cui il legislatore sceglie di intervenire si trasferisce all'interno del diritto che assume così caratteristiche peculiari, riassunte in breve nelle pagine che seguono.

2. Apertura del diritto e delega dei poteri di decisione

Il legislatore, come si è visto, individua una serie di prodotti (o attività) potenzialmente rischiosi o di cui semplicemente sospetta la pericolosità e rimette alla fase di attuazione il compito di verificare se il sospetto sia fondato e se un rischio effettivamente vi sia (o, in alcuni casi, se il privato abbia dato prova della sicurezza del prodotto o dell'attività in questione).

Delegata all'autorità esecutiva (che nel diritto comunitario può coincidere con la stessa che ha concorso a emanare la norma primaria, cioè la Commissione, ovvero può essere, nel caso di procedimenti composti l'autorità amministrava nazionale competente) è anche la decisone di quale rischio debba essere considerato accettabile (*Restrisiko).* In altre parole, è l'autorità esecutiva che, nelle singole materie, deve decidere quale rischio possa essere corso dalla collettività come contropartita dei benefici che l'attività autorizzata comporta (cfr. *BVerfG*, *Kalkar*, cit). Come si è visto, dalla considerazione, ovvia, che non esistono attività esenti da rischi, i giudici europei hanno tratto la conclusione, altrettanto evidente, che il diritto non può mai perseguire il cd. "rischio zero": la selezione dei rischi da correre o da evitare è rimessa ad una decisione caso per caso dell'organo deputato all'esecuzione.

Le norme individuano quindi dei fini da perseguire (di regola, un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente, spesso insieme, come si è visto, con la tutela degli scambi, dell'innovazione e della competitività dell'industria o del settore economico interessato) ma raramente indicano i criteri che devono guidare il

contemperamento degli interessi concorrenti, rinviando ad un bilanciamento in concreto la determinazione del livello di sicurezza da adottare[278].

La decisione dell'organo esecutivo, non può però essere presa senza il parere degli esperti. Il diritto del rischio impiega formule che rimandano costantemente allo "stato della scienza e della tecnica", alle "migliori conoscenze disponibili", alla "valutazione scientifica del più alto livello possibile". Opera cioè un rinvio di tipo dinamico e flessibile alla tecnica o alla scienza di riferimento.[279] In questo consiste il paradosso della "decisione rischiosa", rilevato dalla dottrina tedesca: pur presupponendo l'incertezza scientifica essa non può essere presa senza il parere degli scienziati. Ad essi spetta il compito di valutare la probabilità del rischio e la sua entità (*riskassesment*): un compito estremamente complesso, che richiede, come si è visto, scelte soggettive e giudizi di valore da parte degli scienziati e di tecnici, che aumentano quanto più cresce l'incertezza. Ma se la decisione non può essere presa senza il parere degli esperti, agli stessi non può essere interamente delegata, visto il contenuto autenticamente discrezionale, addirittura politico, della decisione stessa (*riskmanagement).*[280]

3. Istituzionalizzazione di un *management* della conoscenza

A livello organizzativo, la dipendenza dalla decisione da un giudizio di tipo scientifico o tecnico comporta l'inserimento stabile di esperti e tecnici nell'amministrazione, realizzato, come si è visto, nel diritto comunitario più recente attraverso la creazione di agenzie con il compito di garantire l'assistenza tecnica e

---

[278] Sul bilanciamento in concreto cd. ad *hoc balancing*, come schema di decisione legato al caso concreto piuttosto che a gerarchie di valori e interessi precostituiti cfr. BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano 1992, 65 e ss.

[279] Sui modi di integrazione tra diritto e tecnica si veda tra gli altri nella dottrina italiana LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato sull'amministrazione pubblica*, cit. p. 199-201 e VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo*, cit., p.155 e ss, che sottolinea la necessaria dinamicità dell'interazione tra sfera scientifica e sfera giuridica nel caso di questioni scientifiche controverse. Nella dottrina tedesca cfr. tra gli altri SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 119, che osserva come il diritto in conseguenza dell'adozione di formule quali lo S*tand der Technik* assuma una „funzione notarile" e DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 449 e ss., che sottolinea la necessaria dinamicità del rinvio alle norme tecniche.

[280] Sul punto si rinvia a quanto detto supra, cap. III, par. 7.

scientifica nei settori competenza e di curare, attraverso l'istituzione di banche dati accessibili al pubblico, un sistema efficace di informazione e comunicazione dei rischi[281].

La creazione di agenzie risponde alla duplice esigenza di garantire una consulenza specialistica del più alto livello possibile e di ristabilire la fiducia dei cittadini europei nelle istituzioni, messa come si è visto alla prova negli anni novanta dello scorso secolo in conseguenza dello scoppiare di alcune crisi alimentari, tra cui quella della cd. crisi della mucca pazza. [282] Questo obiettivo viene perseguito dal legislatore comunitario attraverso la creazione di un vero e proprio *network* della conoscenza, che prevede per i singoli settori (alimentare, farmaceutico, chimico) accanto alla istituzione di un'autorità europea con compiti di alta consulenza (sia in fase di normazione, sia, come si è visto, nel corso di singoli procedimenti di attuazione delle norme comunitarie che richiedono una valutazione scientifica del rischio) la creazione di autorità nazionali, dotate delle medesime caratteristiche.

Il sistema incentiva quindi il rapido scambio di informazioni e la collaborazione tra i paesi europei per la produzione di nuove conoscenze in un duplice modo: da un lato a livello europeo gli esperti scientifici nominati dagli stati hanno la possibilità di confrontarsi all'interno dei comitati scientifici di cui solitamente si compongono le autorità in questione, dall'altro si prevede che l'agenzia europea e le autorità nazionali competenti siano legate in un rapporto di

---

[281] Sulle agenzie europee si veda CRAIG, *EU Administrative Law*, cit., p.143-190 CHITI M. P, *L'organizzazione amministrativa comunitaria*, in Chiti /Greco (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo*, parte gen. Tomo I, Milano 2007, p. 442-448; MAJONE, *Le agenzie regolative europee*, in FABBRINI, *L'Unione Europea. Le istituzioni e gli attori di un sistema sopranazionale*, Bari 2002, p. 171- 199; CHITI E, *Le Agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie*, cit.; CHITI E./ FRANCHINI, *L'integrazione amministrativa europea*, Bologna 2003; KREHER/ MARTINES, *Le „agenzie" delle Comunità europea: un approccio nuovo per l'integrazione amministrativa*?, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun*., 1996, 97; SHAPIRO, *Agenzie indipendenti: Stati Uniti e Unione europea*, in Dir. Pubbl. 1996, 667; VOS, *European Administrative Reform and Agencies*, EUI working papers, RSC No 2000/51, Firenze 2000; CASINI, *Le agenzie amministrative*, in *Riv. Trim Dir. Pubbl.*, 2003, 392 .

[282] Sulla duplice funzione di garantire un elevato livello tecnico e scientifico della consulenza e di rafforzare la credibilità di certe politiche pubbliche cfr. MAJONE, *Le agenzie regolative europee*, in FABBRINI, *L'Unione Europea. Le istituzioni e gli attori di un sistema sopranazionale*, Bari 2002, p. 172-3. Sulla rilevanza della crisi della mucca pazza nella creazione dell'Autorità della sicurezza alimentare cfr. TRUTE, *Democratizing science: Expertise and participation in administrative decision-making*, cit., p. 100.

stabile collaborazione e scambio reciproco di informazioni. Si crea in tal modo, un sistema a rete in cui, anche grazie all'ausilio di internet, è possibile garantire un flusso continuo di informazioni da entrambe le parti.

A livello comunitario, le normative di settore garantiscono in certa misura l'indipendenza dei componenti dei consigli d'amministrazione e dei comitati scientifici costituiti in seno alle agenzie, sia dalla politica che (soprattutto) dalle interferenze delle grandi industrie del settore di riferimento. A titolo esemplificativo può citarsi l'art. 63, II comma del regolamento n. 726/2004, che in riferimento all'Agenzia europea per i medicinali prevede che "i membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti *non hanno interessi economici o d'altro tipo nell'industria farmaceutica che possano infirmare la loro imparzialità.* Essi si impegnano ad agire al servizio dell'interesse pubblico e con uno spirito d'indipendenza e presentano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi finanziari. Eventuali interessi indiretti con l'industria farmaceutica sono dichiarati in un registro tenuto dall'agenzia e accessibile al pubblico, a richiesta, presso gli uffici dell'agenzia" e che "i membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti che partecipano a riunioni o gruppi di lavoro dell'agenzia dichiarano a ogni riunione gli interessi particolari che potrebbero essere considerati pregiudizievoli alla loro indipendenza rispetto ai punti all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni sono rese accessibili al pubblico".

Come si vede la possibilità che i soggetti in questione abbiano interessi diretti nell'industria farmaceutica non è in radice esclusa: fatto comune alle discipline in questione, e spiegabile secondo una condivisibile dottrina con l'esigenza di garantire comunque l'eccellenza del giudizio, dal momento che coloro che in genere posseggono una elevata conoscenza specialistica sono in genere in qualche modo legati alle parti interessate[283].

Oltre a garantire la trasparenza dell'operato delle agenzie attraverso la pubblicazione dell'ordine dei lavori e, previa eliminazione dei dati riservati, di

---

[283] Cfr. TRUTE, *Democratizing science: Expertise and participation in administrative decision-making,* cit., p. 101

tutti i pareri emessi dalle stesse (incluse le opinioni di minoranza), le norme europee istitutive delle stesse prevedono in misura diversa l'inclusione di rappresentanti del pubblico o di particolari gruppi di interesse (es. associazioni di pazienti o di consumatori) all'interno dei propri organi.

4. *Proceduralizzazione*

La dipendenza dalla scienza ha effetti rilevanti anche (e soprattutto) a livello procedurale. Le discipline esaminate rappresentano, sotto questo profilo un esempio di *lernendes Recht*, nel senso indicato da Sherzberg di diritto strutturato in modo da diminuire l'incertezza e generare nuove conoscenze, che valorizza capacità di apprendimento attraverso il procedimento. In situazioni di incertezza il procedimento, luogo per eccellenza di acquisizione di informazioni, diventa un mezzo di produzione di nuove informazioni e nuovi dati di esperienza[284].

Anche con riferimento alla disciplina europea delle questioni scientifiche controverse si può parlare dunque di "proceduralizzazione", intesa non solo e non tanto nel senso che la decisione è sempre il risultato di un procedimento complesso, ma nel senso più profondo che la correttezza del procedimento determina la correttezza della decisione finale. In questioni caratterizzate dalla incertezza scientifica non c'è un'unica risposta giusta: il diritto sembra fare suo il metodo scientifico in cui la validità del risultato dipende dalla validità del metodo

---

[284] Sull'importanza che assume il procedimento nelle discipline in questione cfr. Trib. T-392/2002 sent. del 21.10. 2003 *Solvay e* Trib. T-13/99 *Pfizer* e T-70/99 *Alpharma* dell' 11 settembre 2002. Sottolinea la procedimentalizzazione del diritto che ha a che fare con questioni scientifiche controverse nella dottrina italiana VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo,* cit., p. 110 e ss. e COMPORTI, *Contenuto e limiti del governo amministrativo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio di precauzione,* in *Riv. Giur. Ambiente,* 2005, 215. Nella dottrina francese si veda AUBY, *Le droit administratif dans la société du risque*, in *Conseil d'Etat, Rapport Public 2*005, p. 356. Sul diritto e l'amministrazione che impara attraverso il procedimento si veda oltre a SCHERZBERG, *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen?,* cit., p. 246 e SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 162-3, anche HOFFMANN – RIEM, *Risiko-und Innovationsrecht im Verbund,* cit., p. 168; TRUTE, *From past to future risk- form private to public law,* cit., pp. 78 e 98 e ss. In generale sulla proceduralizzazione del diritto del rischio cfr. DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat,* cit., 1994, p.466; LADEUR, *Risikobewaeltigung durch Flexibilisierung und Prozeduralisierung des Rechts. Rechtliche Bindung von Ungewissheit oder Selbstverunsicherung des Rechts?* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement*, cit.,p. 57 e ss ; critici WOLF, *Die Risiken des Risikorechts,* ibidem, p. 65 e HILLER, *Probleme prozeduraler Risikoregulierung,* ibidem, p. 31 ss.

impiegato[285]. La razionalità sostanziale (che tende a considerare il risultato finale della decisione) viene integrata (o sostituita) dalla razionalità procedurale (in cui l'enfasi cade invece sul processo, sul modo in cui la decisione è stata presa): l'unica forma di razionalità possibile, secondo gli studiosi di teoria della decisione, in condizioni di incertezza e nei casi più complessi.[286]

Secondo la dottrina tedesca dominante, la proceduralizzazione va letta come uno schema normativo che offre insieme flessibilità e certezza giuridica. Invece di indicare parametri sostanziali per la decisione il diritto prescrive una procedura elaborata per arrivare alla stessa. Il rispetto di tale procedura compensa la debolezza della determinazione sostanziale e legittima il provvedimento finale.[287]

La valutazione del rischio dovrebbe comprendere, secondo gli stessi autori, anche i cd. *rischi di secondo ordine,* cioè le possibili conseguenze negative derivanti dalla decisione stessa. Anche il controllo del rischio infatti può generare rischi, dal momento che non si può prevedere la futura evoluzione della scienza e della società. Detto altrimenti, ogni decisione (o non decisione) ha qualche rischio collegato[288]: non c'è solo incertezza scientifica sull'oggetto dalla misura ma anche sui rischi derivanti dalla misura stessa. Per trattare ciò adeguatamente il diritto dovrebbe diventare riflessivo e anticipare le conseguenze della regolazione[289] imparare anche

---

[285] In termini simili COMPORTI osserva che si è passati all'assunzione a livello normativo del metodo graduale e fallibilista che caratterizza la ricerca scientifica: il diritto partecipa dei processi di apprendimento della scienza e ne diventa parte integrante (*Contenuto e limiti del governo amministrativo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio di precauzione,* cit., p. 215. Cfr. anche VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo,* cit., p. 110 e ss, che sottolinea come in casi di maggiore incertezza ecomplessità vi sia la tendenza a rafforzare i vincoli procedurali e a garantire la bontà della decisione attraverso la bontà delle procedure.

[286] Cfr. MAJONE, *Risk and regulation: issues for discuss,* cit., p. 5 ess.

