

Provvedimenti regolatori sovranazionali

Regulation by information tra diffusione della conoscenza del rischio e incertezza scientifica

Trib. primo grado dell'Unione europea, Quinta camera, 11 luglio 2019, in causa T-185/17 - Gratsias, Pres., Dittrich, Est. - *PlasticsEurope c. Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)*

Regolazione – Ambiente – Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) – Definizione di un elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del REACH – Errore manifesto di valutazione – Non sussiste

Una sostanza chimica c.d. intermedia non è automaticamente esclusa dall'ambito di applicazione del regolamento REACH. Essa è esentata dalla procedura di autorizzazione, ma è sottoposta alla procedura di identificazione di una sostanza come estremamente problematica.

L'identificazione di una sostanza come estremamente problematica genera obblighi di condivisione delle informazioni a vantaggio sia degli operatori della catena di approvvigionamento sia dei consumatori e ha lo scopo di migliorare la conoscenza del pubblico e dei professionisti sui rischi e pericoli correlati al suo utilizzo e, più in generale, di tutelare la salute umana e l'ambiente.

ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI

Conformi: Corte di Giustizia, sez. I, 25 ottobre 2017, C-650/15 P, *PPG e SNF c. ECHA*; Trib. UE, sez. VI ampliata, 7 marzo 2013, T-96/10, *Rütgers Germany e a. c. ECHA*

Il commento di Margherita Ramajoli

La sentenza del Tribunale dell'Unione europea, che ha respinto il ricorso contro la decisione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) d'identificazione di una sostanza chimica come altamente problematica, consente di svolgere alcune riflessioni sulla regolazione che si esprime mediante l'imposizione di obblighi informativi (*regulation by information*). Tale tecnica di regolazione è in grado di assumere tratti simili a quelli dell'attività amministrativa tradizionale, tant'è che i rimedi contro gli atti attraverso cui essa si manifesta sono tipici strumenti di natura impugnatoria. La *regulation by information*, stante la sua idoneità a produrre effetti giuridici direttamente sfavorevoli per i destinatari, solleva alcune domande relative, da un lato, alla dinamica che s'instaura in materia tra organismi politici e organismi tecnici indipendenti, dall'altro, alla valutazione dei rischi in un contesto d'incertezze scientifiche.

La vicenda controversa

La sentenza in commento presenta un interesse trascendente il caso di specie, fornendo l'occasione di riflettere su alcune questioni poste dalla c.d. *regulation by information*. È però utile spendere qualche parola anzitutto sulla vicenda controversa e sull'approdo cui è giunto il giudice europeo.

Il regolamento CE n. 1907/2006 (c.d. regolamento REACH) ha introdotto un sistema integrato di controllo delle sostanze chimiche. Scopo della disciplina è tutelare la salute umana e l'ambiente e, al tempo stesso, garantire la libera circolazione delle sostanze chimiche nel mercato interno, incentivando la ricerca e l'innovazione nel settore¹. La necessità di rendere sicuro e sostenibile l'uso

¹ Primo Considerando e art. 1 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la 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. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva

delle sostanze chimiche ha trovato espressione in una procedura unica di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione di tali sostanze, che ha portato alla creazione e condivisione di informazioni sui prodotti commercializzati e alla vigilanza sui relativi rischi².

Incaricata di assicurare una “gestione efficace degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi” del regolamento è l’Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)³. L’agenzia ha identificato il Bisfenolo A come sostanza estremamente problematica e per tale motivo l’ha inclusa nell’elenco delle c.d. sostanze candidate (art. 57, lett. c, del regolamento). Elenco così chiamato perché le sostanze ivi inserite divengono candidate al provvedimento di autorizzazione. Tuttavia quest’ultimo esito è solo eventuale e pertanto l’identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante ha anche uno scopo autonomo, sganciato dalla successiva ed ipotetica procedura autorizzatoria: migliorare l’informazione del pubblico e dei professionisti a valle in merito ai rischi che la sostanza stessa comporta⁴.

L’associazione *PlasticsEurope*, che rappresenta gli interessi di fabbricanti e importatori di prodotti in plastica nell’Unione europea, propone un ricorso di annullamento davanti al Tribunale dell’Unione europea contro la decisione dell’ECHA che identifica il Bisfenolo A come sostanza altamente problematica, contestando un errore manifesto di valutazione e la violazione del principio di proporzionalità.

A detta di *PlasticsEurope* l’Agenzia non avrebbe tenuto in debito conto il fatto che il Bisfenolo A è impiegato sia come sostanza non intermedia (ossia finale) per fabbricare carta termica, sia come sostanza intermedia per produrre plastiche. Le sostanze intermedie sono una specifica categoria di sostanze non sottoposta integralmente alla disciplina derivante dal regolamento REACH, perché non presentano lo stesso livello di rischio delle sostanze alle quali vi è una esposizione significativa, in quanto sono utilizzate per essere trasformate in altre sostanze⁵. Così l’ECHA avrebbe errato nel non escludere il Bisfenolo A dall’elenco delle sostanze estremamente problematiche con specifico riferimento alle ipotesi in cui esso viene impiegato come sostanza intermedia.

76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. Ancora più analiticamente, il *Libro bianco contenente la Strategia per una futura politica sui prodotti chimici* (Febbraio 2001, COM (2001) 88) elenca quali obiettivi della disciplina, oltre alla tutela della salute umana e dell’ambiente, anche la prevenzione della frammentazione del mercato interno, l’incremento della trasparenza nelle procedure, l’integrazione degli sforzi internazionali per armonizzare la disciplina di settore e la promozione di sperimentazioni che non coinvolgano animali.

² Se la registrazione “impone all’industria di acquisire adeguate informazioni sulle sostanze e di utilizzarle per garantirne la sicurezza”, la valutazione “fonda la presunzione del rispetto dei propri obblighi da parte dell’industria”, l’autorizzazione riguarda gli usi delle sostanze “a condizione che i rischi che essi comportano siano tenuti sotto adeguato controllo o che i benefici sociali ed economici che essi consentono siano considerati prevalenti rispetto a tali rischi, e che non esistano idonee sostanze o tecnologie alternative”, infine le restrizioni offrono una “garanzia di sicurezza supplementare in quanto consent[ono] di far fronte ai rischi che non siano stati presi in sufficiente considerazione dagli altri elementi del sistema” (Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, che istituisce un’agenzia europea delle sostanze chimiche e modifica la direttiva 1999/45/CE e il regolamento (CE) [sugli inquinanti organici persistenti], COM(2003) 644 definitivo, pag. 12). Sui fini della regolazione in materia cfr. altresì Corte di Giustizia, 10 settembre 2015, *FCD e FMB*, C-106/14, punto 32.

³ Così recita il 15° Considerando del Regolamento. Dalla *Relazione di accompagnamento alla Proposta di regolamento*, vol. I, si apprende che la Commissione aveva considerato vuoi la possibilità di ampliare il Centro comune di ricerca della Commissione mediante un Ufficio delle sostanze chimiche allargato, vuoi l’eventualità di creare un’apposita agenzia, opzione che ha poi prevalso ritenendo la Commissione che le agenzie migliorino la modalità di applicazione delle norme su tutto il territorio dell’Unione, accrescano la visibilità del settore interessato, si avvalgano del *know-how* settoriale di alto livello, consentano alle imprese di ridurre i costi e diano modo alla Commissione di concentrare la propria attenzione sui compiti essenziali. Sul punto cfr. G. LANDI, *Il dibattito internazionale relativo alla proposta della Commissione europea sulla nuova regolamentazione delle sostanze chimiche (REACH) in Europa: tra proposte e critiche*, in *Riv. giur. amb.*, 2004, 765 ss., nt. 21.