[287] Sui cd. rischi di second'ordine cfr. SCHERZBERG, *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen?,* cit., p. 220 e ss.; LADEUR, *Risikobewaeltigung durch Flexibilisierung und Prozeduralisierung des Rechts. Rechtliche Bindung von Ungewissheit oder Selbstverunsicherung des Rechts?* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement,* cit., p. 57 e ss; HOFFMANN – RIEM, *Risiko-und Innovationsrecht im Verbund,* cit., p. 148; TRUTE, *From past to future risk- form private to public law,* cit., pp. 78 e 98 e ss.

[288]Come afferma LUHMANN "evitare di correre rischi o pretenderne il rifiuto è a sua volta un comportamento rischioso" **(***Soziologie des Risikos,* cit., P. 5).

[289] CFR. SCHERZBERG, *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen?,* cit., p. 220 e ss.

dai propri errori e considerare il numero più ampio possibile di variabili[290]. Deve sapere che esso può inconsapevolmente regolare "falsi positivi" così come "falsi negativi" o, in altri termini, che può regolare attività che in futuro potranno rivelarsi non dannose o non regolare attività che in futuro si dimostreranno dannose[291].

Nella valutazione dei rischi legati alla decisione (o rischi di second'ordine) le discipline esaminate si rilevano carenti ad eccezione di quella sulle sostanze chimiche del dicembre 2006, che espressamente prevede che in sede di rilascio di autorizzazione ad una sostanza pericolosa si debbano valutare anche "*i vantaggi socioeconomici derivanti dal suo uso e le conseguenze socioeconomiche di un rifiuto di autorizzazione*" .

5. Le regole sull'onere della prova

Il procedimento di acquisizione di conoscenze non può andare all'infinito: anche se la scienza non dà risposte certe, il diritto deve comunque darne. Il diritto ha sempre risolto il problema di dover decidere in condizioni di incertezza facendo ricorso a presunzioni, che rendono certo da un punto di vista legale un fatto incerto.[292] In maniera non dissimile il diritto del rischio mutua dal processo le regole sull'onere della prova (che nel processo hanno la funzione di dare certezza legale), per rendere certo un fatto incerto. [293]

Viene così anticipatamente risolto il problema dell'amministrazione di dovere comunque decidere anche se l'istruttoria non ha eliminato l'incertezza in ordine alla valutazione del fatto, non ha dato risposte definitive sulla pericolosità/sicurezza di un prodotto: l'incertezza che permane alla conclusione del procedimento viene addossata ad una delle parti. Le regole sull'onere della prova costituiscono, in altre

---

[290] Cfr. MAJONE, *Risk and regulation: issues for discuss*, cit., p. 2 e 10 ss.

[291]Cfr. TRUTE, *From past to future risk- form private to public law,* in *Revue europeenne de droit public*, 2003, pp. 78 e 98 e ss.

[292] Cfr ESTEVE PARDO, *Privileged domain of risk treatment: Risk and Health,* in *Revue europeenne de droit public*, 2003, p. 109

[293] Per la definizione di accertamento si rimanda a FALZEA, *Accertamento,* in *Enciclopedia del diritto*, I Milano, 1956.

parole, una specie di regola di blocco, *Stoppregel* per evitare che il processo di acquisizione di conoscenze vada all'infinito. [294]

Come si è visto, accogliendo un principio opposto a quello tradizionale secondo cui è permessa ogni attività di cui non sia provata la nocività, le norme europee che disciplinano l'immissione in commercio di prodotti rischiosi prevedono in genere che sia l'impresaa dover provare la sicurezza (o la non nocività) del prodotto. Queste norme, oltre ad essere, lo si è detto, estremamente limitative della libertà di iniziativa economica, rappresentano un premio allo *status quo* e un freno per l'innovazione. Non si può a mio avviso non condividere la tesi di chi osserva come sia contraddittorio pretendere che tecnologie non ancora messe alla prova forniscano la prova delle non rischiosità [295]

6. La provvisorietà del diritto

Legata alla capacità di apprendimento del diritto è infine la flessibilità e il carattere temporaneo sia delle norme che regolano questioni scientifiche controverse che delle decisioni che su queste norme si fondano.

Il provvedimento non è considerato il punto d'arrivo del processo decisionale ma una tappa nel processo di generazione di nuove consocenze.[296] Alla luce dei nuovi dati e delle nuove conoscenze scientifiche, acquisite sia attraverso il

---

[294] Sull'onere della prova come regola di blocco cfr. HOFFMANN – RIEM, *Risiko-und Innovationsrecht im Verbund,* cit., p. 166 .

[295] Cfr. WOLF, *Die Risiken des Risikorechts,* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement,* cit., p. 84. Sull'inversione dell'onere della prova critici anche TRUTE, *From past to future risk- form private to public law,* cit., p. 95; DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat,* cit.; LADEUR, *Risikobewaeltigung durch Flexibilisierung und Prozeduralisierung des Rechts. Rechtliche Bindung von Ungewissheit oder Selbstverunsicherung des Rechts?,* cit., p. 96 ; e HILLER, *Probleme prozeduraler Risikoregulierung,* ibi, p. 31. Nella dottrina italiana cfr. VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo, cit.,* p. 86 e DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio,* cit., p. 146 e ss.

[296] Sul diritto del rischio come "diritto a tempo"cfr. DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat,* cit., pp. 306 e 366.; SCHERZBERG, *Risiko als Rechtsproblem,* cit; KOECK, *Grunzuege des Risikomanagements im Umweltrecht,* cit.; ID., *Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht- das Beispiel des Arzneimittelrechts,* cit. TRUTE, *From past to future risk- form private to public law,* cit., p. 95; LADEUR, *Risikobewaeltigung durch Flexibilisierung und Prozeduralisierung des Rechts. Rechtliche Bindung von Ungewissheit oder Selbstverunsicherung des Rechts?* Cit., p. 98 ; e HILLER, *Probleme prozeduraler Risikoregulierung,* cit. p. 35.

monitoraggio che nel momento della richiesta di rinnovo, è possibile riconsiderare il contenuto della decisione e, come si è visto, a seconda dei casi, sospendere, modificare o revocare la decisione stessa, senza necessità di indennizzo per i destinatari (l'autorizzazione è come se fosse sempre sottoposta alla condizione *rebus sic stantibus*.

7. La "deformazione" del diritto

L'analisi delle principali caratteristiche della cd. *amministrazione di rischio* consente di approfondire in che cosa consista la "deformazione" cui, secondo Luhmann, è soggetto il diritto quando il sistema politico scarica sul sistema giuridico il compito di trattare i rischi.

Il diritto si fonda sulla continuità tra passato presente e futuro, e in ragione di questa continuità può svolgere la sua funzione fondamentale di stabilizzare le aspettative [297]. La regola giuridica trae il suo contenuto dagli eventi passati, fissando il confine tra ciò che è legittimo o lecito da ciò che non lo è sulla base dell'esperienza nel presupposto che ciò che accadrà in futuro non sarà diverso da ciò che si è verificato in passato.

L'avere a che fare con il rischio altera la "struttura temporale" propria del diritto, poiché il rischio implica una percezione diversa del futuro. Postula una frattura della dimensione temporale, una discontinuità tra passato e futuro che fa sì che il futuro non sia più affrontabile con l'esperienza maturata nel passato.

La regolazione del rischio segna quindi un radicale cambiamento nell'orientamento del diritto. Il diritto del rischio è un diritto orientato alle conseguenze, in cui la legittimità della decisione non deriva dalla sua conformità ad un parametro prefissato, ma dagli effetti che da essa potranno derivare[298]. Ma è soprattutto un diritto orientato al (e in certa misura dipendente dal) futuro, non nel senso che esso (come qualsiasi regola) mira a orientare comportamenti futuri, ma nel

---

[297] LUHMANN, *Soziologie des Risikos*, cit., p. 65.

[298] Cfr. HOFFMANN – RIEM, *Risiko-und Innovationsrecht im Verbund*, cit., p. 150 e ss.

senso più profondo che il contenuto della regola giuridica non è determinato dall'esperienza passata bensì da ciò che potrebbe avvenire in futuro.

Il diritto del rischio vuole proteggere dagli eventi dannosi non soltanto prima che questi si verifichino, ma ancor prima di sapere esattamente come si potranno verificare. Esso pretende cioè di regolare un futuro che non solo ancora non si conosce, ma che non si può neanche prevedere con relativa certezza dal momento che non si dispone di conoscenze sufficienti per stabilire se un evento si verificherà o il nesso causale che potrebbe portare al suo verificarsi. La decisione non si fonda più sulla razionalità della conoscenza passata ma sull'incertezza del futuro, non mira ad eliminare l'incertezza, ma a trattarla in modo produttivo.[299] E in condizioni di incertezza l'unica massima cui attenersi diventa quella di tenere aperto il futuro, di non annullare le alternative, o -detto con le parole di Luhmann- di "tentare di mantenersi aperte le possibilità di cambiare le premesse" [300]

I caratteri dell'amministrazione di rischio più sopra analizzati sono riconducibili a questa massima, al tentativo cioè del legislatore di mantenere sempre aperta la possibilità del cambiamento. Dal momento che la conoscenza è imperfetta e si agisce in situazioni di incertezza, la regola giuridica non può che essere caratterizzata dalla flessibilità. Il legislatore, di conseguenza, da un lato costruisce la fattispecie giuridica in modo aperto, rimandando alla fase di applicazione il compito di determinare in concreto cosa debba essere considerato rischioso alla luce dei risultati più recenti e affidabili del progresso scientifico e tecnico. Rinuncia cioè a fornire un parametro sostanziale accontentandosi piuttosto di indicare il metodo che si dovrà seguire per acquisire le conoscenze necessarie alla decisione, le informazioni da considerare, i test da portare a termine, gli esperimenti clinici da effettuare, i soggetti abilitati a compierli. Dall'altro, poiché la conoscenza è sempre provvisoria e procede per "congetture e confutazioni", poiché il corso degli eventi futuri si può soltanto ipotizzare e le ipotesi possono rivelarsi errate, nel momento in cui pone la regola prevede la possibilità del suo cambiamento. Il diritto del rischio è un diritto "a tempo" in un duplice senso: 1. nella normativa è espressamente prevista

---

[299] Cfr. HILLER, *Probleme prozeduraler Risikoregulierung*, cit., p. 31.

[300] LUHMANN, *Soziologie des Risikos*, cit., p. 179.

la sua revisione periodica 2. le decisioni che su quella normativa si fondano sono mutabili a seguito dell'evoluzione scientifica e tecnica.

Ma in questo modo il sistema giuridico "rende insicuro se stesso"[301]. Il diritto, affermava Novalis, "esiste solo in rapporto alla continuità; se interrotto cessa."[302]

Il diritto del rischio è un diritto volutamente flessibile per adeguarsi al cambiamento, un diritto intrinsecamente instabile, che segue il metodo fallibilista della conoscenza e come questa è sempre provvisorio e perfettibile, un diritto la cui forza ultima risiede nella capacità di mutare rapidamente al progredire della conoscenza scientifica. Ma la sua forza è anche la sua maggiore debolezza. Se la conoscenza è precaria anche il diritto diventa precario. E precari sono i rapporti creati dai provvedimenti che su di esso si fondano, dal momento che la necessità di adeguarsi al mutamento delle conoscenze è in genere considerata prevalente sull'affidamento del cittadino[303].

Il diritto del rischio, potremmo dire con un facile gioco di parole, porta con sé un rischio, ben più reale di molti di quelli che mira a controllare, quello di rinunciare ad una sua caratteristica fondamentale: la certezza, intesa sia nell'accezione comune di prevedibilità di atti o fatti, sia come sicurezza e stabilità dei rapporti giuridici.[304]

---

[301] Si ha, sostiene ancora il sociologo, l'impressione generale che il sistema giuridico "rinuncia sempre più a porre la prevedibilità delle conseguenze giuridiche del proprio comportamento come condizione e limite dei programmi normativi. Questo significa che anche immobilizzarsi in questioni giuridiche non protegge dalle sorprese e diventa rischioso, e sembra sempre più che questo in una società altamente organizzata è ragionevole, perché per tali casi ci sono sufficienti possibilità di prevenzione o cura organizzate"(195-196).

[302] Citato da COMPORTI, *Tempus regit actionem. Contributo allo studio del diritto intertemporale dei procedimenti amministrativi,* Torino 2001, p. 17, nota 23

[303] Per un'affermazione inequivocabile di questa prevalenza cfr. Tribunale di I grado, sentenza *Artegodan* cit. Sul principio di affidamento si rimanda a MERUSI, *Buona fede e affidamento nel diritto pubblico. Dagli anni trenta all'alternanza*, Milano 2001.

[304] Cfr. sul punto Schmidt-Assmann, che afferma *„Mit dem bedeutungsverlust des Erfahrungwissens geht ein Funktion verlust vertrauter rechtlicher Begriffe ein: die Zurechenbarkeit von Folgen und die Plausibilitat von Entscheidung"* (*Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee,* cit., p. 162). Sui due significati della certezza del diritto si rinvia a COMPORTI, *Tempus regit actionem. Contributo allo studio del diritto intertemporale dei procedimenti amministrativi,* Torino 2001, p. 17, nota 23.

CAPITOLO VI

LA PLURALITÀ DEI MODELLI DI REGOLAZIONE DEL RISCHIO

1. La *risk regulation* negli Stati Uniti e in Europa **2.** L'analisi costi/benefici **3.** Il principio di precauzione **4.** Rischio ed emergenza. Il principio di precauzione come fonte di poteri *extra ordinem* **5.** Principio di precauzione e principio di legalità **6.** *In dubio pro securitate*?

1. La *risk regulation* negli Stati Uniti e in Europa

Negli anni '60 e '70 dello scorso secolo il Congresso degli Stati Uniti adotta un vasto corpo di leggi per proteggere l'ambiente e la salute individuale dai potenziali danni causati dalle attività industriali e dall'impiego della tecnologia, legislazione collettivamente conosciuta con il nome di *risk regulation*[305].

Si tratta per lo più di leggi che disciplinano questioni complesse su cui la scienza è divisa o non è in grado di dare risposte ragionevolmente certe, leggi orientate alla prevenzione, molto restrittive della libertà economica, interpretate in maniera rigorosa dai giudici, specialmente nei primi anni.

Analizzando l'evoluzione della regolazione del rischio negli Stati Uniti, Majone ricostruisce quattro diversi modi di rispondere al rischio caratterizzati da un grado di severità decrescente (e, per l'A., di razionalità crescente): 1. *prohibitions:* paradigmaticamente rappresentato dal caso della saccarina, messa al bando nel 1977 dalla *Food and Drug Administration* a seguito di un'interpretazione letterale della cd. Delaney clause, (emendamento alla legge sugli additivi alimentari del 1958 che proibisce l'uso di qualsiasi sostanza che risulti cancerogena da test condotti su animali); 2. l*east feaseble risk*, accolto nelle prime interpretazioni giurisprudenziali

---

[305] Sulla *risk regulation* negli Stati Uniti si rimanda a BREYER, *Breaking the vicious circle. Toward effective risk regulation*, cit.; SHAPIRO/GLICKSMAN, *Risk Regulation at Risk. Restoring a pragmatic approach*, Stanford University Press, Stanford California 2003; eFISHER, *Risk regulation and administrative constitutionalism*, cit., SUNSTEIN, *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment*, cit. e a VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo*, cit., con un'ampia rassegna della giurisprudenza delle corti americane sulle cd. *science policy issues.*

dell'*Occupational and Safety Act* del 1970: il livello di esposizione a rischi per la salute deve essere ridotto al minimo consentito dall'impiego delle migliori tecnologie disponibili (a prescindere dalla gravità del rischio e dalla fattibilità economica, purché gli standard di sicurezza non siano così rigorosi da spingere l'impresa ala fallimento); 3. *Significant risk-doctrine* elaborata dalla Corte Suprema nel caso *Industrial Union Department v. American Petroleum Institut* del 1980 che richiede una preventiva quantificazione dei rischi e l'eliminazione, ove tecnicamente possibile, soltanto di quei rischi che possano considerarsi significativi; 4. *Balancing Risks and benefits*, approccio seguito a partire dagli anni '90 con la creazione di regole che impongono alle agenzie competenti al controllo del rischio di compiere una valutazione dei costi e dei benefici derivanti dall'azione che si intende intraprendere e di agire solo nel caso in cui i potenziali vantaggi per la società siano superiori ai costi che la stessa dovrà sopportare.[306]

La regolazione del rischio sembra invece aver percorso un processo di sviluppo inverso in Europa.

Secondo David Vogel, mentre tra gli anni '60 e gli anni '80 del secolo scorso la regolazione del rischio negli Stati Uniti era generalmente più stringente che in Europa (la *Delaney clause*, ad esempio, non ha nessun omologo nella legislazione dei paesi europei degli anni '70 e la *Food and Drug Administration* era nello stesso periodo più lenta nell'approvazione dei medicinali rispetto alle corrispondenti autorità tedesche e inglesi, tanto che l'autorizzazione era in genere richiesta prima in questi paesi che negli Stati Uniti), oggi l'Europa adotta politiche molto più rigorose e molto più *risk adverse* degli Stati Uniti[307]. La *risk regulation* europea e quella americana, afferma, assomigliano a "*ships passing in the night*", con l'Europa che diventa sempre più precauzionale e l'America che lo è sempre meno[308].

Si tratta in realtà di sviluppi solo tendenziali. Pollak e Shaffer sottolineano come il livello di precauzione prescelto nei due continenti non è uguale in tutti i

---

[306] Cfr. MAJONE, *Risk and regulation: issues for discussion*, cit., p. 22-27, Id., *Dilemmas of european integration. The ambiguities and dilemmas of integration by stealth*, Oxford 2005

[307] VOGEL, *The new Politics of risk regulation in Europe*, London 2001, p. 1-3.

[308] VOGEL, *Ships passing in the night. The changing politics of risk regulation in Europe and the United States*, cit.

settori: se è vero che oggi l'Europa in settori come le biotecnologie o la sicurezza alimentare mostra rispetto agli Stati Uniti una maggiore avversione al rischio, in altri campi la situazione è invertita (ad esempio nei confronti dei rischi derivanti dal fumo dal consumo di alcool, o dal terrorismo)[309].

Anche Hood, Rothstein e Baldwin, che definiscono la *regulation of risk* come *"the governamental interference with market or social processes to control potential adverse consequences to health"* [310] osservano che non esiste una "società del rischio" ma diversi regimi di regolazione del rischio in cui il livello di rischio considerato accettabile varia per grandezza e livello di certezza richiesta in maniera considerevole nei vari campi e nei diversi paesi[311].

La spiegazione di questa varietà è da ricercare in diversi fattori: differenze culturali e istituzionali, differenze nella configurazione dei gruppi di interesse nei vari paesi, o anche semplicemente fattori contingenti (ad es., la crisi della cd. mucca pazza in Europa o l'11 settembre negli Stati Uniti). Il modo in cui i governi affrontano i diversi rischi è i influenzato in maniera spesso determinante dalla percezione del rischio da parte del pubblico. E la percezione del rischio è a sua volta una variabile dipendente da una serie di meccanismi psicologici e cognitivi nonché da ragioni culturali (vedi supra, cap. I, parr. 4-6).

Se le tappe evolutive nella regolazione del rischio negli Stati Uniti indicate da Majone non corrispondono a un processo lineare (e del resto lo stesso autore riconosce che esistono significative eccezioni, cioè disposizioni recenti improntate a una stretta precauzione) esse offrono però uno strumento utile, in quanto tracciano una tipologia delle diverse forme che può assumere un diritto che miri a controllare i rischi per la salute e l'ambiente derivanti dall'attività industriale e dall'impiego di nuove tecnologie (o dall'uso di prodotti da queste derivati).

---

[309] POLLAK /SHAFFER, *Regulating risk in a global economy: law, politics and the struggle to govern genetically modified foods*,cit., p. 23 e ss.

[310] HOOD, ROTHSTEIN, BALDWIN, *The government of risk: understanding risk regulation regimes*, Oxford University Press 2001, p. 3

[311] HOOD, ROTHSTEIN, BALDWIN, *The government of risk: understanding risk regulation regimes*, cit., p. 170 ess.

Le norme europee esaminate nei capitoli precedenti, pur finalizzate tutte alla riduzione dei rischi nel comune obiettivo di garantire un elevato livello di tutela della salute, dimostrano che anche nel diritto europeo non esiste un unico regime di controllo del rischio. Come si è visto, in alcuni casi l'esistenza di incertezza scientifica sulle possibili conseguenze derivanti dall'uso di un prodotto (incertezza in larga misura ineliminabile, specie quando esso è il risultato di un nuovo processo industriale o l'applicazione di una nuova tecnologia) costituisce una ragione sufficiente a tenerlo lontano dal mercato; mentre in altri, pur esistendo la prova della pericolosità di una sostanza, il diritto consente alla sua commercializzazione. Al di là di un generale (e spesso generico) richiamo al principio di precauzione, il legislatore comunitario e i giudici europei sembrano quindi dare risposte diverse ai rischi legati all'attività industriale o all'utilizzo di nuove tecnologie, sancendo in alcuni casi a priori in situazioni di incertezza la prevalenza assoluta della tutela della salute (e in misura più limitata dell'ambiente) su interessi di tipo economico e imponendo in altri un'analisi comparativa dei rischi e dei vantaggi sociali ed economici che dall'attività o dall'uso del prodotto pericoloso potrebbero derivare. Apparente schizofrenia dell'ordinamento a mio avviso spiegabile con la necessaria selezione (politica e contingente) dei rischi che il diritto (e ancor prima la società) sceglie di considerare o di ignorare, o, detto altrimenti, con l'impossibilità di mantenere in tutti i campi lo stesso livello di precauzione se non a costo della paralisi.

Anche nel diritto europeo, dunque, non esiste un unico modello di regolazione dei rischi derivanti dall'attività industriale e delle tecnologie, ma diversi modelli che si lasciano *grosso modo*[312] ricondurre a due: uno fondato sull'analisi costi benefici, l'altro sul principio di precauzione. Tali modelli, considerati antitetici dalla dottrina americana[313], sono confusi in Europa (dove, come si vedrà, alcune delle versioni

---

[312] Perché nessuna normativa è interamente riconducibile all'uno o all'altro modello: ad es., il regolamento sui medicinali, che accoglie il modello dell'analisi costi-benefici accolla all'impresa farmaceutica l'onere di provare la non pericolosità del farmaco da autorizzare.

[313] SUNSTEIN, *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, cit.; SUNSTEIN, *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment*, cit.; MAJONE, *Dilemmas of european integration. The ambiguities and dilemmas of integration by stealth, cit.*; ID, *Risk and regulation: issues for discussion*, cit.; ID *What price safety? The precautionary principle and its policy implications*,cit.

accolte del principio di precauzione postulano la sua equivalenza con l'analisi costi benefici) non senza ambiguità.

2. L'analisi costi /benefici

L'analisi costi benefici è uno strumento largamente utilizzato oggi negli Stati Uniti dalle agenzie preposte alla tutela della salute e dell'ambiente per la valutazione e il *management* del rischio. Essa richiede un'analisi completa dei presupposti di una certa azione e un bilancio quantitativo e qualitativo delle conseguenze prevedibili della stessa.[314] La quantificazione dei benefici legati alla decisione e degli oneri che dalla stessa discendono consente all'organo decidente di intervenire solo quando i vantaggi complessivi dell'azione superano i costi che dalla stessa derivano.

L'analisi costi/benefici risponde principalmente ad un criterio di efficienza economica, ma questa non è l'unica ragione per cui, secondo la dottrina più autorevole, dovrebbe essere adottata nella regolazione del rischio.

Osserva Sunstein che il ricorso all'analisi costi benefici da parte dei soggetti pubblici competenti in materia di regolazione del rischio non è soltanto un mezzo per garantire l'efficienza, ma è soprattutto uno strumento utile dal punto di vista cognitivo perché permette di correggere gli errori della percezione del rischio[315] (vedi supra cap.I, par. 4). Mentre la cd. euristica della disponibilità porta ad una scorretta stima delle probabilità quando si possono richiamare alla mente eventi che rappresentano la concretizzazione del rischio, l'analisi costi/benefici può dare una visione reale della gravità del rischio contro cui si richiede protezione; se l'inclinazione psicologica a non considerare la probabilità del verificarsi di un danno fa sì che la gente focalizzi l'attenzione solo sui casi peggiori, l'analisi costi/benefici permette una visione più chiara della situazione, etc.

---

[314] Cfr. SUNSTEIN, *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment*, cit., p. 127-8.

[315] ID, *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, cit., p. 129 e ss.

Specialmente quando si deve decidere su questioni estremamente complesse (come il riscaldamento globale, o gli organismi geneticamente modificati), è necessario, osserva l'A., avere un quadro il più completo e dettagliato possibile di cosa si può guadagnare e di ciò che si può perdere in conseguenza dell'azione che si intende adottare[316]. L'analisi costi/benefici è per questa ragione fondamentale nell'analisi del rischio: essa andrebbe vista non come una mera operazione aritmetica, ma come uno strumento per fare emergere la reale posta in gioco oltre che per disciplinare la paura e correggere le distorsioni della percezione.

Ciò non significa che l'analisi costi/benefici debba controllare le decisioni dei regolatori. Essa non stabilisce una regola assoluta per la decisione, nel senso che questi debbano necessariamente decidere di agire solo quando i benefici superano i costi dell'azione (seguendo cioè esclusivamente il criterio dell'efficienza economica). In un sistema democratico, si può anche decidere in favore di un'azione che non sia efficiente dal punto di vista economico, ma una tale decisione deve essere presa solo dopo avere raccolto tutti i dati necessari e soprattutto deve essere giustificata. Se si decide di spendere molti soldi per un vantaggio che è in proporzione piccolo se ne devono spiegare le ragioni, dal momento che le risorse sono limitate e gli stessi fondi potrebbero essere impiegati in modo economicamente più produttivo.

Sotto questo profilo, l'affermazione della preminenza della tutela della salute sugli interessi economici (contenuta in molte sentenze dei giudici comunitari e nella comunicazione della Commissione) appare, secondo l'A., un argomento privo di senso. Sunstein lo definisce "*an almost comically unhelpful statement*."[317] Se una misura può incrementare la salute soltanto in misura minima allora non si dovrebbero spendere ingenti risorse: in parte perché le stesse risorse potrebbero essere impiegate per altri e più gravi problemi di salute, in parte perché lo spreco di risorse può essere direttamente causa di problemi per la salute pubblica.

Secondo Sunstein, l'analisi costi-benefici, criticata da chi considera un tabù anche il solo pensiero di esprimere in termini numerici il valore di una vita umana, è

---

[316] Ibidem, p.130.

[317] Ibidem.

in realtà uno strumento pragmatico che permette di identificare i mezzi migliori per proteggere la salute e prolungare la vita umana senza sprecare risorse preziose per rischi che si rivelano inconsistenti. Essa, contrariamente a quanto pensino coloro che le preferiscono il principio di precauzione, non presuppone la certezza o una prova assoluta per prendere in considerazione un rischio o un beneficio. I regolatori che utilizzano questo metodo fanno di regola ricorso a "margini di sicurezza" e includono nell'analisi la possibilità di errore.

L'utilizzo di questo metodo di analisi, spiega Sunstein, offre inoltre vantaggi anche sul piano della democrazia.[318] I gruppi di interesse spesso manipolano la politica amplificando la portata di alcuni rischi o minimizzando quella di altri, utilizzando in modo strategico i pregiudizi delle persone causati dall'errata percezione. La necessità di produrre un'analisi completa dei presupposti e degli effetti della regolazione, supportata da dati scientifici affidabili, diminuisce il pericolo di condizionamenti da parte dei gruppi di interesse (pur non escludendolo: l'industria cercherà di sovrastimare i costi, i portatori di interessi antagonisti i vantaggi della misura di controllo). In generale l'analisi costi benefici aumenta comunque le probabilità che i cittadini e i funzionari pubblici siano informati meglio sugli interessi realmente in gioco.

In termini parzialmente simili, Majone osserva che le politiche del rischio devono fronteggiare due principali sfide: trattare l'errata percezione di alcuni rischi da parte del pubblico senza sacrificare valori come la trasparenza e la partecipazione e adottare principi chiari e coerenti di decisione che permettano di superare l'attuale frammentazione della regolazione del rischio[319].

Chi deve adottare politiche pubbliche di regolazione del rischio opera di regola in situazioni di elevata (e spesso irriducibile) incertezza. Questa incertezza è troppo importante per essere trattata in modo intuitivo, ma deve essere espressa in termini di probabilità numeriche. Si tratterà sempre di stime di probabilità soggettive e non

---

[318] *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment*, cit., p. 127-8.