⁴ Corte di Giustizia, 7 luglio 2009, C-558/07, *S.P.C.M. e a.*, punto 49.

⁵ Ai sensi dell’art. 3, par. 15, del regolamento è intermedia quella sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un’altra sostanza.

La sentenza del Tribunale dell'Unione europea respinge il ricorso⁶. Il giudice europeo precisa che una sostanza usata come intermedia non è automaticamente esclusa dall'ambito di applicazione dell'insieme delle disposizioni del regolamento REACH. Essa è esentata solo dalla procedura di autorizzazione, mentre è sottoposta alla procedura di identificazione di una sostanza come estremamente problematica, che risulta applicabile a tutte le sostanze chimiche (art. 2, paragrafo 8, lett. *b*, del regolamento). Tale procedura ha lo scopo di migliorare l'informazione del pubblico e dei professionisti sui rischi e sui pericoli che comporta una sostanza problematica (“*Une telle identification doit être considérée comme un instrument d’amélioration de la protection de la santé humaine et de l’environnement*”)⁷.

Il Tribunale reputa poi, da un lato, che la decisione impugnata sia in linea con l'obiettivo di condividere le informazioni sulle sostanze estremamente problematiche all'interno della catena di approvvigionamento e con i consumatori, dall'altro, che gli effetti giuridici della decisione non vadano al di là di quanto è appropriato e necessario per conseguire detto scopo⁸.

A questo punto alcune domande sorgono spontanee: quali sono i caratteri di una regolazione che si esprime attraverso l'imposizione di obblighi informativi (*regulation by information*)? Questo particolare tipo di regolazione produce effetti direttamente vincolanti e lesivi nei confronti dei soggetti regolati? Quali sono i reali obiettivi che si prefigge la *regulation by information* nel settore chimico? Quale è la dinamica che s'instaura in materia tra organismi politici e organismi indipendenti? Quali sono i rischi della *regulation by information* in un contesto d'incertezze scientifiche?

Regolazione sociale e regolazione economica

L'espressione *regulation by information* risale agli anni Novanta del secolo scorso ed è considerata una particolare manifestazione della *social regulation*. La *social regulation* differisce dalla *economic regulation*, sia pure solo in linea di principio e con la consapevolezza che qualsiasi distinzione in materia risulta sfumata al banco di prova della concretezza della realtà. Infatti, anche se entrambi i tipi di regolazione mirano alla correzione dei fallimenti del mercato, la regolazione economica tende alla creazione delle condizioni giuridiche necessarie per lo sviluppo e il mantenimento di un mercato concorrenziale in settori spesso anche se non esclusivamente caratterizzati da monopoli naturali, garantendo al tempo stesso l'universalità, la continuità e la qualità dei servizi a tutela dei singoli utenti⁹.

⁶ Il testo della sentenza è reperibile, in lingua inglese o francese, sul sito <http://curia.europa.eu/juris>.

⁷ Punti 45, 52-53, ove il Tribunale afferma anche che “*le fait que certaines substances extrêmement préoccupantes utilisées comme intermédiaires peuvent bénéficier des conditions d’enregistrement particulières fixées à l’article 17, paragraphe 3, et à l’article 18, paragraphe 4, du règlement n. 1907/2006, ne remet pas en cause la nécessité de soumettre de telles substances au régime de partage des informations visé notamment à l’article 33*”. Già la Corte di Giustizia, sez. I, 25 ottobre 2017, C-650/15 P, *PPG e SNF/ECHA*, aveva fornito l'interpretazione qui seguita dell'art. 2, paragrafo 8, lett. *b*, del regolamento, ai sensi del quale “le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate sono esentate” da alcune disposizioni del regolamento stesso. A detta della Corte di giustizia, l'esenzione prevista dall'articolo in questione “riguarda soltanto la procedura di autorizzazione ... Tale procedura, infatti, ha precisamente l'obiettivo di delimitare, per una determinata sostanza estremamente preoccupante, gli usi e le categorie di usi che possono essere autorizzati”. Invece l'esenzione “non si applica alle disposizioni ... che disciplinano le sostanze in funzione delle loro proprietà intrinseche”. L'art. 2 “non osta quindi a che una sostanza possa essere identificata come estremamente preoccupante ... e ciò quand'anche fosse utilizzata come sostanza intermedia isolata in sito o come sostanza intermedia isolata trasportata” (punti 62 e 63). Come precisato dalla *Proposta di regolamento*, cit., pag. 33, “alcuni usi possono essere esentati dall'obbligo di autorizzazione”, affinché “la procedura di autorizzazione (possa) concentrarsi ... sugli usi delle sostanze che comportano i rischi maggiori”.

⁸ In particolare, il Tribunale rileva che l'uso di una sostanza come sostanza intermedia è irrilevante, in quanto l'informazione relativa a detto uso non riguarda le proprietà intrinseche di tale sostanza, mentre l'identificazione e l'inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate sono effettuate unicamente sulla base delle proprietà intrinseche di una sostanza e non sulla base dei suoi usi (punto 75).

⁹ Gli scopi della regolazione economica sono stati da tempo indagati dalla dottrina, che risulta molto ricca sul punto; per un inquadramento generale -non esclusivamente giuridico- del fenomeno, ancora valido ai giorni nostri, cfr. J. Q. WILSON (a cura di), *The Politics of Regulation*, New York, 1980; S. BREYER, *Regulation and its Reform*, Cambridge,

Invece la *social regulation* ha quale obiettivo precipuo la correzione dei difetti informativi e degli effetti collaterali delle attività economiche a diretto vantaggio di fini sociali o, se si preferisce, di interessi generali (tutela della salute, dell'ambiente, della sicurezza dei lavoratori e degli interessi dei consumatori)¹⁰.

Le carenze informative e le esternalità producono conseguenze negative sia in ambito sociale, sia -in via indiretta- anche in ambito economico. Così, ad esempio, prima dell'introduzione della regolazione incentrata sul REACH le informazioni disponibili sulle sostanze chimiche erano inadeguate a valutarne i rischi per la salute e per l'ambiente. Questa situazione ha generato costi sociali (aumento delle patologie croniche correlate a sostanze chimiche, aumento dell'incidenza di patologie infantili, danni ambientali), ma pure costi economici (presa in carico da parte dei sistemi sanitari pubblici delle patologie correlate alle sostanze chimiche)¹¹.

La regolazione sociale per raggiungere i suoi obiettivi utilizza la fissazione di standard uniformi cui devono adeguarsi tutti gli operatori, oppure la previsione di esami individualizzati su singoli prodotti o processi produttivi, o ancora l'introduzione di obblighi di fornire informazioni in merito ai beni o servizi offerti (*mandatory disclosure*, altresì definita *regulation by information*)¹². Quest'ultima tecnica mira ad evitare che vi sia un indebito sfruttamento del vantaggio conoscitivo da parte degli operatori del settore, che potrebbe sfociare anche in rappresentazioni strumentali o addirittura falsate di elementi fattuali e tecnologici. Alla propensione opportunistica delle imprese cerca dunque di far fronte una disseminazione informativa, intesa a mitigare i costi di transizione nascenti da deficit conoscitivi¹³.