[319] *Risk and regulation: issues for discussion*, cit, p. 3.

assolute, ma se sono rese esplicite, esse sono aperte allo scrutinio dei terzi e possono essere riviste in maniera logicamente coerente quando nuove informazioni sono disponibili.[320]

In tali situazioni, nota l'A., una buona regola di decisione per i regolatori è soltanto quella che permette di tenere in considerazione tutti gli elementi rilevanti del problema: il livello di incertezza, la salute e gli altri tipi di rischi, i potenziali benefici di misure alternative. Una tale regola permette di prendere l'unica decisione razionale, secondo la teoria della decisione, in condizioni di incertezza (per la collettività così come per il singolo): quella che sceglie l'alternativa che massimizza l'utilità attesa (e minimizza la perdita). L'analisi costi/benefici permette quindi ai regolatori di arrivare ad una scelta che non soltanto è efficiente dal punto di vista economico, ma è anche razionale: quella di agire solo quando i costi della regolazione non superano i suoi vantaggi.

Secondo Majone, l'analisi costi-benefici consente di stabilire un *setting* razionale di priorità nella regolazione, necessario dal momento che le risorse sono limitate e non tutti i rischi possono essere combattuti. Contrariamente a quanto si può pensare, l'esperienza dimostra inoltre che la gente è pronta a correre dei rischi se entrambi il lati dell'equazione costi benefici le sono presentati in modo onesto e convincente. [321]

3. Il principio di precauzione

Assai più vago è il principio di precauzione, intrinsecamente ambivalente e malleabile[322]. Secondo Trute, anche coloro che generalmente lo applaudono come una cosa buona, difficilmente sanno cosa esso significhi o come vada

---

[320] Ibidem, p. 6

[321] Ibidem, p. 3.

[322] Così SCOTT/VOS, che osservano "*few legal concepts have achieved the notoriety of the precautionary principle. Praised by some, disparaged by others, the principle is deeply ambivalent and apparently infinitely malleable.*" (in *The juridification of uncertainty: observations on the ambivamlence of the precautionary principle within the EU and the WTO*, in JOERGES/DEHOUSSE (a cura di) *Good governance in Eurpope's integrated market*, Oxford University Press, 2000, p. 253).

implementato.[323] Majone, uno dei suoi maggiori critici, lo definisce *"an idea in search of definition"*, uno *state of mind*, piuttosto che un concetto chiaramente identificato idoneo a guidare politiche pubbliche coerenti.[324]

L'applicazione del principio presuppone un procedimento strutturato, che richiede la valutazione scientifica del rischio del più alto livello possibile. Poiché tuttavia, come si legge nei regolamenti comunitari in materia alimentare, "è generalmente accettato che la valutazione scientifica da sola non può, in alcuni casi fornire tutte le informazioni sulle quali dovrebbe fondarsi una decisione in materia di gestione del rischio", l'organo competente alla gestione del rischio può decidere tenendo conto di "altri fattori legittimi pertinenti." Tra questi, un posto di primo piano occupano, secondo la Commissione, la percezione del pubblico e il livello di accettazione del rischio da parte della società.

La misura precauzionale, ci dice ancora la Commissione, dovrebbe essere presa a seguito di un esame dei vantaggi e degli oneri dell'azione, che dovrebbe comprendere un'analisi economica costi/benefici "quando ciò sia adeguato e realizzabile"; ma possono essere presi in considerazione anche altri metodi di analisi "relativi all'efficacia delle opzioni possibili e alla loro accettabilità da parte della popolazione."

La decisione dovrebbe esser proporzionata all'obiettivo di tutela perseguito e il frutto di un "corretto equilibrio" tra "la libertà e diritti degli individui e delle organizzazioni" e "l'esigenza di ridurre i rischi i rischi di effetti negativi per l'ambiente e per la salute degli essere umani e delle piante"; ma deve tenere in considerazione anche il principio dell'assoluta preminenza della tutela della salute sugli interessi economici (affermazioni che, prese alla lettera, implicano che, dal momento che la tutela della salute giustifica *sempre* la compressione di diritti e libertà aventi contenuto economico, il bilanciamento dovrà avere luogo solo tra questi ultimi e la tutela dell'ambiente o, ciò che appare folle in un ordinamento che include tali diritti tra quelli fondamentali, delle piante!).

---

[323] TRUTE, *From past to future risk- form private to public law*, cit., 89.

[324] *What price safety? The precautionary principle and its policy implications*, cit., p. 5.

Secondo Majone, il principio di precauzione non è una regola di decisione, ma un modo di decidere caso per caso, spesso in risposta a pressioni da parte di gruppi di interesse[325]. Esso focalizza l'attenzione dei regolatori su particolari eventi e corrispondenti perdite (che in misura maggiore sono fonte di ansia per il pubblico) piuttosto che sull'intera gamma di possibilità.[326] Invece che basare le proprie decisioni sulla media ponderata delle potenziali perdite e dei potenziali benefici, i decisori pubblici si concentrano sui *worst case scenarios*, senza considerare l'effettiva probabilità del verificarsi degli stessi.

Considerando che il rischio è il prodotto dell'entità del danno per le probabilità del suo verificarsi, la gestione del rischio fondata sul principio di precauzione dà necessariamente luogo a risultati irrazionali dal punto di vista della teoria della decisione, perché essa considera solo uno dei due fattori (l'entità del danno) e tralascia completamente l'altro (le probabilità) assumendo che esse sono sconosciute o non conoscibili (applicazione della cd. *miminimax rule*, regola di decisione che genera errori, tanto nel caso di scelta individuale, quanto in quello di scelta pubblica).

Ma il punto concettualmente più debole del principio di precauzione, secondo Majone, è il fatto che il principio si fonda su una distinzione artificiale: quella tra situazioni in cui il livello di informazione scientifica è sufficiente a compiere un *risk assessment* di tipo formale e quelle in cui l'informazione scientifica è insufficiente, non conclusiva o incerta[327]. In realtà, spiega l'A., questi sono due punti nel continuum conoscenza -ignoranza, piuttosto che due situazioni qualitativamente diverse: nella prassi regolatoria raramente si è di fronte a situazioni di assoluta certezza o completa ignoranza; nella decisione pubblica, così come in quella individuale, raramente tutte le possibilità sono note o ignote. L'incertezza non solo è

---

[325] *Risk and regulation: issues for discussion*, cit, p. 17.

[326] Cfr. *What price safety? The precautionary principle and its policy implications*, cit., p. 13 e ss.

[327] Cfr. ibidem, p. 15 e ss.

pervasiva nella regolazione, ma è anche ineliminabile:[328] ciò non impedisce però di prendere una decisione razionale.

La logica che sta alla base di questa divisione è la stessa che fonda la distinzione tra rischio e incertezza di Knight per cui si avrebbe rischio solo quando le probabilità sono note, incertezza negli altri casi. Questa concezione è però espressione di una nozione superata di probabilità. La moderna concezione della probabilità è più ampia di quella vecchia (e oggettiva) che si applica solo a fenomeni che possono essere ripetuti alle stesse condizioni: è una concezione soggettiva che però non coincide con l'arbitrio perché sottoposta a regole soprattutto procedurali che ne garantiscono la coerenza.[329]

Majone denuncia infine come il principio di precauzione sia spesso utilizzato per mascherare fini protezionistici. Esso è invocato dagli Stati membri nei confronti delle istituzioni dell'Unione Europea per giustificare l'adozione di misure che limitano gli scambi e dalle Istituzioni dell'Unione Europea davanti al WTO. L'ambivalenza del principio consente di utilizzarlo come "scudo", contro l'adozione di misure limitative delle libertà economiche sproporzionate e come "spada" , per giustificare lo stesso tipo di misure. [330]

Secondo Sunstein, "nel principio di precauzione c'è qualche importante verità: a volte è meglio essere cauti che pentiti"[331]. Le versioni deboli del principio, che affermano che non occorre la certezza assoluta per adottare misure di precauzione contro danni gravi e irreparabili, sono ragionevoli e non problematiche. Esse esprimono però "*a truism*" una massima di cautela che non dice nulla di nuovo[332].

Non altrettanto ragionevoli possono considerarsi quelle "forti", accolte dalla maggior parte dei suoi sostenitori e in numerose formulazioni normative, che

---

[328] *Risk and regulation: issues for discussion*, cit, p. 9

[329] Ibidem, p. 13.

[330] Ibidem, p. 17. La giurisprudenza comunitaria offre molti esempi dei due diversi modi di utilizzare il principio di precauzione. Sull'impiego del principio come scudo e come spada con riferimento alla giurisprudenza comunitaria, cfr. CRAIG, *EU Administrative Law*, cit., p. 722 e ss.

[331] *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment*, cit., p. 123.

[332] *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, cit., p. 24.

richiedono un intervento pubblico ogni qualvolta si è in presenza di un possibile rischio per la salute, anche se le prove sono speculative e se i costi della regolazione sono alti.

Secondo Sunstein il principio, nelle sue accezioni più estreme, consente ai decisori pubblici di concentrarsi sui *worst case scenarios* tralasciando ogni considerazione per le probabilità: in tal modo essi, per rispondere alle paure del pubblico (che però non sempre si rivelano giustificate) incorrono negli stessi errori in cui cade la gente comune quando valuta i rischi.[333]

Non è necessariamente irrazionale, spiega Sunstein, impiegare risorse per eliminare il rischio di un danno grave, se la probabilità del suo accadimento è molto bassa. La scarsa probabilità non è una buona ragione per opporsi all'intervento normativo: tutto dipende dall'entità dell'investimento e dalla natura del danno. Data la limitatezza delle risorse, è irragionevole un ingente impiego di risorse per controllare un rischio la cui probabilità è estremamente bassa a meno che esso non sia realmente catastrofico.

Ma c'è di più. Il principio di precauzione, nelle sue formulazioni più radicali è, secondo l'A. paralizzante.[334] Qualsiasi azione o non-azione comporta dei rischi. Anche la regolazione finalizzata a contrastare i rischi genera i suoi propri rischi: per questo motivo anch'essa si può rivelare, in ultima analisi, una decisione contraria al principio di precauzione. Detto in altri termini, il principio non dà una guida per scegliere tra i rischi dell'azione e quelli derivanti dal non agire ma "condanna qualsiasi scelta possibile, compreso quella di non far nulla."[335]

Per chiarire come il principio di precauzione paralizzi l'azione non fornendo una regola di decisione, Sunstein fa l'esempio degli OGM e dell'energia nucleare[336].

Come si è visto, molti credono che l'impiego di OGM comporti rischi significativi a lungo termine per l'ambiente e la salute, altri che possa migliorare il

---

[333] Ibidem, p. 41.

[334] Ibidem, p. 26 ss.

[335] *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment*, cit., p. 124.

[336] *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, cit., p. 26-7.

valore nutrizionale dei cibi e portare un grosso beneficio complessivo alla salute. La decisione di bloccare il loro utilizzo presenta pertanto un rischio per la salute, così come quella di consentirlo. Dal momento che sia l'autorizzazione che il suo diniego comportano rischi, entrambe le decisioni sono contrarie al principio di precauzione. Il principio di precauzione, in altre parole, non consente una scelta né a favore né contro gli alimenti geneticamente modificati.

Lo stesso può dirsi per l'energia nucleare: molte persone la temono perché crea rischi per la salute e l'ambiente (compreso quello di catastrofi). Ma se una nazione non può far ricorso a questo tipo di energia, dovrà far ricorso ad altre fonti, ad es. a combustibili fossili che sono anch'essi fonti di rischio (ad es. quello di riscaldamento globale). Anche in questo caso una scelta conforme al principio di precauzione è impossibile.

Sia Sunstein che Majone concordano infine nel condannare il principio di precauzione in relazione alle conseguenze che dalla sua applicazione possono derivare sul piano politico e sociale. Per proteggere da rischi spesso poco reali, le decisioni che applicano il principio di precauzione infatti ne creano spesso altri molto più seri che ricadono su altri sistemi non presi in considerazione al momento della decisione. Sostengono, in altre parole, che le politiche fondate sul principio di precauzione, poiché in genere tralasciano una visione di insieme per concentrarsi su particolari rischi percepiti come minacce dalla popolazione di un paese in un determinato momento storico da particolari gruppi di pressione, hanno spesso effetti distributivi perversi[337].

Esemplare è il caso DDT: il suo divieto è ragionevole nelle nazioni ricche. Ma la messa al bando di questo insetticida, in applicazione del principio di precauzione, ha privato i paesi africani dello strumento più efficace ed economico -in certi casi l'unico- per combattere gravi malattie, prime tra tutte la malaria (prima causa di

[337] MAJONE, *What price safety? The precautionary principle and its policy implications,* cit., p.16 e ss. ; SUNSTEIN, *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, cit., p. 51.

morte in Africa)[338]. Un altro esempio è, ancora una volta, costituito dagli OGM, che possono portare benefici maggiori ai paesi poveri molto più che a quelli ricchi[339].

Parimenti significativo è infine il caso delle aflatoxine, sostanze cancerogene contenute in percentuali infinitesimali nelle noccioline prodotte nei paesi africani. In relazione a queste sostanze l'Unione Europea, in applicazione del principio di precauzione, adotta standard molto più stringenti rispetto a quelli previsti a livello internazionale e negli Stati Uniti. Tali limiti impediscono di fatto l'importazione in Europa di noccioline dai paesi africani con perdite di milioni di dollari per i produttori. Il vantaggio per la popolazione europea consisterebbe, secondo stime attendibili, in una morte in meno di cancro per anno: irrilevante se si pensa che in Europa muoiono ogni anno 33.000 persone (e che migliaia se ne potrebbero salvare ad es. semplicemente con una meno costosa politica di informazione finalizzata ad una diagnosi precoce)[340].

Si è detto che le critiche non sono riferibili a tutte le versioni del principio di precauzione, la cui sola esistenza è comunque causa di incertezza e ambiguità[341].

Secondo autorevole dottrina, esistono almeno due principi di precauzione: uno "procedurale" ed uno "sostanziale"[342].

Nella prima versione il principio impone una procedura al termine della quale l'autorità può scegliere la decisione più conveniente per una situazione data.[343] Il

---

[338] Secondo le stime dell'OMS che il 15 settembre del 2006 ha adottato una risoluzione con nuove direttive politiche che incoraggiano l'utilizzo del DDT per prevenire la malaria.

[339] SUNSTEIN, *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, cit., p. 51.

[340] MAJONE, *What price safety? The precautionary principle and its policy implications*, cit., p. 17.

[341] Id, *Risk and regulation: issues for discussion*, cit, p. 17.

[342] EWALD, *L'Etat de précaution*, in *Conseil d'Etat*, cit., p. 359. Distingue tra un'accezione metodologica e una sostanziale del principio anche DELL'ANNO, *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, cit., p. 94. SALVIA rileva criticamente il proliferare di versioni contrastanti del principio di precauzione: nel significato più rigoroso (e "più aderente alla lettera dell'espressione") esso prevede "l'inibizione di tutte quelle attività di cui sia provata la nocività", nelle versioni *"molto addolcite"*, oggi prevalenti, esse implicano una valutazione costi benefici , *Considerazioni su tecnica e interessi*, cit., p. 614-615).

[343] EWALD, *L'Etat de précaution*, cit., p. 359.

principio di precauzione è una regola "di discrezionalità ragionevole" che in caso di incertezza scientifica non impone né preclude in via assoluta nessuna decisione, purché essa sia frutto di una istruttoria adeguata e di un ragionevole bilanciamento[344]; "un parametro procedurale che definisce le condizioni per il corretto dispiegamento delle potestà discrezionali"[345]; "una forma di tutela procedimentale, che si realizza mediante tecniche di bilanciamento dei valori coinvolti, che effettua una ponderazione tra entità dei rischi paventati ed efficacia delle misure per fronteggiarli."[346]

Nell'accezione sostanziale il principio di precauzione impone invece al destinatario una condotta determinata: impedire un danno potenziale[347]; esso è "un vincolo a interdire qualsiasi operazione che presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente, anche se vi sia incertezza su entità e consistenza di tale rischio e perfino sulla sua concreta esistenza."[348]

Nessuna delle due versioni, a me pare, può considerarsi quella "vera", o anche solo prevalente nel diritto comunitario[349]. Se è vero che esso prescrive sempre un'analisi scientifica per accertare l'esistenza di un rischio (in questo senso, come si è visto, la precauzione è sempre un metodo, una procedura di accertamento), quando il frutto di questa analisi è il permanere dell'incertezza, il diritto (e i giudici che sono chiamati a interpretarlo) in alcuni casi impongono l'inibizione dell'attività in assenza di prova delle sicurezza (in virtù del principio di prevalenza assoluta della tutela della salute e dell'ambiente sugli interessi economici, che esclude qualsiasi possibilità di bilanciamento, risolvendosi in una regola sostanziale di interdizione), in altri la ricerca di un giusto equilibrio tra i valori in gioco, attraverso un'analisi dei costi e dei benefici (economici, ma anche sociali) in applicazione del principio di

---

[344] DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio,* cit., p. 128.

[345] COMPORTI, *Contenuto e limiti del governo amministrativo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio di precauzione,* cit., p. 226.

[346] DELL'ANNO, *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, cit., p. 94.

[347] EWALD, *L'Etat de précaution*, cit., p. 361.

[348] DELL'ANNO, *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, cit., p. 95.

[349] Come pare ritenere tra gli altri DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio,* passim.

proporzionalità[350]. Esempio emblematico di questa ambivalenza del principio di precauzione nel diritto europeo è la comunicazione della Commissione: in un unico testo vengono recepite le due diverse (e contraddittorie) versioni del principio.

4. Rischio ed emergenza. Il principio di precauzione come fonte di poteri *extra ordinem*

Oltre a quelli indicati alla fine del paragrafo precedente, Ewald indica altri due modi di intendere il principio di precauzione, a seconda che si abbia riguardo al lungo o al breve termine.

Fino ad oggi, ci dice l'A., in materia ambientale il principio di precauzione si iscrive in una visione a lungo termine e comporta programmi che nel tempo permettano di trasformare "*une situation d'environnement degradé en une situation d'environnement valorisé.*" [351] Basti pensare alle grandi convenzioni sul clima o sui mari: non si tratta di arrestare completamente la produzione per evitare il riscaldamento globale, ma di intraprendere uno sforzo collettivo e di decidere, anche in presenza di incertezza scientifica, l'adozione di misure che possano migliorare a lungo andare la salute del pianeta. In questo senso il principio di precauzione è messo in opera dal legislatore (ad es. in Francia, la *Loi Barnier* 95-10 di rafforzamento della politica ambientale, stabilisce che il principio di precauzione deve inspirare l'azione in materia ambientale "*dans le cadre des lois qui en definissent la portee*.")[352]

---

[350] Coglie queste oscillazioni Massera, il quale nota che "una volta dimostrato il presupposto per l'esercizio del relativo potere nell'assunzione di dati scientifici plausibili, anche se non certi circa l'esistenza e la portata del rischio cui è sottoposto in dipendenza di una determinata azione o intervento uno dei valori di riferimento del principio stesso, peraltro, l'attenzione si sposta soprattutto sul grado di discrezionalità che permane in capo all'autorità responsabile del bilanciamento tra i vari interessi (innanzitutto) privati, ma naturalmente anche collettivi, che sono in gioco: e rimane per ora incerto se l'esito sia già comunque in buona misura predeterminato (con favore per la preminenza della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente sugli interessi economici….); oppure se il collegamento con altri principi generali (proporzionalità e non discriminazione innanzitutto) renda poi sostanzialmente aperto il risultato finale" (*I principi generali dell'azione amministrativa tra ordinamento nazionale e ordinamento comunitario*, cit. ,p. 754-55).

[351] *L'Etat de précaution*, cit., p. 362.

[352] Ibidem.

Secondo un'altra versione, il principio serve invece ad affrontare minacce in caso d'urgenza. In questo senso esso è stato invocato per rispondere alle crisi sanitarie, ad es. a quella della mucca pazza. Lo schema, spiega l'A., in questi casi, è molto antico. In presenza di un'emergenza sanitaria, i poteri pubblici fanno quello che facevano ai tempi del Medioevo per combattere la peste: di fronte alla minaccia, senza attendere essi controllano, vietano, mettono in quarantena, in una parola sospendono il normale esercizio delle libertà[353].

Ewald nota come il principio di precauzione sia invocato oggi sempre più spesso in questo secondo senso, per risolvere situazioni di crisi (vere o presunte) e sottolinea come ciò sia paradossale, se si pensa che il principio di precauzione è stato invece inventato per evitarle.

Nella dottrina italiana, questa versione del principio di precauzione "a breve termine" trova, mi pare, ampio seguito. Ed è diffusa la convinzione che il principio di precauzione sia un principio generale dell'attività amministrativa[354] e che esso consenta all'autorità in caso di incertezza l'esercizio di poteri anche non previsti dalla legge per eliminare o ridurre i rischi per la salute o l'ambiente.

Prima di entrare nel merito della plausibilità di tali concezioni, mi pare opportuno sfatare un equivoco, che a mio parere sta alla base delle stesse: la confusione tra gestione ordinaria del rischio e governo dell'emergenza. Questa confusione porta a trasferire automaticamente alla prima l'impiego di strumenti elaborati per far fronte alla seconda, e cioè di strumenti atipici come le ordinanze contingibili e urgenti.

---

[353] Cfr. ibidem.

[354] Che il principio in parola costituisca un principio generale dell'attività amministrativa viene dedotto dalle sentenze del Tribunale di I grado (in particolar modo Pfizer e Artegodan) che affermano che il principio di precauzione può considerarsi un principio generale del diritto europeo. Tale lo considerano DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio,p.* XIV; CHITI M. P., *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, cit., p. 7 e ss.; MASSERA, *I principi generali dell'azione amministrativa tra ordinamento nazionale e ordinamento comunitario*, cit., 706; SALVIA, *Considerazioni su tecnica e interessi*, cit., 614-617; TRIMARCHI, *Principio di precauzione e « qualità » dell'azione amministrativa*, in *Riv. Trim. Dir. Pub. Com* 2005, 1684; FERRARA R., *I principi comunitari di tutela dell'ambiente*, in *Dir. Amm.*,3, 2005, p. 511; MANFREDI, *Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, in *Dir. Pubbl.* 2004, 1075 ; FONDERICO, *Tutela dall'inquinamento elettromagnetico e amministrazione "precauzionale"*, in *Giorn dir. amm.*, 335.

A mio parere, i due ambiti vanno invece tenuti separati: la gestione del rischio è una situazione fisiologica, il verificarsi di un'emergenza è una situazione patologica. La regolazione del rischio mira a prevenire i danni alla salute umana o all'ambiente che possono derivare anche a lungo termine dall'attività dell'uomo, l'intervento straordinario in caso di emergenza trova la sua giustificazione nella necessità di contrastare un danno che è imminente o si è già verificato.[355] Con un po' di approssimazione possiamo dire che la prima è finalizzata a far sì che non si verifichi il secondo.

Qualche esempio chiarirà la distinzione. Una recente direttiva 2007/60/CE del 23 ottobre 2007 nel presupposto che "le alluvioni sono fenomeni naturali impossibili da prevenire" e che "tuttavia alcune attività umane (come la crescita degli insediamenti umani e l'incremento delle attività economiche nelle pianure alluvionali…) e i cambiamenti climatici contribuiscono ad aumentarne la probabilità e ad aggravarne gli impatti negativi"(2° considerando[356]) istituisce "un quadro per la valutazione e la gestione dei rischi di alluvioni volto a ridurre le conseguenze negative per la salute umana, l'ambiente, il patrimonio culturale e le attività economiche connesse con le alluvioni all'interno della Comunità" (art. 1). La gestione dei rischi da alluvione (attraverso la individuazione di bacini idrografici, la valutazione dei rischi, la mappatura degli stessi, la predisposizione di piani di gestione del rischio etc.) è cosa diversa dalla gestione dell'emergenza che interviene quando l'alluvione è imminente o si è già verificata, competenza della protezione civile (su cui la Comunità è intervenuta con la decisione 2001/792 per rafforzare il coordinamento degli intereventi).

---

[355] Sui poteri di urgenza e i loro limiti si rimanda, tra gli altri, a CAVALLO PERIN, *Potere di ordinanza e principio di legalità. Le ordinanze amministrative di necessità e urgenza*, Milano 1990; Id, *Il diritto amministrativo dell'emergenza per fattori esterni all'amministrazione pubblica, in Dir. amm.,* 4/ 2005, 777 ; GNES, *I limiti del potere d'urgenza*, in *Dir. amm*., cit., 763; con particolare riferimento alla materia sanitaria si veda GIANNINI, *Atti necessitati e ordinanze di necessità in materia sanitaria*, in *"Rassegna Amministrativa della sanità*, n. 11 -12/1962.

[356] La direttiva è un esempio emblematico della tendenza rilevata dai maggiori sociologi contemporanei a trasformare i pericoli (danni derivati da cause esterne all'uomo) in rischi (conseguenze di decisioni). Vedi supra, cap. I, parr. 2 e 3.

Un altro esempio di questa distinzione ci è tristemente suggerito dalla cronaca. Se la disciplina in materia di rifiuti (contenuta in diverse direttive europee, attuate in Italia da ultimo con il Codice dell'ambiente, d.lgs. n. 152/2006) è (anche) una forma ordinaria di gestione dei rischi sanitari e ambientali che lo smaltimento dei rifiuti comporta, l'accumulo di rifiuti per strada dovuti a ritardi nello smaltimento o peggio il loro rogo all'interno dei centri abitati (com'è avvenuto in Campania in tempi recenti) rappresentano un'emergenza sanitaria cui far fronte con provvedimenti straordinari (commissariamento, ordinanze della protezione civile, etc.).

In sintesi, il diritto del rischio non si identifica con il diritto dell' emergenza: il primo, come si è visto, crea un sistema complesso per individuare i potenziali fattori di rischio e minimizzarne la portata a lungo termine; il diritto dell'emergenza interviene per far fronte a minacce incombenti di danni o per arginare i danni causati da una situazione straordinaria e si serve di strumenti eccezionali.

In Italia parte della dottrina, abituata a ragionare sull'emergenza, tende a misconoscere queste differenze e a identificare l'amministrazione di rischio con l'amministrazione d'emergenza. Con la conseguenza di considerare legittimo l'utilizzo di poteri *extra ordinem* non soltanto per rispondere a un pericolo di danno imminente ma anche per fronteggiare rischi che non costituiscono una minaccia attuale, situazioni cioè in cui non è ancora possibile stabilire se a lungo termine potrebbero essere causa di danno.

La fonte di tali poteri starebbe nel principio di precauzione che dovrebbe considerarsi un principio generale dell'attività amministrativa.

In particolare De Leonardis, che al principio di precauzione e all'amministrazione di rischio ha dedicato lo studio più accurato e completo in Italia, fa discendere dalla portata generale del principio di precauzione (e dalla sua forza espansiva) l'obbligo per l'autorità amministrativa di compiere in casi di incertezza scientifica una completa analisi dei rischi. Analisi che può portare all'adozione di misure precauzionali, legittime e anzi secondo l'A. necessarie, anche se non previste dalla legge purché non irragionevoli[357]. Secondo questa concezione tutta

[357] *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio,* cit., pag. 123 e ss.

l'amministrazione può diventare "amministrazione di rischio", dal momento che "l'esistenza di un'incertezza scientifica sulla relazione di causalità in senso ampio, tra un fenomeno e un danno non è qualcosa di passeggero e contingente ma tende a divenire l'ordinaria condizione (la regola generale) in cui vanno assunte le decisioni amministrative."[358]Detto in altri termini, tutta l'amministrazione è obbligata in virtù del principio di precauzione a compiere in caso di incertezza scientifica una operazione di *riskassesment* e ad adottare, in seguito a bilanciamento, una misura proporzionata e adeguata (*riskmanagemen*t). Tutto ciò a prescindere da una base legislativa.

In senso parzialmente conforme, Mario P. Chiti sottolinea, non senza perplessità, come il passaggio da politiche emergenziali all'"amministrazione precauzionale", si basi su una nozione di rischio "ben più ampia di quella tradizionale", che "coinvolge ogni procedimento e decisione che possa avere un effetto negativo per la salute umana" e "implica l'esercizio di poteri amministrativi non predeterminati dalla legge né nei presupposti né nel contenuto: e comunque più ampi e incisivi di quelli tradizionali."[359] Secondo Chiti infatti poiché "l'esercizio del potere precauzionale non presuppone rischi noti o prevedibili con qualche certezza", "la legge non può prevedere nulla circa le misure precauzionali, come nel caso delle ordinanze di necessità in cui il presupposto è il verificarsi di una generica situazione di straordinarietà ed urgenza"[360]. Accanto alla "perdita di qualsivoglia ancoraggio legislativo per l'esercizio delle misure precauzionali, sia per la determinazione dei presupposti legittimanti gli interventi dell''amministrazione, sia per il loro contenuto"[361] il principio di precauzione implica dal punto di vista del procedimento "un'istruttoria particolarmente accurata in cui, accanto alle normali verifiche sui dati di fatto e di diritto rilevanti nella fattispecie, siano considerate le possibili implicazioni rischiose, anche solo ipotizzabili."[362]

---

[358] Ibidem, p. 127.