Mentre attualmente la regolazione economica è andata incontro ad alcuni fallimenti che hanno fatto parlare di uno Stato salvatore sostitutivo dello Stato regolatore¹⁴ e di una regolazione elaborata

1982; ID., *Breaking the Vicious Circle. Toward Effective Risk Regulation*, Cambridge, 1993; T. K. MCCRAW, *Prophets of Regulation*, Cambridge, 1984; J. G. FRANCIS, *The Politics of Regulation: a Comparative Perspective (Comparative Politics)*, Oxford, 1993; A. OGUS, *Regulation. Legal Form and Economic Theory*, Oxford, 1994. Gli studiosi italiani hanno sottolineato come tale tipo di regolazione assuma prevalentemente la veste di regolazione condizionale; cfr. S. CASSESE, *Fondamento e natura dei poteri della Consob relativi all'informazione del mercato*, in AA.VV., *Sistema finanziario e controlli: dall'impresa al mercato*, Milano, 1986, 49 ss.; L. TORCHIA, *Il controllo pubblico della finanza privata*, Padova, 1992; G. VESPERINI, *La Consob e l'informazione del mercato mobiliare. Contributo allo studio della funzione regolativa*, Padova, 1993. Sulla indeterminatezza dell'ambito giuridico coperto dalla regolazione cfr. B. TONOLETTI, *Il mercato come oggetto della regolazione*, in www.rivistadellaregolazioneideimercati.it, 1/2014, 1 ss.

¹⁰ Sugli scopi della regolazione sociale cfr. E. VOS, *Market Building. Social Regulation and Scientific Expertise: An Introduction*, e C. JOERGES, *Scientific Expertise in Social Regulation and the European Court of Justice: Legal Frameworks for Denationalized Governance Structures*, entrambi in C. JOERGES, K.H. LADEUR, E. VOS (a cura di), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making. National Traditions and European Innovations*, Baden-Baden, 1997, rispettivamente 127 ss. e 298 ss.; sulla distinzione tra regolazione economica e regolazione sociale cfr., nella letteratura italiana, S. CASSESE, *Regolazione e concorrenza*, in G. TESAURO e M. D'ALBERTI (a cura di), *Regolazione e concorrenza*, Bologna, 2000, 11 ss., 13-14; P. LAZZARA, *La regolazione amministrativa: contenuto e regime*, in *Dir. amm.*, 2018, 337 ss.; esempio di esternalità è dato dall'inquinamento atmosferico e idrico, mentre imperfezioni informative si hanno nel settore farmaceutico, alimentare, oltre che in quello chimico. In tema cfr. A. LA SPINA, G. MAJONE, *Lo Stato regolatore*, Bologna, 2000, 39.

¹¹ La situazione è descritta da G. PAOLANTONIO, *Bilanci e ipotesi di revisione del regolamento REACH*, in *Ig.sic.lav.*, 2018, 513 ss.

¹² Sulle "information strategies" nella regolazione sociale cfr., tra i primi, J. M. MENDELOFF, *The Dilemma of Toxic Substance Regulation*, Cambridge, 1988. Sulla regolazione tramite standard cfr. R. BALDWIN e M. CAVE, *Understanding Regulation. Theory, Strategy and Practice*, New York, 1999, spec. 118 ss.; M. SIMONCINI, *La regolazione del rischio e il sistema degli standard*, Napoli, 2010; M. D'ALBERTI, *Potere regolatorio tra pubblico e privato*, in *Dir. amm.*, 2013, 607 ss.; per la tesi secondo cui di regola i "mandatory standards" dovrebbero essere preferibilmente sostituiti da "risk information" cfr. W. K. VISCUSI, *Risk by Choice: Regulating Health and Safety in the Workplace*, Cambridge, 1983; W. A. MAGAT e W. K. VISCUSI, *Informational Approaches to Regulation*, Cambridge, 1992.

¹³ Su questo modello d'azione cfr. M. CAFAGNO, *Principi e strumenti di tutela dell'ambiente come sistema complesso, adattativo, comune*, Torino, 2007, 336 ss., e letteratura ivi menzionata.

¹⁴ G. NAPOLITANO, *Il nuovo Stato salvatore: strumenti di intervento e assetti istituzionali*, in questa *Rivista*, 2008, p. 1083 ss.; R. MICCÙ, *Lo Stato regolatore e la nuova Costituzione economica: paradigmi di fine secolo a confronto*, in P. CHIRULLI e R. MICCÙ (a cura di), *Il modello europeo di regolazione*, Napoli, 2011, p. 138 ss.

in ambiti tecnocratici sempre più scorporati dal circuito democratico rappresentativo¹⁵, invece la regolazione sociale non ha conosciuto analoga crisi, anzi attualmente pare sempre più rafforzarsi. Le politiche sociali, dispensatrici di beni e servizi, stanno subendo una contrazione (tutt'altro che indolore), in quanto risentono della preoccupante recessione finanziaria e del crescente debito pubblico¹⁶. Di conseguenza, anche in un'ottica di riduzione e di prevenzione dei costi della spesa delle politiche di *Welfare*, assume crescente importanza la regolazione sociale, priva per natura di finalità e d'effetti redistributivi, in quanto si prefigge non la distribuzione di singole utilità, ma la massimizzazione dell'utilità complessiva¹⁷.

Infine, sia la regolazione economica sia la regolazione sociale devono fare i conti con il fatto che i livelli di disciplina sono necessariamente anche sovranazionali. Questa stratificazione determina un ambiente regolativo complesso, specie nella fase dell'implementazione¹⁸.

Inoltre l'ambiente regolativo è reso ulteriormente problematico anche da un altro fattore, e cioè dall'acquisita consapevolezza che nessuna scienza possa dirsi esatta e che di conseguenza le scelte regolatorie debbano fare i conti con l'incertezza di risultati propria delle diverse discipline che intercettano. Quest'ultimo profilo manifesta tutta la sua drammaticità quando viene in rilievo la *regulation by information*, come si cercherà di dimostrare.

Agenzie di regolazione senza poteri regolatori

La *regulation by information* è una tecnica regolativa che impone agli operatori economici l'obbligo di rendere trasparente l'esistenza e l'intensità di un dato rischio legato all'uso di un certo bene o servizio, fornendo informazioni relative, ad esempio, ai componenti di alimenti o sostanze oppure al grado di pericolosità di titoli in vendita sul mercato azionario (*disclosure*)¹⁹.

Si tratta di uno strumento giuridico non particolarmente stringente se confrontato con altri, quale lo *standard setting*, che invece è in grado di condizionare pesantemente l'esercizio dell'attività d'impresa. Tant'è che secondo alcune ricostruzioni dottrinali l'imposizione di obblighi informativi è considerata non una forma di regolazione pubblica, bensì un'autentica alternativa alla regolazione pubblica, da preferire per la sua minore intrusività sulle scelte imprenditoriali²⁰.

¹⁵ M. CLARICH, *Populismo, sovranismo e Stato regolatore: verso il tramonto di un modello?*, in www.rivistadellaregolazioneideimercati.it, 1/2018, 2 ss., 8, e letteratura ivi citata.

¹⁶ In tema cfr. M. DELSIGNORE, *I servizi sociali nella crisi economica*, in *Dir. amm.*, 2018, 587 ss.

¹⁷ La distinzione tra politiche regolative, redistributive e distributive si deve a T. J. LOWI, *American Business, Public Policy, Case Studies, and Political Theory*, in *World Politics*, 1964, 16, 677 ss.; per una discussione dei rapporti tra tali politiche cfr. A. LA SPINA, *La decisione legislativa. Lineamenti di una teoria*, Milano, 1989; D. SIMEOLI, voce *Contratto e potere regolatorio (rapporti tra)*, in *Dig. Disc. Priv., sez. civ., Aggiornamento*, 2014, 94 ss., spec. 116 ss.; sull'impossibilità di attuare politiche sociali con gli strumenti della tassazione e sulla conseguente crescita delle finalità della regolazione a livello europeo cfr. G. MAJONE, *The rise of statutory regulation in Europe*, in ID. (a cura di), *Regulating Europe*, London, 1996, 52 ss.; ID., *The transformation of the regulatory State*, in www.astrid-online.it, 2010, 8 ss.

¹⁸ Già da tempo la dottrina ha evidenziato "l'imprenditorialità di *policy* della Commissione" nello specifico campo della regolazione sociale: "anche quando si temeva che, a causa degli elementi di deregolazione introdotti dal principio del mutuo riconoscimento, nonché dell'applicazione del principio di sussidiarietà (che avrebbe ridotto il livello di armonizzazione comunitaria delle legislazioni nazionali), vi sarebbe stata una concorrenza tra legislazione nazionali e una tendenza generalizzata verso *standards* di protezioni minimi ... la Commissione ha continuato a presentarsi come garante di livelli di protezione tutt'altro che minimi e sempre più generalizzati" (A. LA SPINA, G. MAJONE, *Lo Stato regolatore*, cit., 249-250).

¹⁹ Quest'ultima esemplificazione mostra come la *Regulation by information* si ritrovi anche in settori in cui domina la tecnica di regolazione economica di tipo condizionale, a conferma di quanto sopra osservato e cioè che i confini tra regolazione economica e regolazione sociale sono in concreto porosi. Include la disciplina volta ad assicurare la trasparenza dell'informazione all'interno della regolazione condizionale L. TORCHIA, *Gli interessi affidati alle cure delle autorità indipendenti*, in S. CASSESE e C. FRANCHINI (a cura di), *I garanti delle regole*, Bologna, 1996, 58.

²⁰ Secondo S. BREYER, *Regulation and its Reform*, cit., 161, "*regulation that requires disclosure of certain information ... is presented here as an alternative regime ... because it does not regulate production process, output, price, or allocation of products*". Altri ancora (E. BARDACH e R. A. KAGAN, *Going by the Book*, Philadelphia, 1982) hanno sottolineato come le forme di comunicazione dei rischi siano misure protettive provvisorie, in attesa di più dettagliate analisi scientifiche che possano condurre alla fissazione di standard condivisi da osservare.

In questa logica la *regulation by information* è stata messa in stretta relazione sia al *nudging*²¹ sia alla *reflexive governance*²², entrambe caratterizzate da un approccio inteso a facilitare la diffusione (*information disclosure*) e lo scambio (*information sharing*) dell'informazione tra gli attori del mercato, sul presupposto che la circolazione dell'informazione sia un interesse generale da promuovere²³.

La *regulation by information*, proprio in quanto reputata poco invasiva per i suoi destinatari, è stata affidata senza particolari dibattiti o polemiche a quei particolari organismi pubblici che sono agenzie europee²⁴.

Infatti, come è noto, le agenzie europee sono prive del potere d'adottare direttamente politiche regolative, che restano saldamente nelle mani della Commissione. Tant'è che le agenzie europee sono state definite un ossimoro, in quanto sono soggetti di regolazione senza poteri regolatori²⁵: le agenzie “non regolano, ma creano il tessuto connettivo ottimale per un'azione sinergica e integrata della pluralità di regolatori del settore (Stati, Comunità, istituzioni subnazionali) che altrimenti tenderebbero a confliggere”²⁶.

Sullo sfondo vi è il fatto che i poteri delle agenzie europee sono stati plasmati dai principi ricavati dalla sentenza *Meroni* della Corte di Giustizia, secondo cui non è consentita l'attribuzione di poteri discrezionali ad organismi non previsti dai Trattati, mentre risulta permessa la delega di poteri esecutivi circoscritti e sotto il pieno controllo della Commissione²⁷. Nonostante la dottrina *Meroni* sia stata negli ultimi tempi ridimensionata nella sua portata dalla stessa Corte di giustizia²⁸, occorre

²¹ Sulle tecniche di *nudging*, intese a regolare pungolando e non coartando, cfr., per tutti, R. H. THALER e C. R. SUNSTEIN, *Nudge. Improving Decisions About Health, Wealth and Happiness*, London-New Haven, 2008; C. R. SUNSTEIN, *Simpler. The future of Government*, New York, 2013.

²² Sulla *reflexive governance* cfr. O. DE SCHUTTER e J. LENOBLE (a cura di), *Reflexive Governance. Redefining the Public Interest in a Pluralist World*, Oxford, 2010, che suggeriscono di assegnare al regolatore il ruolo di arbitro per la condivisione delle informazioni e conoscenze tra gli *stakeholders*.

²³ In questo senso G. MAJONE, *The new European agencies: regulation by information*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, 262 ss., spec. 265 ss.; da ultimo cfr. altresì F. DI PORTO, *L'informazione come “oggetto” e come “strumento” di regolazione (il caso dei mercati energetici al dettaglio)*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2011, 975 ss.

²⁴ Sul tema delle agenzie europee la letteratura è sterminata. In particolare, sul processo di trasformazione dell'originario modello puro delle agenzie europee, che sarà poi ripreso nel testo, cfr. D. GERADIN e N. PETIT, *The Development of Agencies at EU and National Levels: Conceptual Analysis and Proposals for Reform*, Jean Monnet Working Paper 01/04, 43 ss.; E. CHITI, *Le trasformazioni delle agenzie europee*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2010, 57 ss.; ID., *European Agencies' Rulemaking: Powers, Procedures and Assessment*, in *Eur. Law Journal*, 2013, 93 ss.; M. THATCHER, *The creation of European regulatory agencies and its limits: a comparative analysis of European delegation*, in *Journal of European Public Policy*, 2011, 790 ss.; M. BUSUIOC, *European agencies and their boards: promises and pitfalls of accountability beyond design*, *ivi*, 2012, 719 ss.; V. CERULLI IRELLI, *Dalle agenzie europee alle Autorità europee di vigilanza*, in M. P. CHITI e A. NATALINI (a cura di), *Lo spazio amministrativo europeo. Le pubbliche amministrazioni dopo il Trattato di Lisbona*, Bologna, 2012, 137 ss.; P. CRAIG, *UK, EU and Global Administrative Law. Foundations and Challenges*, Cambridge, 2015, spec. 401 ss.

²⁵ Così G. MAJONE, *Dilemmas of European Integration. The Ambiguities and Pitfalls of Integration by Stealth*, Oxford, 2005, 93; nello stesso senso cfr. altresì E. CHITI, *European Agencies' Rulemaking*, cit., 94.

²⁶ M. MONTEDURO, *Introduzione allo studio delle agenzie amministrative. Origini e trasformazioni dell'idea di agenzia*, Lecce, 2004, 65, che a tal riguardo parla di “reti transnazionali di conoscenza”. Sostengono parimenti che la ragione dell'istituzione delle agenzie europee sia non la distinzione tra *policy* e *management*, bensì l'attivazione di un sistema a rete tra amministrazioni europee e nazionali, E. CHITI, *Le trasformazioni delle Agenzie europee*, cit., 57 ss.; ID., *Le agenzie europee. Unità e decentramento nelle amministrazioni comunitarie*, Padova, 2002, *passim*; L. CASINI, *Le agenzie amministrative*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2003, 393 ss.

²⁷ Corte di Giustizia, 13 giugno 1958, C-9/56, *Meroni c. Alta Autorità*. Concepisce le agenzie come “*internal bodies*” alla luce della nota sentenza della Corte di giustizia, K. LENAERTS, *Regulating the regulatory process: delegation of powers in the European Community*, in *European Law Review*, 1993, 23 ss., 40; in senso analogo, ponendo in relazione i principi della sentenza *Meroni* con l'attribuzione alle agenzie di funzioni essenzialmente di carattere istruttorio, E. D'ALTERIO, *Agenzie e autorità europee: la disfasia dei modelli di organizzazione amministrativa*, in *Dir. amm.*, 2012, 801 ss., 820-821.