[359] *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, cit., p. 3.

[360] Ibidem, p. 10.

[361] Ibidem, p. 11.

[362] Ibidem, p. 11.

5. Principio di precauzione e principio di legalità

Buone ragioni consentono, a mio parere, di respingere questa espansione dell'amministrazione di rischio, al di là e al di fuori di una base legislativa.

In primo luogo, conseguenza di tale interpretazione è un'inevitabile aggravamento dell'istruttoria, che può realisticamente portare alla paralisi specialmente nei casi di amministrazioni di piccole dimensioni: l'accresciuta complessità della situazione decisionale non porta in genere a decisioni più consapevoli, ma a non-decisioni[363]. Con conseguente lesione del principio del buon andamento, oltre che dell'obbligo di non aggravamento del procedimento (art. 1, comma 1, L. 241/90) che del primo costituisce applicazione.

Forti perplessità suscita in ogni caso la premessa di questo ragionamento, e cioè il carattere generale e vincolante del principio di precauzionale nei confronti dell'amministrazione[364].

Tale, come si è visto, non è considerato il principio in Francia, né in Germania, nazione in cui il principio di precauzione è venuto alla luce e in cui la dottrina è praticamente unanime nel sostenere la necessità che l'intervento precauzionale sia sempre fondato su una base legislativa[365]. Lo stesso nuovo art. 20a GG sulla protezione dei "fondamenti naturali della vita" *(Lebensgrundlage*) – che rappresenta la massima affermazione degli scopi precauzionali - dispone che tale protezione avvenga sulla base della legge.

---

[363] Cfr. HILLER, *Probleme prozeduraler Risikoregulierung*, cit., p. 29

[364] Afferma che il principio di precauzione non è diretto all'amministrazione (a meno che esso non sia espressamente richiamato dalla legge) MERUSI, *Variazioni su tecnica e processo*, cit, p. 973. Considerano il principio come norma programmatica DELL'ANNO, *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, cit., p. 95 e GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo e delle generazioni future*, cit., p. 9.

[365] SCHMIDT-ASSMANN in particolare afferma che il principio di precauzione deve considerarsi un *Leitprinzip*, e non un *Rechtsprinzip* (*Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 115).

Tale non sembra considerarlo la nostra Corte costituzionale che, affermando che "il principio comunitario di precauzione di cui all'art 174 del Trattato rappresenta un *criterio direttivo* che deve ispirare l'elaborazione, la definizione e l'attuazione delle politiche ambientali della Comunità europea sulla base di dati scientifici sufficienti e attendibili valutazioni scientifiche circa gli effetti che possono essere prodotti da una determinata attività" (Corte cost., sentenza n. 406 del 2005 sulla profilassi *blue tounge*), nega al principio sia il carattere di generalità che la natura vincolante: l'espressione "criterio direttivo ispiratore" fa pensare ad una norma programmatica o al più a un principio interpretativo.

Ragioni pratiche oltre che logiche militano infine contro la tesi della generalità del principio di precauzione. In primo luogo perché la vincolatività del principio è in qualche modo compromessa e pregiudicata dalla vaghezza e ambiguità del principio medesimo. Si è già detto della molteplicità delle definizioni del principio di precauzione sia a livello dottrinale che a livello giurisprudenziale. Non è un caso che si verifichi di frequente il paradosso che il principio sia invocato nella stessa causa da entrambe le parti, ma con significato e per scopi opposti (come scudo e spada per riprendere la efficace immagine di Majone). Tale è l'ambiguità del principio che, ancora nella sentenza *blue tongue,* il giudice costituzionale italiano si trova costretto a puntualizzare che un principio ispiratore della politica comunitaria "non può essere certo addotto dai destinatari di una normativa comunitaria ad esso ispirata per negarle attuazione".

In secondo luogo, perché un'applicazione generale del principio di precauzione è impossibile: i rischi considerati inaccettabili sono frutto di selezione politica, selezione che, a parità di incertezza e/o gravità, è influenzata da fattori sociali, psicologici, culturali, e, non ultimo, da fattori economici, variabili da paese a paese. Non esistono società che sono egualmente avverse al rischio in tutti i campi o, detto in altri termini, è impossibile avere un atteggiamento egualmente precauzionale su tutto, se non a costo della paralisi. Lo dimostrano le differenze nella regolazione del rischio nei settori considerati e ancor più il confronto tra i settori regolati a fini precauzionali e attività che presentano gravi rischi per la salute (ad es. consumo di alcool, fumo) che sono solo marginalmente regolate dal diritto europeo, sono scarsamente regolate o non lo sono affatto negli Stati membri (mentre sono soggette

a forti limitazioni negli Stati Uniti). Come nota Sunstein "*Simply as a logical matter, societies, like individuals, cannot be highly precautionary with respect to all risks. Each society and each person must select certain risks for special attention. In these respects, the selectivity of precautions is not merely an empirical fact; it is a conceptual inevitability.*"[366]

La selezione dei rischi da correre o da evitare ha, lo si è ricordato più volte, carattere politico. La precauzione in situazioni di incertezza è, in altre parole, non un obbligo ma il frutto di una precisa scelta politica. Lo afferma la Commissione nella sua comunicazione, che pure tende ad espandere l'applicabilità del principio oltre i confini indicati dall'art. 174, Tr. CE. Anche al Tribunale di I grado, nelle stesse decisioni in cui sostiene che il principio di precauzione può considerarsi un principio generale del diritto comunitario (ai limitati fini di interpretare alla luce del principio stesso discipline preposte alla tutela della salute), afferma che l'organo politico *sceglie* di adottare misure cautelari in caso di incertezza[367]. La natura facoltativa della misura precauzionale in caso di incertezza è infine ribadita nell'unica definizione del principio presente nelle norme europee: l'art. 7 del regolamento 178/2002 prevede che "qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute umana ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, *possono* [ma non debbono] essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue".

Il principio di precauzione quindi non ha come destinatari l'amministrazione, (a meno che non sia espressamente richiamato dalla legge), né tanto meno il giudice[368] per l'alto grado di politicità della scelta e perché consente ma non impone adottare una misura preventiva in caso di incertezza: non essendo fonte di obblighi non può dunque fondare diritti giustiziabili.

---

[366] *Laws of fears. Beyond the precautionary principle*, cit., p. 34.

[367] Trib. I grado, sentenze *Artegodan* e *Pfizer*, cit.

[368] Cfr. MERUSI, *Variazioni su tecnica e processo*, cit, p. 973; COMPORTI, *Contenuto e limiti del governo amministrativo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio di precauzione*, cit., p. 224. .

Il principio deve invece considerarsi un criterio direttivo per il legislatore, cui è data la facoltà di adottare misure per ridurre o contenere rischi per la salute o l'ambiente anche in presenza di incertezza scientifica, ma entro certi limiti.

Il primo è quello della necessaria base scientifica dell'intervento legislativo che limita una libertà a fini precauzionali. Necessità ribadita anche dal nostro giudice costituzionale che ha affermato *"l'imposizione di limiti all'esercizio della libertà di iniziativa economica sulla base dei principi di prevenzione e precauzione nell'interesse dell'ambiente e della salute umana, può essere giustificata costituzionalmente solo sulla base di 'indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sopranazionali- a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo, che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici'"*(Corte cost. sent. n. 116/2006).

Il secondo è quello della temporaneità della disposizione legislativa, che è giustificata solo il tempo necessario per l'acquisizione di nuove conoscenze.

Infine, secondo quanto affermato dalla giurisprudenza, dalla dottrina e in tutti i testi legali che fanno riferimento al principio, il legislatore, così come l'amministratore quando limita le libertà individuali deve rispettare il principio di proporzionalità. Si può incidentalmente notare che il principio di proporzionalità vincola il legislatore e l'amministrazione *sempre*, a prescindere da qualsiasi richiamo esplicito. L'insistente richiamo alla necessaria proporzionalità della misura precauzionale è probabilmente indice della difficoltà (in certi casi impossibilità) segnalata costantemente dalla giurisprudenza e dalla dottrina tedesche di verificare nel caso di questioni scientifiche controverse, il rispetto di tale principio (soprattutto sotto il profilo della necessità)[369]. In presenza di grande incertezza o addirittura di ignoranza sulle probabilità del verificarsi di un danno e/o sulla sua entità, è praticamente impossibile valutare se la misura sia proporzionata all'evento dannoso da contrastare.

---

[369] Cfr. tra gli altri DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, cit., p. 40 e ss. e 280 e ss.; e SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee*, cit., p. 162-3.

6. *In dubio pro securitate*?

Vero è che, per quanto il principio di precauzione non possa considerarsi fonte di poteri *extra ordinem*, il diritto amministrativo del rischio non va però esente dalle perplessità espresse da Chiti dal momento che è certamente vero che la legge adotta spesso una ”nozione di rischio molto più ampia di quella tradizionale”, e che essa consente l’esercizio di poteri “più ampi e incisivi di quelli tradizionali” sulla base di presupposti largamente indeterminati e spesso senza il vincolo di un parametro sostanziale.

Il principio di precauzione ha l’effetto di dilatare la funzione di sicurezza, a scapito della libertà. L’intervento normativo limitativo della sfera privata non è giustificato dall’esistenza della concreta minaccia di un danno danno (di un *clear and present danger)* ma da un potenziale evento dannoso il cui futuro verificarsi non può escludersi allo stato delle conoscenze.[370]

Osserva Ewald che lo Stato di diritto avanza parallelamente al decrescere dei poteri discrezionali di polizia: ci si può chiedere se lo *Stato di precauzione* non cresca a discapito dello Stato di diritto[371]. Il principio di precauzione segna un ritorno della prevalenza della sicurezza sulla libertà, di cui si giustifica il sacrificio sulla base di una prognosi incerta.

Sicuramente contrario ai principi di legalità, certezza e divisione dei poteri che dello Stato di diritto costituicono l’essenza è poi il richiamo che alcune delle versioni del principio di precauzione (così come alcune delle discipline si di esso fondate esaminate –ogm e additivi alimentari-) contengono alla possibilità di decidere facendo riferimento a “fattori pertinenti”: norma in bianco che consente all’intervento pubblico di prescindere dal giudizio tecnico scientifico e di assecondare paure del pubblico o motivi etici, inidonei in uno stato costituzionale di diritto a limitare i diritti individuali.

---

[370] La dottrina tedesca (DI FABIO, HUBER, CALLIES) sottolinea il salto qualitativo che esiste tra la difesa dal pericolo (danno il cui verificarsi è ragionevolmente *probabile*), compito classico dello Stato e che giustifica la sua nascita e la nuova funzione della *Risikovorsorge* (precauzione contro danni meramente *possibili* allo stato delle conoscenze.

[371] *L’Etat de précaution*, cit., p. 367.

Nota Merusi, che "*lo Stato del mercato non è più lo Stato dell'esercizio del potere, ma lo Stato dei diritti fondamentali*, in primis *del diritto di libertà economica nelle sue disparate manifestazioni, tutte quelle che il mercato può suggerire. Va da sé che non è lo stato descritto dalla nostra Costituzione, ma quello delineatosi dopo il 1990 a seguito del progressivo affermarsi nell'ordinamento nazionale dei principi costituzionali della Comunità europea. (…) Nello Stato del mercato i diritti fondamentali sono un* prius *del quale la pubblica amministrazione non può disporre discrezionalmente. Il potere di controllo e di conformazione dell'esercizio del diritto deve essere pertanto interamente vincolato alla legge (ancorché attraverso concetti giuridici indeterminati o il rinvio a norme tecniche) perché il diritto non può disporre di un diritto fondamentale*[372].

Ebbene, lo *Stato di precauzione* anch'esso portato dei principi della Comunità europea, si pone in radicale antitesi con lo *Stato del mercato* così descritto. Per l'indeterminatezza dei presupposti, l'inversione dell'onere della prova, l'apertura dei poteri di decisione e la provvisorietà che lo caratterizza, il diritto del rischio scardina questa logica della priorità dei diritti fondamentali. Esso segna un nuovo privilegio della sicurezza sulla libertà, che nell'ottica della precauzione appare più come una minaccia che come un bene, da proteggere.

[372] *La certezza dell'azione amministrativa tra spazio e tempo*, cit., 45-46.

BIBLIOGRAFIA

AA. VV, *Il rischio da ignoto tecnologico,* Milano 2002

ADLER, *Fear Assessment: Cost-Benefit Analysis and the Pricing of Fear and Anxiety* (2003), U of Penn., Inst for Law & Econ Research Paper 03-28, disponibile sul sito SSRN: http://ssrn.com/abstract=466720

ANDREIS (a cura di*), La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo,* Milano 2006

ANDRONIO, CECCHETTI, GRASSI, *Ambiente e diritto,* I, Firenze 1999

ANDRONIO, *Le ordinanze di necessità e urgenza per la tutela dell'ambiente,* Milano 2004

APPEL, *Europa Sorge um die Vorsorge*, in *NVwZ* 2001, 395

AUBY, *L'évolution du traitment des risques dans e par le droit public,* in *Revue europeenne de droit public,* 2003, 169

AUBY, *Le droit administratif dans la société du risque,* in *Conseil d'Etat, Rapport Public 2*005, 351

BACCARINI, *Giudice amministrativo e discrezionalità tecnica, Dir. proc. amm.* 2001, 80

BACHELET, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Milano 1967

BASSI, *Principio di legalità e poteri amministrativi impliciti,* Milano 2001

BAUMAN, *Modus vivendi. Inferno e utopia del mondo liquido,* Bari 2007

BECH, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg zu eine andere Moderne.,* Frankfurt 1986. Trad. it. a cura di PRIVITERA *La società del rischio. Verso una seconda modernità,* Roma 2000

BELLONI, *Nel limbo degli ogm: tra divergenze interpretative d disciplinari, alla rierca di un accordo tra Stati Uniti e Unione europea. E' questione di etichetta, ma anche di etica,* in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.,* 2006, 129

BENVENUTI, *Caso e incertezza nel diritto,* in *Scritti in onore di Massimo Severo Giannin*i, vol II, Milano 1988

BERTI, *Procedimento, procedura, partecipazione,* in Studi in memoria di Enrico Guicciardi, Padova 1975

BIGNAMI /CASSESE (a cura di), *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo,* Milano 2004

BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale,* Milano 1992

BIN, *Il nuovo riparto di competenze legislative: un primo importante contributo,* in *Le Regioni,* 2006, 1445

BIN, *Lo Stato di diritto,* Bologna 2004

BLACK, *The emergence of risk-based regulation and the new public risk management in the United Kingdom,* in *Public Law* 2005, 512

BOEHM, *Risikoregulierung und Risikokommunikation als interdisziplinaeres Problem,* in *NVwZ* 2005, 6, 609
BORA, *Einleitung: Mehre Optionen und gesteigertes Risiko – Zur Stellung des Rechts in der Risikogesellschaft,* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement,* Duncker & Humblot GmbH, Berlin 1999, 9

BRENNER/NEHRIG, *Das Risiko im oeffentlichem Recht, ,* in *Die Oeffentliche Verwaltung* 2003, 24, 1024
BREYER, *Breaking the vicious circle. Toward effective risk regulation,* Harward University Press 1993
BRICKMAN/ JASANOFF/ILGEN, *Controlling chemicals: The politics of regulation in Europe and the United States,* Cornell University Press, Ithaca 1985

CAIANIELLO, *La tutela degli interessi individuali e delle formazioni sociali nella materia ambientale,* in *Foro amm.* 1987, 1313
CALLIESS, *Rechtsstaat und Umweltstaat,* Mohr Siebeck, Tuebingen 2001
CALLIESS/ KORTE, *Das neue Recht der Gruenen Gentechnik im europaischen Verwaltungsverbund. – ZumVerzahnung staatlicher und europaischer Risikovorsorge im Kontext von Regulierung und selbstregulierung-,*in *Die Oeffentliehe Verwaltung* 2006, 1, 10 s
CAPELLI/KLAUS/SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità europea per la sicurezza alimentare,* Milano 2006

CARANTA/FERRARI, *La partecipazione al procedimento amministrativo,* Milano 2005

CARDI, *La manifestazione degli interessi nel procedimento amministrativo,* Perugina 1984

CASINI, *Le agenzie amministrative,* in *Riv. Trim Dir. Pubbl.,* 2003, 392

CASSESE (a cura di) *Per un'autorità della sicurezza alimentare,* Milano 2002

CASSESE, *L'arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo stato,* in *Riv. Trim Dir. Pubbl.* 2001, 635

CASSESE, *La nuova disciplina alimentare europea,* in *Lo spazio giuridico globale,* Bari 2003, 113

CASSESE, *La signoria comunitaria sul diritto amministrativo,* in *Riv. It Dir. Pubbl. Comunit.* 2002, 2-3, 291

CAVALLARO, *Il principio di integrazione come strumento di tutela dell'ambiente,* in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.,* 2, 2007, 467

CAVALLO PERIN, *Il diritto amministrativo dell'emergenza per fattori esterni all'amministrazione pubblica, in Dir.amm.,* 4/ 2005, 777

CAVALLO PERIN, *Potere di ordinanza e principio di legalità. Le ordinanze amministrative di necessità e urgenza,* Milano 1990

CHITI E, *Le Agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie,* Padova 2002

CHITI E./ FRANCHINI, *L'integrazione amministrativa europea,* Bologna 2003

CHITI M. P, *Atti di consenso,* in *Dir. Amm.* 1996, 188

CHITI M. P, *L'organizzazione amministrativa comunitaria*, in Chiti /Greco (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo*, parte gen. Tomo I, Milano 2007

CHITI M. P. /PALMA (a cura di), *I principi generali dell'azione amministrativa,* Napoli 2006

CHITI M. P., *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale,* in *Riv. It . Dir. Pubbl. Comun.* 2006, 1

CIERCO SEIRA, *El principio de precaucion: reflexiones sobre su contenido Y alcance en los derechos comunitario y espanol,* in *Revista de Administracion Publica,* 163, 2004, 73

CINTIOLI, *Tecnica e processo amministrativo,* in *Dir. proc. amm.* 2004, 983

CLARICH, *La tutela dell'ambiente attraverso il mercato,* relazione al convegno dell'Associazione italiana di diritto amministrativo su *Analisi economica e diritto amministrativo,* Venezi, 2006, in www.giustizia- amministrativa.it

CLARICH, *Termine del procedimento e potere amministrativo,* Torino 1995

COASE, *Il problema del costo sociale,* in *Impresa mercato e diritto,* Bologna 1995

COMPORTI, *Amministrazioni e giudici sull'onda dell'elettrosmog,* in *Foro amm.* 2001, 2456

COMPORTI, *Contenuto e limiti del governo amministrativo dell'inquinamento elettromagnetico alla luce del principio di precauzione,* in *Riv. Giur. Ambiente,* 2005, 215

COMPORTI, *Tempus regit actionem. Contributo allo studio del diritto intertemporale dei procedimenti amministrativi*, Torino 2001

CORSETTI/FRACCHIA (a cura di), *Procedimento amministrativo e partecipazione*, Milano 2002

CORSI, *Agenzia e agenzie: una nuova categoria amministrativa?,* Torino 2005

CORSO, *Autorizzazioni di polizia,* in *Dig. Disc. Pubbl*, Torino 1987

CORSO, *Autotutela,* in CASSESE (a cura di) *Dizionario di diritto pubblico,* vol. I, Milano 2006, 609

CORSO, *L'attività amministrativa,* Torino 1999

COSTANZO, *L'informazione*, Bari 2004

CRAIG, *EU Administrative Law*, Oxford University Press, New York 2006

DAMM, *Neue Risiken und neue Rechte,* in *Archiv fuer Rechts und Sozialphilosophie* 1993, 159

DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio,* Milano 2005

DE LUCIA, *Provvedimento amministrativo e diritti dei terzi. Saggio sul diritto amministrativo multipolare*, Torino 2005

DE PRETIS, *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Padova 1992

DELL'ANNO, *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, Milano 2004

DI FABIO *Das Arzneimittelrecht als Rapraesentant der Risikoverwaltung* in *Die Verwaltung,* 27 1994 , 345

DI FABIO, *Das Kooperationsprinzip – ein allgemeiner Rechtsgrundsatz des Umweltrechts,* in *NVwZ* 1999, 11, 1153

DI FABIO, *Entscheidungsprobleme der Risikoverwaltung* in *Natur und Recht* 1991, 353

DI FABIO, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat,* Mohr Siebeck,Tuebingen 1994

DI FABIO, *Risikovorsorge-uferlos,* in ZLR 2003, 163

DOUGLAS/WILDAVSKY, *Risk and culture,* University of California Press, 1982

ESTEVE PARDO, *Privileged domain of risk treatment: Risk and Health,* in *Revue europeenne de droit public*, 2003, 109

EWALD, *L'Etat de précaution*, in *Conseil d'Etat, Rapport Public 2*005, 359

FAIRGRIEVE, *Responsabilité et risques: l'approche outré-Manche*, in *Conseil d'Etat, Rapport Public 2*005, 369

FALZEA, *Accertamento*, in *Enciclopedia del diritto*, I Milano, 1956

FEICK, *Learning and interest accomodation in policy and institutional change: EC risk regulation in the pharmaceuticals sector,* Centre for analysis of risk and regulation, discussion paper no. 35, 2005

FELDHAUS, *Beste Verfuegbare Techniken und Stand der Technik,* in *NVwZ* 2001, 1, 1 ss

FELDMAN, *Human rights terrorism and risk: the roles of politicians and judges,* in *Public Law* 2006, 364

FERRARA R.- MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati: sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente,* Padova 2003

FERRARA R., *I principi comunitari di tutela dell'ambiente,* in *Dir. Amm.*,3, 2005, 511

FISCHHOF, *Acceptable Proposal*, http:www.piercelaw.edu/risk/vol5/winter /fischhof.htm

FISHER, *Is the Precautionary Principle Justiciable?,* in *Journal of Environmental Law* 2001, 315

FISHER, *Risk regulation and administrative constitutionalism, Hart Publishing* Oxford and Portland Oregon 2007

FONDERICO, *Tutela dall'inquinamento elettromagnetico e amministrazione "precauzionale",* in *Giorn dir. amm.,* 335

FORSMAN, *Community regulation of genetically modified organisms: a difficult relationship between law and science,* in *European Law Journal,* 2004, 580

FRACCHIA, *Autorizzazione amministrativa e situazioni giuridiche soggettive,* Napoli 1996

FRACCHIA, *Autorizzazioni amministrative ,* in CASSESE (a cura di) *Dizionario di diritto pubblico*, vol. I, Milano 2006, 599

FRANC, *Traitement juridique du risque et principe de precaution*, in *Revue europeenne de droit public*, 2003, 59

FRANCHINI, *I principi applicabili ai procedimenti amministrativi europei*, in BIGNAMI /CASSESE (a cura di), *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo,* Milano 2004

FRANCHINI, *I principi dell'organizzazione amministrativa comunitaria*, in *Riv. Trim Dir. Pubbl*. 2002,3, 651

FRIEDMAN, *L'ordine del diritto. Perché l'analisi economica può servire al diritto,* Bologna, 2004

FUHRMANN, *Neues zum Komitologievrefahren*, in *Die Oeffentliehe Verwaltung* 2007, 11, 464

GALETTA, *Autotutela decisoria e diritto comunitario,* in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.* , 2005, 35

GALETTA, *Il principio di proporzionalità comunitario e il suo effetto di "spill over" negli ordinamenti nazionali*, in *Nuove Autonomie* 4-5/2005, 541

GALETTA, *Trasparenza e governance amministrativa nel diritto europeo*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.* ,2006. 265

GALLINO, *Tecnologia e democrazia. Conoscenze tecniche e scientifiche come beni pubblici*, Torino 2007

GERMANÒ/ROOK BASILE, *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino 2005

GIANNINI, *Accertamento (diritto costituzionale e amministrativo)* in *Enciclopedia del diritto,* I Milano, 1956

GIANNINI, *Atti necessitati e ordinanze di necessità in materia sanitaria*, in *"Rassegna Amministrativa della sanità*, n. 11 -12/1962

GIANNINI, *Diritto amministrativo*, Milano 1988

GIANNINI, *Il potere discrezionale della pubblica amministrazione: concetto e problemi*, Milano 1939

GIDDENS, *The consequences of modernity*, Cambridge 1990, trad. it. *Le conseguenze della modernità*, Bologna 2004

GNES, *Alimenti*, in CHITI /GRECO (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo*, parte spec. Tomo II, Milano 2007, 117

GNES, *Farmaci*, in CHITI /GRECO (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano 2007, parte spec. Tomo II, Milano 2007, 1075

GNES, *I limiti del potere d'urgenza*, in *Dir. amm*., n. 4/ 2005, 763

GODARD, *Le principe de precaution et la proportionnalité face à l'incertitude scientifique,* in *Conseil d'Etat, Rapport Public 2*005, 377

GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo e delle generazioni future*, in *Riv. Dir. Civ*, 2003, II, 9

GRAGNANI, P*rincipio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze tra Stato e Regioni*, in *Foro it.*, 2003, I, 406

GRECO, *Alimenti e bevande (diritto amministrativo)*, in *Enc. Giur.* I, Roma 1988

GRUSZCZYNSKY, *The role of science in risk regulation under the SPS Agreement*, EUI warking papers no. 2006/3, http: ssrn.com

GUASTINI, *Legalità* (principio di) , in *Dig. Disc. Pubbl*, Torino 1987

GUTIERREZ ALONSO, *La clàusula "mejores técnicas disponibles" versus el criterio de neutralidad tecnologica y su aplicaciòn en el Derecho Administrativo espanol"*, in *Revista espanol de Derecho Administrativo*, 2005,128, 639

HEY/JACOB/VOLKERY, *Better Regulation by New Governance Hybrids? Governance Models and the Reform of European Chemicals Policy* , 2006, disponibile sul sito SSRN: http://ssrn.com/abstract=926980

HILLER, *Probleme prozeduraler Risikoregulierung*, in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement*, Duncker & Humblot GmbH, Berlin 1999, 29

HOFFMANN – RIEM, *Risiko-und Innovationsrecht im Verbund*, in *Die Verwaltung* 2005, fasc. 2 , 145

HOOD, ROTHSTEIN, BALDWIN, *The government of risk: understanding risk regulation regimes*, Oxford University Press 2001

HUBER, *Risk decisions in German constitutional and administrative law*, dattiloscritto provvisorio

IMMORDINO /POLICE (a cura di) *Principio di legalità e amministrazione di risultati. Atti del convegno di Palermo 27 e 28 febbraio 2003*, Torino 2004

in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun*., 1997, 15

JAPP, *Risikoreflexion – Beobachtung der Gesellschaft im Recht* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement*, Duncker & Humblot GmbH, Berlin 1999, 239

JASANOFF, *Science at the bar: law, science, and technology in America*, 1995. Trad.it. *La scienza davanti ai giudici. La regolazione giuridica della scienza in America.* A cura di TALLACHINI, Milano 2001

JASANOFF, *The fifth branch: Science advisers as Policy Makers*, Cambridge, Harward University Press, 1990

JASANOFF, *Designs on nature : Science and democracy in Europe and the United States, Princeton*, Princeton University Press, 2005

JASANOFF, *Law's Knowledge: Science for Justice in Legal Settings, American Journal of Public Health*, 95 2005, s 49

JASANOFF, *Transparency in Public Science: Purposes, Reasons, Limits*, 2006, http://law.duke.edu/journals/lcp

KAHAN, SLOVIC, BRAMAN, GASTIL, *Fear and democracy: a cultural evaluation of Sunstein on Risk*, 119 Harv. L. Rev. 2006

KLINKE /RENN, *Systemic Risks as Challenge for Policy Making in Risk Governance, Forum: qualitative social research*, Volume 7, No. 1, Art. 33 – January 2006

KOECK, *Grunzuege des Risikomanagements im Umweltrecht* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement*, Duncker & Humblot GmbH, Berlin 1999, 129

KOECK, *Risikoverwaltung und Risikoverwaltungsrecht- das Beispiel des Arzneimittelrechts,* Umweltforshungszentrum Leipzig-Halle, UFZ-Diskussionpapiere 8/2003

KOECK, *Risikovorsorge als Staatsaufgabe,* in *AOR,* 1996, 1, 1

KOLLMAN/PRAKASH, *Biopolitics in the US: An Assessment,* in FALKNER (a cura di), The international Politics of Genetically Modified Food, Palgrave Mac Millan, New York 2007, 103

KREHER/ MARTINES, *Le „agenzie" delle Comunità europea: un approccio nuovo per l'integrazione amministrativa*?, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun*., 1996, 97

LADEUR, *Risikobewaeltigung durch Flexibilisierung und Prozeduralisierung des Rechts. Rechtliche Bindung von Ungewissheit oder Selbstverunsicherung des Rechts?* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement,* Duncker & Humblot GmbH, Berlin 1999, 41

LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato sull'amministrazione pubblica,* in *Dir. Proc. Amm*., 1983, 423 , ora in *Scritti giuridici,* Padova 2002, 178

LEISS, *Mad cows and mother's milk: the perils of poor risk communication,* London 2003

LEPSIUS, *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen*?, in *Veroeffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer,* Band 63, Berlin 2004, 264

LEVIDOW, *The Transatlantic Agbiotech Conflict as a Problem and Opportunity for EU Regulatory Policies,* in FALKNER (a cura di*), The international Politics of Genetically Modified Food,* Palgrave Mac Millan, New York 2007, 118

LOFSTED, *The plateau-ing of the better regulation agenda: an analysis of activities carried out by the Barroso Commission,* Publication of joint center for regulatoy studies, 2006

LUHMANN, *Die Paradoxie des Enscheidens,* in *Verw. Arch.,* 1993, n. 3, 287 ss.