²⁸ Corte di giustizia, Grande Sezione, 22 gennaio 2014, C-270/12, *Regno Unito e Irlanda del Nord c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, in questa *Rivista*, 2014, 692 ss., con nota di M. DE BELLIS, *I poteri di intervento dell'Esma sulle vendite allo scoperto*, che ha considerato legittimi i poteri d'emergenza dell'ESMA (*European Securities*

però distinguere tra le competenze e funzioni delle nuove Autorità europee di vigilanza, principali beneficiarie di questo ripensamento, e le competenze e funzioni delle tradizionali agenzie europee, che semmai cercano di farsi spazio in via informale mediante atti di *soft law*²⁹.

L'impostazione adottata a livello generale dal diritto dell'Unione europea trova riscontro specifico nel settore delle sostanze chimiche. In esso sono utilizzate tecniche tipiche sia della *regulation by information* sia della *direct regulation*, nella sua forma radicale di *command and control regulation*. Le prime tecniche si estrinsecano in procedimenti di valutazione del rischio (registrazione e valutazione dei prodotti chimici), che hanno lo scopo di creare dati informativi sulle sostanze. Le seconde tecniche si estrinsecano in procedimenti di gestione del rischio (autorizzazione e restrizione dei prodotti chimici), intesi a limitare la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di sostanze che comportino rischi per la salute umana e per l'ambiente. Con la fondamentale precisazione che la decisione finale sul rilascio o meno dell'autorizzazione (tipico strumento di comando e controllo) dipende non solo dalla valutazione scientifica del rischio legato ad una certa sostanza chimica, ma anche da altri fattori non strettamente tecnici, che entrano nella ponderazione degli interessi in gioco³⁰.

Se le prime tecniche sono attribuite alla competenza dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, le seconde spettano alla Commissione europea. Le ragioni della scelta organizzatoria adottata vanno individuate nella preoccupazione già sopra evidenziata: un trasferimento di poteri altamente discrezionali in capo a un soggetto indipendente o semi-indipendente potrebbe portare a una "diluizione indebita della responsabilità democratica"³¹. Infatti, se l'esercizio di pubblici poteri da parte della Commissione è legittimato dal controllo politico del Parlamento, le agenzie invece non hanno né legittimazione democratica né responsabilità politica e la legittimazione scientifica di cui dispongono "non è sufficiente a giustificare l'esercizio di pubblici poteri"³².

Questo riparto di competenze caratterizza non solo il settore chimico, in cui l'agenzia valuta le sostanze e la Commissione stabilisce se autorizzarle o meno, bensì anche i settori alimentari e farmaceutici³³.

Alcune volte però la dialettica tra valutazione e gestione del rischio non risulta circoscritta al binomio organismi tecnici-organismi politici, ma involge diversi livelli di disciplina e può essere letta come precipitato della sempre immanente tensione tra Unione europea e Stati membri. Si pensi, ad esempio, alla disciplina giuridica degli OGM (organismi geneticamente modificati). Sebbene i pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) avessero escluso rischi derivanti alla salute

and Markets Authority) in materia di vendite allo scoperto di crediti *default swap*. Sui presupposti, ragioni e ricadute della sentenza Esmā cfr., per completezza d'accenti, J. MENDES, *Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU*, in *The Modern Law Review*, 2017, 443 ss.; M. MACCHIA, *Integrazione amministrativa e unione bancaria*, Torino, 2018, 47 ss.; per la differenziazione tra il modello delle agenzie europee e quello delle autorità europee di vigilanza, intese a soddisfare esigenze di recente emersione, cfr. V. CERULLI IRELLI, *Dalle agenzie europee*, cit., 137 ss.

²⁹ Quest'ultima espansione è ben descritta da M. CHAMON, *Le recours à la soft law comme moyen d'éluder les obstacles constitutionnels au développement des agences de l'UE*, in *Revue de l'Union européenne*, 2014, 153 ss.; sul punto cfr. altresì C. TOVO, *Le agenzie decentrate dell'Unione europea*, Napoli, 2016, 286 ss.

³⁰ "Quando l'autorizzazione non può essere rilasciata a norma del paragrafo 2 o per le sostanze di cui al paragrafo 3, essa 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, par. 4, del regolamento).

³¹ Così COMMISSIONE EUROPEA, *Libro bianco sulla sicurezza alimentare*, COM (1999) 719 def. del 12 gennaio 2000, punto 33.

³² Trib. UE, 11 settembre 2002, T-13/99, *Pfizer Animal Health c. Consiglio*, punto 201. Si ricordi che il consiglio di amministrazione dell'ECHA, organo direttivo dell'Agenzia, è composto da un rappresentante per ciascuno Stato membro, nominato dal Consiglio, da tre rappresentanti della Commissione e da due rappresentanti del Parlamento europeo, nominati direttamente dalle istituzioni interessate (art. 79 del regolamento). Sul vincolo di tecnicità affidato ad autorità o agenzie indipendenti cfr. E. BRUTI LIBERATI, *La regolazione indipendente dei mercati. Tecnica, politica e democrazia*, Torino, 2019

³³ Sul punto sia permesso di rinviare a M. RAMAJOLI, *La giuridificazione del settore alimentare*, in *Dir. amm.*, 2015, 657 ss., spec. 673 ss.

umana dal consumo di mais geneticamente modificato, nondimeno il Ministero della Salute italiano aveva disposto il temporaneo divieto di coltivazione di tale mais sul proprio territorio nazionale, divieto poi confermato anche in sede giudiziale³⁴. Per superare questo scontro tra UE e Stati membri è stato trovato un punto di equilibrio a livello di diritto positivo: la direttiva UE n. 2015/412 ora stabilisce che anche in caso di parere positivo dell'EFSA gli Stati abbiano il potere di discostarsi dall'approccio europeo mantenendo una regolazione più restrittiva e, quindi, limitando o vietando a coltivazione degli OGM sul loro territorio³⁵.

No data no market

A ben vedere, però, l'attività di valutazione demandata alle agenzie europee è tutt'altro che una tecnica blanda di regolazione. Prova inequivoca è il fatto che gli atti impositivi di *disclosure* adottati dall'ECHA sono ritenuti impugnabili davanti al Tribunale dell'Unione europea, in quanto direttamente lesivi nei confronti dei loro destinatari³⁶.

Rientra senz'altro in tale categoria l'atto amministrativo che ha dato vita al contenzioso in esame, ossia la decisione d'identificazione di un prodotto chimico come estremamente preoccupante e d'inclusione della sostanza stessa nell'elenco c.d. delle sostanze candidate. Il procedimento amministrativo seguito per la sua adozione e gli effetti giuridici che esso genera nella sfera giuridica altrui aiutano a cogliere meglio la sua forza vincolante o, in altri termini, permettono di comprendere come la *regulation by information* possa essere talvolta lesiva al pari della *direct regulation*.

L'ECHA costituisce lo snodo principale del complesso processo regolatorio in materia, caratterizzato da un intreccio di competenze vuoi della Commissione europea, vuoi dei singoli Stati membri. Per quanto riguarda specificamente il procedimento di valutazione delle sostanze chimiche, sono i singoli Stati membri oppure l'ECHA stessa, dietro richiesta della Commissione, a proporre di identificare una sostanza come estremamente preoccupante ed a predisporre il relativo fascicolo. In mancanza di osservazioni su tale fascicolo l'ECHA include la sostanza nell'elenco delle sostanze candidate (art. 59, par. 2, 3 e 5, del regolamento). In caso contrario l'Agenzia rinvia il fascicolo al comitato degli Stati membri che, se giunge ad un accordo unanime sull'identificazione, consente all'ECHA di inserire la sostanza all'interno dell'elenco di sostanze candidate (art. 59, par. 6-8, del regolamento).