LUHMANN, *Soziologie des Risikos,* Berlin 1991. Trad.it. *Sociologia del rischio,* Milano 1996

LUPTON, *Risk,* London 1999 Trad. It. *Il rischio. Percezione, simboli, culture,*Bologna 2001

MACMAOLAIN, *EU Food Law. Protecting Consumers and Health in a Common Market,* Hart publishing, Oxford 2007

MAJONE, *Dilemmas of european integration. The ambiguities and dilemmas of integration by stealth,* Oxford 2005

MAJONE, *Le agenzie regolative europee,* in FABBRINI, *L'Unione Europea. Le istituzioni e gli attori di un sistema sopranazionale,* Bari 2002

MAJONE, *Risk and regulation: issues for discussion,* GOV/PGC/REG (2006)1/ANN1, 2006

MAJONE, *What price safety? The precautionary principle and its policy implications,* 40, J Common Mrk. Stdn 89, 106 (2002)

MALTONI, *Sicurezza alimentare,* in CASSESE (a cura di) *Dizionario di diritto pubblico,* Milano 2006, 5545

MALTONI, *Tutela dei consumatori e libera circolazione delle merci nella giurisprudenza della Corte di giustizia. Profili costituzionali,* Milano 1999

MANFREDI, *Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico,* in *Dir. Pubbl.* 2004, 1075

MANGANARO/ROMANO TASSONE (a cura di) *I nuovi diritti di cittadinanza: il diritto all'informazione,* Torino 2005

MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario,* Padova 2004

MARINO, *Prime considerazioni sulla disciplina "interna" di ogm e mogm,* in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.* , 2003, 1451

MARZUOLI, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche,* Milano 1985

MASSERA, *I principi generali dell'azione amministrativa tra ordinamento nazionale e ordinamento comunitario,* in *Dir. amm.*, n. 4/ 2005, 706

MASSERA, *I principi generali,* in CHITI /GRECO (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo,* Parte generale, Tomo I, Milano 2007, 285

MASTRANGELO, *La tecnica nell'amministrazione fra discrezionalità e pareri di merito,* Bari 2003

MASUCCI, *Rischio biologico e sorveglianza sanitaria,* ?2003

MATTARELLA, *Il rapporto autorità- libertà e il diritto comunitario,* in *Riv. Trim Dir. Pubbl.* 2006, 1

MATTARELLA, *Informazione e comunicazione amministrativa,* in *Riv. Trim Dir. Pubbl.* , 2005, 1

MAURER, *Allgemeines Verwaltungsrecht,* 15. Auflage, Verlag C. H. Beck Muenchen 2004

MERUSI, *Buona fede e affidamento nel diritto pubblico. Dagli anni trenta all'alternanza,* Milano 2001

MERUSI, *Dal fatto incerto alla precauzione*: *la legge sull'elettrosmog,* in *Foro Amm.* 2001, 223

MERUSI, *Sentieri interrotti della legalità,* Bologna 2007

MERUSI, *Variazioni su tecnica e processo,* in *Dir. proc. amm.* 2004, 973

MORINI, *Probabilismo. Storia e tecnica,* Milano 2003

MORRONE, LOHNER, *Sound science, junk policy: enviromental health science and the decision- making process,* Greenwood Press 2002

NOWOTNY, *The changing nature of public science,* in *The public nature of science under assault. Politics, markets, science and the law,* Springer Berlin 2005,1

NUSSBERG, *Sachverstaendigenwissen als Determinante verwaltungsrechtlicher Einzelentscheidungen,* in *AOV* 2004, 282

ORSI BATTAGLINI, *Autorizzazione amministrativa,* in *Dig. Disc. Pubbl,* Torino 1987

ORSI BATTAGLINI, *Libertà, legalità, mercato. Profili comparatistici del diritto della scienza,* in *Scritti per Mario Nigro,* Milano 1991

OTTAVIANO, *Giudice ordinario e giudice amministrativo di fronte agli apprezzamenti tecnici dell'amministrazione,* in *Scritti, XXXX,* 215.

PAPPANO, *Sindacato del giudice amministrativo e valutazioni tecniche,* in *Foro amm* 2002, 1322

PASTORI, *La normative comunitaria in tema di autorizzazione e vigilanza sui medicinali dalla direttiva n. 65/65 al regolamento n. 2309/1993,* in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun*., 1996, 329

PESTRE, *The tecnosciences between markets, social worries and the political: how to imagine a better future, The public nature of science under assault. Politics, markets, science and the law,* Springer Berlin 2005,29

POLLAK /SHAFFER, *Regulating risk in a global economy: law, politics and the struggle to govern genetically modified foods*, versione provvisoria, Oxford University Press

POSNER, *Catastrophe. Risk end response*, Oxford University Press 2004

POSNER/VERMEULE, *Accomodating emergencies,* University of Chicago, Public law and legal theory working paper No. 48, 2003, http: ssrn.com

POWER, *The risk management of everything. Rethinking politics of uncertainity,* London 2004

RENN, *Risikokommunikation – der Verbraucher zwischen Information und Irritation,* in *Risikoregulierung bei unsicherem Wissen: Diskurse und Loesungsansaetze. Dokumentation zum Tab-workshop "Die Weiterentwicklung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes als ressortuebregreifende Aufgabe*", Diskussionspapier n. 11, 2005

RENN, *Risk governance: coping with uncertainty in a complex world,* (DA ORDINARE ESCE GENNAIO 2008)

RENNA, *Il sistema degli standard ambientali tra fonti europee e competenze nazionali,* in *Studi in onore di Giorgio Berti,* vol III, Napoli 2005

RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto* ,4 ed., Milano 2007

ROLLER, *Esperienze recenti sulla comitologia,* in *Riv. Giur. ambiente,* 2002, 195

ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari e internazionali della disciplina degli organismi geneticament modificati,* Milano 2005

SALA, *Gli ogm sono davvero pericolosi?,* Bari 2005

SALVIA, *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica,* in Dir. Proc. Amm. 1992, 684

SALVIA, *Considerazioni su tecnica e interessi,* in *Dir. Pubbl.* 2002, 603

SALVIA, *Il diritto amministrativo e l'emergenza derivante da cause e fattori interni all'amministrazione,* in *Dir. amm*., n. 4/ 2005, 763

SANDULLI A, *La proporzionalità dell'azione amministrativa,* Padova 1998

SANDULLI A. M., *Notazioni in tema di provvedimenti autorizzativi,* in *Riv. Trim. diir. Pubbl.* 1958, 784.

SANTINI, *Il nuovo regime giuridico dell'accesso del pubblico ai documenti: la disciplina dell'art. 255 del Trattato CE,* in *Dir. Unione Europea* 3/2002, 443

SAVADORI /RUMIATI, *Nuovi rischi vecchie paure,* Bologna 2005

SAVINO, *Autorità e libertà nell'Unione europea: la sicurezza alimentare, Riv. Trim. Dir. Pubbl.* 2/2007, 413

SCHERZBERG, *Risiko als Rechtsproblem* in *Verw. Arch.*, 1993, 116

SCHERZBERG, *Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermoeglichung oder Begrenzung von Innovationen?,* in *Veroeffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer,* Band 63, Berlin 2004, 214

SCHMIDT-ASSMANN, *Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee,* 2. Auflage, Springer Berlin Heidelberg 2004

SCHMIDT-ASSMANN, *Free access to research findings and its limitations, The public nature of science under assault. Politics, markets, science and the law,* Springer Berlin 2005, 109

SCHWARZE, *I principi dello stato di diritto per l'azione amministrativa nella vecchia e nella nuova Unione europea,* in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.,* 2004, 1279

SCHWARZE, *The principle of proportionality and the principle of impartiality in european administrative law,* in *Riv. Trim Dir. Pubbl.,* 2003, 53

SCOCA, *La discrezionalità nel pensiero di Giannini e nella dottrina successiva,* in *Riv. Trim. dir. Pubbl.,* 2000, 1045

SCOTT/VOS, *The juridification of uncertaint: observations on the ambivamlence of the precautionary principle within the EU and the WTO,* in JOERGES/DEHOUSSE (a cura di) *Good governance in Eurpope's integrated market,* Oxford University Press, 2000, cap. 9.

SELIN, *European Over-REACH? Efforts to Revise European Union Chemical Legislation and Regulation,* Boston University, 2005, paper disponibile sul sito http: ssrn.com

SENN, *Razionalità e libertà,* Milano 2005

SESSA, *Profili evolutivi del principio di precauzione alla luce della prassi giudiziaria della Corte di giustizia delle Comunità Europee,* in *Riv. Giur. Ambiente* 2005, 634

SHAPIRO, *Agenzie indipendenti: Stati Uniti e Unione europea,* in Dir. Pubbl. 1996, 667

SHAPIRO/GLICKSMAN, *Risk Regulation at Risk. Restoring a pragmatic approach, Stanford University Press,* Stanford California 2003

SHULZE-FIELITZ, *Responses of the legal order to the loss of trust in science,* in *The public nature of science under assault. Politics, markets, science and the law,* Springer Berlin 2005, 63

SLOVIC, *The perception of risk,* Earthscan London, 2000

SOFSKY, *Das Prinzip Sicherheit,* 2005, trad. it. *Rischio e sicurezza,* Torino 2005

SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina europea della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi,* Milano 2006

SORACE, *Diritto delle amministrazioni pubbliche. Una introduzione,* Bologna 2000

STICCHI DAMIANI, *L'atto amministrativo nell'ordinamento comunitario*, Torino 2006

STOBER, *Customer Relationship Management, Risikomanagement und Wirtschaftsverwaltungsmanagement,* in *Die Oeffentliche Verwaltung* 2005, 8, 333

SUNSTEIN, *Laws of fears. Beyond the precautionary principle,* Cambridge 2005

SUNSTEIN, *Misfearing: A Reply,* The Chicago working paper series, 2006, http: ssrn.com

SUNSTEIN, *On the divergent American reactions to terrorism and climate change*, working paper AEI- bookings joint Center for Regulatory Studies, 2006, http: ssrn.com

SUNSTEIN, *Republic. Com,* Princeton-Oxford, Princeton University Press, 2001, Trad. it., *Republic. Com. Cittadini informati o consumatori di informazioni?,* Bologna 2003

SUNSTEIN, *Risk and Reason. Safety, Law and the Enviroment,* Cambridge 2002. Trad. it. *Quanto rischiamo. La sicurezza ambientale tra percezione e approccio razionale,* Milano 2004

SUNSTEIN, *Worst-case scenarios,* Cambridge Massachusetts 2007

TARUFFO, *Senso comune, esperienza e scienza nel ragionamento del giudice,* in *Riv. Trim. Dir. Proc. Civ,* 2001, 665

TARULLO, *Discrezionalità tecnica e sindacato giurisdizionale: l'ottica comunitaria ed i profili evolutivi,* in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun*., 2002, 1385

THOMAS, *Entscheidungsverfahren und-isnstitutionen zur Loesung gesellschaftlicher Risikoentscheidungen,* Metropolis Verlag, Marburg 2005

TORCHIA (a cura di), *Il procedimento amministrativo: profili comparati,* Padova 1993

TORCHIA, *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo,* Bologna 2005

TRAVI, *Droit publique et risque: Italie,* in *Revue europeenne de droit public,* 2003, 491

TRIMARCHI, *Principio di precauzione e « qualità » dell'azione amministrativa,* in *Riv. Trim. Dir. Pub. Com* 2005, 1673

TRIPS, *Risikomanagement in der oeffentliche Verwaltung,* in *NVwZ* 2003, fasc. 7, 804 ss

TRUTE, *Democratizing science: Expertise and participation in administrative decision-making,* in *The public nature of science under assault. Politics, markets, science and the law,* Springer Berlin 2005, 87

TRUTE, *From past to future risk- form private to public law,* in *Revue europeenne de droit public,* 2003, 73

VAN ASSELT/VOS, *The precautionary principlie and the unertainty paradox, www….*
VAN DEN DAELE, *Von rechtlicehr Risikovorsorge zu politischer Planung. Begruendungen fur Innovationskontrollen in einer partizipativen Technikfolgenabschaetzung zu gentechnisch erzeugten herbizidresistenten Pflanzen,* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement,* Duncker & Humblot GmbH, Berlin 1999,259

VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico- scientifica,* in *Le Regioni,* 2006, 1450

VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo,* Milano 1986

VIOLINI, *Protezione della salute e dell'ambiente "ad ogni costo"*, in *Giur cost.* 1990, 727

VOGEL, *Ships passing in the night. The changing politics of risk regulation in Europe and the United States,* EUI working papers, RSC No 2001/16, Firenze 2001

VOGEL, *The new Politics of risk regulation in Europe*, London 2001

VOS, *European Administrative Reform and Agencies*, EUI working papers, RSC No 2000/51, Firenze 2000

WINTER, *Die Rolle des Rechts bei der Entstehung von Umwelt-und Sozial-risiken* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement*, Duncker & Humblot GmbH, Berlin 1999, 293

WOLF, *Die Risiken des Risikorechts,* in BORA (a cura di) *Rechtliches Risikomanagement*, Duncker & Humblot GmbH, Berlin 1999, 65