A questo punto si apre, ma solo in via eventuale, una seconda procedura, volta ad includere o meno determinate sostanze candidate anche nell'allegato XIV del regolamento («Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione»). L'ECHA partecipa solo in veste consultiva, tramite raccomandazioni rivolte alla Commissione, a questa fase, che culmina con la decisione finale della Commissione stessa in ordine all'inclusione o meno di una sostanza contenuta nell'elenco delle sostanze candidate nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (art. 58, par. 1-2, del regolamento).

Da ultimo interviene la procedura di autorizzazione relativa alle sostanze incluse nell'allegato, anch'essa di competenza della Commissione (art. 62 del regolamento). Tali sostanze possono essere immesse sul mercato per un determinato uso o essere utilizzate da fabbricanti, importatori o utilizzatori a valle solo se sono state autorizzate o rientrano in determinate categorie circoscritte fissate nel regolamento (art. 56, par. 1, lettere da *b*) a *e*), e par. 2-5, del regolamento).

³⁴ La complessiva vicenda è analiticamente descritta da M. SOLLINI, *L'apporto procedimentale delle autorità nazionali di sicurezza alimentare nel processo di elaborazione dei pareri di competenza di EFSA*, in N. BASSI e J. ZILLER (a cura di), *La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale*, cit., 73 ss., 98 ss.; in tema cfr. altresì D. BEVILACQUA, *La regolazione pubblica degli OGM tra tecnica e precauzione*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2016, 275 ss.

³⁵ Su questo assetto finale cfr. D. BEVILACQUA, *Regolazione sovranazionale e tutela degli interessi diffusi: garanzie procedurali e vincoli tecnico-scientifici*, in questa *Rivista*, 2017, 227 ss.; M. PORPORA, *Gli ogm e la frammentazione della governance nel settore alimentare*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2015, 1661 ss.

³⁶ Ha definito la decisione di identificare una sostanza come estremamente problematica come atto regolamentare impugnabile ai sensi dell'art. 263, co. 4, del TFUE, già la sentenza del Trib. UE, sez. VI ampliata, 7 marzo 2013, T-96/10, *Rütgers Germany e a./ECHA*, punti 34 ss., 64.

In definitiva, l'identificazione di una sostanza come estremamente preoccupante e la sua iscrizione nell'elenco di sostanze candidate costituiscono la fase preliminare alla fase della sua inclusione nell'allegato XIV e del suo assoggettamento all'obbligo di richiedere un'autorizzazione per l'immissione in commercio o per l'utilizzo. Nondimeno l'atto dell'ECHA d'inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate è idoneo, in sé e per sé considerato, a produrre direttamente effetti giuridici nei riguardi degli operatori economici. In altri termini, la fase di valutazione del rischio è sì prodromica alla fase di gestione del rischio stesso, ma al tempo stesso presenta un'autonoma rilevanza giuridica.

In particolare, dall'inclusione di una sostanza chimica nell'elenco di sostanze candidate derivano precisi obblighi di informazione in capo ai produttori, importatori o fornitori. Alla base vi è l'idea che l'industria debba farsi responsabile della diffusione delle informazioni sulle sostanze chimiche, per cui coloro che dispongono d'informazioni sono tenuti a trasmetterle e condividerle con i soggetti che devono adottare o attuare decisioni di gestione del rischio³⁷.

Anzitutto s'impone al produttore o all'importatore di articoli l'obbligo di notificare all'ECHA se la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi e in concentrazioni superiori alle soglie fissate dal regolamento (art. 7, par. 2). In secondo luogo, il fornitore della sostanza o di una sua miscela deve mettere a disposizione del destinatario una scheda di dati di sicurezza (art. 31, par. 1, lett. c, par. 3, lett. b). Infine, il fornitore di un articolo contenente una sostanza candidata in concentrazioni superiori alla soglia fissata ha l'obbligo di fornire al destinatario dell'articolo in questione, nonché al consumatore del medesimo qualora lo richieda, informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza (art. 33, par. 1 e 2)³⁸.

È indubbio che la decisione della Commissione di includere una sostanza nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (art. 55 del regolamento), tipico atto espressione di *direct regulation*, comporta conseguenze giuridiche molto penalizzanti nei confronti dei suoi destinatari, e cioè il divieto di immettere sul mercato tale sostanza senza autorizzazione³⁹.

Tuttavia, anche la decisione dell'ECHA di identificare una sostanza come altamente problematica è in grado di incidere sfavorevolmente sulla sfera giuridica altrui: essa fa scattare precisi obblighi di condivisione di informazioni all'interno della catena di approvvigionamento e con i consumatori e, soprattutto, l'inosservanza a tali obblighi è sanzionata a livello nazionale⁴⁰.

Vi sono poi altre conseguenze sfavorevoli derivanti dall'atto d'inclusione di un prodotto chimico nell'elenco di sostanze candidate. Tali conseguenze non si collocano su un piano giuridico, bensì su un piano reputazionale, ma sono ugualmente idonee a circoscrivere la sfera dell'agire imprenditoriale ed a influenzare le condotte dei mercati. Esse consistono in una "stigmatizzazione" sul mercato della sostanza interessata. Ciò si manifesta, da un lato, nelle preferenze dei consumatori,

³⁷ Ancor prima, il regolamento ha introdotto un obbligo generale di commercializzazione solo previa disponibilità dei dati, per cui gli operatori economici sono responsabili della raccolta e trasmissione dei dati sulle sostanze chimiche durante il procedimento di registrazione, valutando il rischio, individuando misure di gestione del rischio e proponendo schemi di valutazione (artt. 5 e ss. del regolamento); sul punto cfr. C. DE AVILA, *Obiettivi e principi ispiratori della proposta REACH*, in *Riv. giur. amb.*, 2005, 401 ss.

³⁸ Per alcune riflessioni sugli obblighi derivanti dall'inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate cfr. L. BERGKAMP, N. HERBATSCHKEK, *The "Once an Article, Always an Article" Approach: Reflections on the Advocate General's Opinion on the Concept of "Articles" Under REACH*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2015, 156 ss.

³⁹ "Nel sistema istituito dal regolamento REACH, la procedura di autorizzazione costituisce uno dei modi di regolamentazione delle sostanze chimiche, volto ad assicurare che le sostanze estremamente preoccupanti siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide" (Corte di Giustizia, 23 gennaio 2019, C-419/17, *Deza/ECHA*, punto 26).

⁴⁰ A livello nazionale il d. lgs. 14 settembre 2009, n. 133, disciplina le sanzioni penali e amministrative applicate per il mancato adempimento degli obblighi sanciti dal REACH. Sul fatto che gli obblighi informativi siano spesso disattesi, a causa di carenze conoscitive sull'effettiva composizione dei materiali, specie d'importazione, cfr. G. PAOLANTONIO, *Bilanci*, cit., 519.

che tentano di evitare i prodotti contenenti le sostanze problematiche e, dall'altro, nelle scelte dei professionisti, che tendono a non utilizzare più tali sostanze⁴¹.

Da tutto ciò consegue che la *regulation by information* è uno strumento di regolazione solo apparentemente *soft*, dal momento che essa detta vincoli stringenti nei confronti delle imprese regolate, le quali sono tenute ad uniformare la loro azione ai canoni di trasparenza.

Vi è però da compiere una puntualizzazione ulteriore, relativa agli scopi della regolazione in materia. Si è sottolineato nelle pagine precedenti come solitamente la *regulation by information* e, più in generale, la regolazione sociale siano volte, appunto, a fini sociali e quindi a tutela del consumatore, la cui libertà di scelta viene aumentata in virtù di una maggiore consapevolezza. Tuttavia, nello specifico settore chimico la *regulation by information* è concepita non tanto a vantaggio del consumatore, quanto piuttosto degli altri imprenditori che operano nella catena di approvvigionamento. Ciò emerge dalla particolare disciplina degli obblighi di informazione, che varia a seconda del soggetto cui l'obbligo s'indirizza. Infatti, quando una sostanza è qualificata come altamente problematica scatta d'ufficio l'obbligo di fornire alcune informazioni sia all'ECHA sia al "destinatario di un articolo", mentre i consumatori non ricevono automaticamente alcun dato, ma sono costretti a farsi parte diligente e ad attivarsi appositamente per ottenere informazioni ("su richiesta" recita l'art. 33, par. 2, del regolamento)⁴².

Questo elemento, assieme al fatto che i consumatori, a differenza degli operatori economici, non sono esperti, ma hanno una ridotta capacità di lettura dei dati tecnici, inverte l'ordine delle finalità individuate dal regolamento come proprie della disciplina in materia e quindi anche della *regulation by information*: l'accento va posto anzitutto sulle dinamiche del mercato, di cui sono protagonisti gli imprenditori, anziché sul perseguimento della tutela della salute umana e dell'ambiente (e solo in seconda battuta sulla tutela della libera circolazione delle sostanze chimiche); in altri termini, più che avere riguardo alle scelte dei consumatori, la regolazione tutela le relazioni tra le imprese.

Infine, un ultimo problema si profila all'orizzonte: l'incremento di poteri sostanziali in capo alle agenzie europee rende più drammatica la questione, prima accennata, della loro *accountability* e pone come imprescindibile un ripensamento sul ruolo dalle stesse occupato all'interno dell'ordinamento giuridico complessivamente considerato⁴³.

Posto che la loro legittimazione non discende dalla democrazia politica, si deve evitare di porre un eccesso di fiducia vuoi nella cd. "democrazia procedimentale", caricando indebitamente il procedimento amministrativo di un assorbente ruolo di legittimazione delle agenzie⁴⁴, vuoi - come si cercherà di dimostrare al paragrafo successivo - nella legittimazione scientifica.

Rischio incerto e complessità regolativa

Nell'ambito del procedimento regolatorio di propria competenza l'ECHA ha il potere vuoi di elaborare essa stessa i canoni di valutazione scientifica da seguire, vuoi di rimettersi a canoni sviluppati da altri. La giurisprudenza è solita affermare che l'Agenzia in ogni caso -sia che essa crei i propri criteri sia che aderisca a criteri altrui- è tenuta a rispettare i principi di "eccellenza, di trasparenza e di indipendenza"⁴⁵.

⁴¹ K. NORDLANDER, C.-M. SIMON, H. PEARSON, *Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2010, 248 ss.

⁴² Criticano questa disparità di trattamento tra i destinatari delle informazioni L. MOLANDER e A. K. COHEN, *EU and US Regulatory Approaches to Information on Chemicals in Products: Implications for Consumers*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2012, 521 ss.

⁴³ Sulla necessità di un ripensamento della collocazione istituzionale delle agenzie europee cfr., ampiamente, M. SIMONCINI, *Administrative Regulation Beyond the Non-Delegation Doctrine. A Study on Eu Agencies*, Hart Publishing, 2018.

⁴⁴ In tema cfr., se si vuole, M. RAMAJOLI, *Consolidamento e metabolizzazione del modello delle Autorità di regolazione nell'età delle incertezze*, in *www.rivistadellaregolazioneideimercati.it*, 2/2018, 170 ss., 178.

⁴⁵ Trib. UE, sez. V, 20 settembre 2019, T-636/17, *PlasticsEurope c. ECHA*, punto 152. Cfr. anche, per analogia, Corte di giustizia, 11 settembre 2002, T-13/99, *Pfizer Animal Health c. Consiglio*, punto 172. Insiste sulla necessità di garantire un'adeguata partecipazione a tutti i soggetti a vario titolo interessati nel procedimento di formazione della

Ma l'attuazione in concreto di tali principi non è affatto facile ed inequivoca. Il punto è reso drammatico dal fatto che l'attività di valutazione del rischio non sempre è in grado di produrre certezze scientifiche. In altri termini, il rischio da valutare non è ogni volta oggettivo e misurabile: accanto ad ipotesi di rischio certo vi sono anche ipotesi di rischio incerto, relative cioè ad eventi possibili i cui effetti vengono percepiti come pericolosi solo da taluni. Esempi classici e noti a tutti si rinvencono nel settore degli organismi geneticamente modificati, ma lo è anche il caso qui in esame del Bisfenolo A.

Il profilo che viene in rilievo non riguarda tanto le criticità legate al fatto che le dimostrazioni scientifiche possono talvolta non tradursi in giudizi asettici in quanto influenzate dal gioco dei molteplici interessi in campo. È questo un problema antico, perché è difficile tracciare un confine netto tra scelte discrezionali e scelte fondate su mere valutazioni tecniche, o, se si preferisce, tra valutazione del rischio e gestione del medesimo⁴⁶.

Né parimenti è in questione la versione malata del delicato rapporto tra tecnica e diritto, che si realizza quando le autorità politiche utilizzano le conoscenze scientifiche con un'eccessiva libertà, arrogandosi il potere di stabilire quale sia la scienza legalmente rilevante⁴⁷.

Piuttosto la vera criticità che emerge dalla decisione in commento riguarda la fallibilità e l'inesattezza della scienza in sé e per sé considerata. La soggettività e la relatività delle interpretazioni scientifiche portano con sé due questioni: prima ancora della questione del grado di deferenza del giudice nei confronti delle valutazioni tecniche di organismi indipendenti e quindi della solo parziale sindacabilità del merito scientifico⁴⁸, sorge la problematica sulle modalità per superare e ricomporre la difformità di opinioni che si manifestano a livello amministrativo.

Infatti non è raro che più autorità amministrative, tutte dotate di *expertise*, siano chiamate a valutare una medesima sostanza e forniscano indicazioni diametralmente opposte. Il legislatore ha cercato di prevenire un conflitto tra gli organismi depositari di sapere tecnico, stabilendo all'art. 95, par. 3, del regolamento REACH, che “quando esiste una divergenza sostanziale su questioni scientifiche o tecniche e l'organismo interessato è un'Agenzia comunitaria o un comitato scientifico, l'Agenzia e l'organismo cooperano per risolvere il conflitto o presentare alla Commissione un

valutazione E. CHITI, *European Agencies' Rulemaking*, cit., 93 ss.; ID., *La disciplina procedurale della regolazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2004, 679 ss.

⁴⁶ Sull'attività di valutazione tecnica tra discrezionalità e accertamento, cfr. R. VILLATA e M. RAMAJOLI, *Il provvedimento amministrativo*, Torino, 2016, II ed., 118 ss.; sul rilievo della distinzione tra scelte tecniche e scelte politico-discrezionali ai fini dell'indipendenza delle Autorità cfr. E. BRUTI LIBERATI, *La regolazione indipendente dei mercati. Tecnica, politica e democrazia*, Torino, 2019, spec. 75 ss.; sulla linea di tensione tra politica e tecnica, “lungo la quale è assai malagevole una *concordia oppositorum*” cfr., da ultimo, M. LUCIANI, *Dal chaos all'ordine e ritorno*, in *Riv. fil. dir.*, 2019, 349 ss.; Sul fatto che la tecnica non sia immune da influenze di tipo politico cfr. D. BEVILACQUA, *Democratizzare la tecnica? La partecipazione alle decisioni degli esperti*, in N. BASSI e J. ZILLER (a cura di), *La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale*, cit., 45 ss., spec. 51 ss. e bibliografia ivi citata.

⁴⁷ Sulla questione risulta ancora attuale S. JASANOFF, *Science at the Bar: Law, Science and Technology in America*, Cambridge, 1995 (trad. it. *La scienza davanti ai giudici*, Milano, 2001), su cui v. anche G. D'ANGELO, *Recensione a Sheila Jasanoff, Science at the Bar*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 731 ss.; cfr. altresì N. IRTI e E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001.

⁴⁸ Questione ampiamente affrontata dalla giurisprudenza dell'Unione europea, costante nell'affermare che non compete al giudice sostituire la propria valutazione di fatti complessi a quella dell'amministrazione, anche se tale limite al sindacato giurisdizionale non incide sul dovere del giudice di verificare l'esattezza materiale degli elementi di prova adottati, la loro attendibilità e la loro coerenza, nonché di accertare se tali elementi costituiscano l'insieme dei dati rilevanti da prendere in considerazione per valutare una situazione complessa e se siano di natura tale da corroborare le conclusioni che ne sono state tratte (Trib. UE, 9 settembre 2011, T-257/07 *Francia/Commissione*, punti 86-87 e giurisprudenza ivi citata, sul famoso caso della c.d. mucca pazza). Cfr. anche Trib. UE, 30 aprile 2015, T-134/13, *Polynt e Sitre c. ECHA*, punto 53; 15 dicembre 2016, T-177/13, *TestBiotech c. Commissione*, secondo cui “where an EU institution is called upon to make complex assessments it enjoys a wide measure of discretion, the exercise of which is subject to a judicial review restricted to verifying that the measure in question is not vitiated by a manifest error or a misuse of powers and that the competent authority did not clearly exceed the bonus of its discretion” (punto 77). Sul controllo di legittimità operato dal giudice dell'Unione europea in tema di valutazioni tecniche cfr. B. MARCHETTI, *Il sistema integrato di tutela*, in L. DE LUCIA e B. MARCHETTI (a cura di), *L'amministrazione europea e le sue regole*, Bologna, 2015, 197 ss., spec. 226 ss.

documento comune che chiarisca le questioni scientifiche e/o tecniche oggetto di divergenza”. Tuttavia le questioni scientifiche controverse (*science policy issues*) sono tali proprio perché gli scienziati non concordano sul modo di interpretare certi fatti o sulle conseguenze che se ne possono trarre, rendendo concreta l’evenienza di discrepanze tra opinioni e pareri delle diverse amministrazioni tecniche⁴⁹.

Prova ne è una sentenza pressoché coeva a quella qui in esame, che si è trovata ad affrontare la questione della divergenza di valutazioni scientifiche sulla pericolosità del Bisfenolo A manifestatasi tra ECHA e EFSA⁵⁰. In particolare, l’agire dell’ECHA è stato criticato dalle imprese anche perché non avrebbe sufficientemente tenuto conto nella sua valutazione di dati riconosciuti come scientificamente validi e affidabili da parte di altri organismi di regolazione dell’Unione, quali l’Autorità europea per la sicurezza alimentare. Basandosi su alcuni studi specialistici l’EFSA aveva infatti reputato che le proprietà di perturbazione endocrina della sostanza non fossero ancora sufficientemente dimostrate e che l’incertezza scientifica in ordine ai possibili effetti nocivi del Bisfenolo A avrebbe sconsigliato l’utilizzo di un approccio precauzionale nei confronti di tale sostanza⁵¹.

Nello sciogliere la questione il Tribunale dell’Unione europea ha precisato che i settori di attività e i compiti dell’ECHA e dell’EFSA sono diversi, cosicché le conclusioni tratte da una di tali agenzie nei confronti di uno studio scientifico non rimettono necessariamente in discussione le conclusioni tratte dall’altra agenzia nei confronti dello stesso studio⁵². In altri termini, il parere di una Agenzia, dotata di competenza tecnica, non vincola in alcun modo l’attività di altra Agenzia, parimenti qualificata dalla sua tecnicità e parimenti intesa quale sede di coordinamento e condivisione del sapere scientifico⁵³.

La questione è particolarmente delicata e nel concreto è superata dal giudice eurocomunitario assegnando la prevalenza alle opinioni scientifiche dell’una o piuttosto dell’altra Agenzia a seconda di quale sia il procedimento amministrativo che viene in rilievo. Questa situazione genera però un problema di incertezza del diritto, di imprevedibilità e di violazione della tutela dell’affidamento. Tra l’altro, in un futuro non molto prossimo lo scenario sarà ancora più complesso: nuovi prodotti ibridi si stanno affacciando sul mercato, quali i c.d. *novel food*, in parte alimenti e in parte medicinali, che inevitabilmente devono essere sottoposti al vaglio di una pluralità di esperti competenti per singoli tronconi procedurali⁵⁴.

⁴⁹ Per una classificazione delle varie ipotesi di *science policy issues* cfr. L. VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo*, Milano, 1986, che sviluppa e rielabora le tipologie individuate da T. O. MCGARITY, *Substantive and Procedural Discretion in Administrative Resolution of Science Policy Questions: Regulating Carcinogens in EPA and OSHA*, in *Georgetown Law Journal*, 1979, vol. 67, 729 ss.

⁵⁰ Trib. UE, sez. V, 20 settembre 2019, T-636/17, *PlasticsEurope c. ECHA*.

⁵¹ EFSA, parere del 25 marzo 2015. Sull’applicazione del principio di precauzione (richiamato all’art. 1, par. 3, del regolamento), che è solitamente impiegato nella successiva fase di gestione del rischio, anche nell’attività di valutazione del rischio (incerto), cfr. E. CHITI, *I principi della valutazione del rischio nel settore della sicurezza alimentare*, in N. BASSI e J. ZILLER (a cura di), *La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale*, cit., 9 ss., spec. 12 ss., che richiama a tal riguardo S. JASANOFF, *The fifth branch: Science advisers as policy makers*, Cambridge (USA), 1990; H. NOWOTNY, P. SCOTT e M. GIBBONS, *Re-thinking science: Knowledge and the public in an age of uncertainty*, Cambridge, 2001; M. EVERSON ed E. VOS (a cura di), *Uncertain Risks Regulated*, Oxon, 2009.

⁵² “Gli organismi di regolamentazione e i comitati scientifici diversi dall’ECHA, tra cui l’EFSA e il CSLEP, non hanno gli stessi compiti dell’ECHA e redigono i propri pareri scientifici a fini diversi da quelli previsti dall’ECHA. Pertanto, il semplice fatto che tali organismi e detti comitati abbiano ritenuto che taluni studi redatti in relazione alle proprietà del Bisfenolo A e citati dall’ECHA nel documento di supporto meritassero di vedersi attribuire un’importanza maggiore di quella che ha loro conferito l’ECHA, non rimette necessariamente in discussione la plausibilità delle conclusioni tratte da tale agenzia relativamente a detti studi” (Trib. UE, sez. V, 20 settembre 2019, T-636/17, *PlasticsEurope c. ECHA*, punto 72).

⁵³ Per questo inquadramento dell’EFSA cfr. N. BASSI, *Presentazione*, in N. BASSI e J. ZILLER (a cura di), *La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale. Il caso dell’Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA)*, Torino, 2017, 1 ss., spec. 2 ss.

⁵⁴ Su tali prodotti, che contengono ingredienti nuovi da testare anche dal punto di vista molecolare, cfr. A. MONICA, *Regolazione e accountability del settore alimentare: come l’attività di comunicazione della conoscenza*

La *regulation by information* risulta così problematicamente astretta tra la diffusione della conoscenza dei rischi e l'incertezza scientifica.

scientifica può aumentare la trasparenza e la partecipazione, in N. BASSI e J. ZILLER (a cura di), *La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale*, cit., 103 ss., 130 ss.