

# Indice

	<i>pag.</i>
<i>Ringraziamenti</i>	VII
<i>Prefazione</i>	XIII
<i>Introduzione</i>	XVII

## Parte Prima

### **L'attività di valutazione tecnica – profili organizzativi**

#### Capitolo 1

#### **L'attività di valutazione tecnica nelle amministrazioni europee**

1. Premessa: La regolazione del mercato di prodotti rischiosi per la salute nello « <i>spazio amministrativo europeo</i> » (e istanze di partecipazione)	3
2. Amministrare (e vivere) nella « <i>società del rischio</i> »	6
2.1. <i>Risk assessment</i> e <i>risk management</i>	8
2.2. Gli approcci regolatori	9
3. La tutela della salute tra competenze dell'Unione e degli Stati membri	12
4. Il principio di precauzione	15
5. L'amministrazione europea: le agenzie decentrate	24
5.1. <i>Le agenzie decentrate</i> : conoscenza scientifica e valutazioni tecniche	30
5.2. EFSA	31
5.2.1. EFSA e le valutazioni tecniche: il consumatore e le procedure centralizzate	37
5.3. EMA	45

	<i>pag.</i>
5.3.1. EMA e le procedure di accesso dei medicinali al mercato	49
5.4. ECHA	60
5.4.1. ECHA e la commissione di ricorso: primi cenni	63
5.5. I comitati (procedura di comitato, artt. 290 e 291 TFUE)	65
6. Conclusioni	68

## Parte Seconda

### **L'attività di valutazione tecnica – profili procedurali**

#### Capitolo 2

#### **L'attività di valutazione tecnica: tra scienza e bilanciamento degli interessi in gioco**

1. La scienza nella « <i>società del rischio</i> » e i limiti alla scelta discrezionale	73
2. I poteri amministrativi discrezionali e le implicazioni per l'attività di valutazione	77
3. Atti preparatori e attività di valutazione tecnico-scientifica: l'emergere degli «interessi qualificati»	82
3.1. Un esempio sinottico: il caso <i>Xylella</i>	85
3.2. Le misure di emergenza	90
3.3. Il rispetto del principio di proporzionalità nelle decisioni precauzionali	93
4. Il “terzo”: definizione e delimitazione	97
5. La partecipazione all'attività di valutazione	100
6. La comunicazione del diritto	104
7. Conclusioni	106

#### Capitolo 3

#### **Gli interessi dei “terzi”: la tutela del consumatore quale modello cui ispirarsi?**

1. Premessa: la delimitazione del campo di indagine	109
2. Gli strumenti di partecipazione previsti dal diritto primario: brevi cenni	110
3. La tutela del consumatore nel diritto UE	112

	<i>pag.</i>
4. Il consumatore e i suoi interessi nel mercato interno	115
5. La partecipazione nei procedimenti riguardanti l'ambiente	119
6. Il consumatore come possibile "terzo"	122
7. La replicabilità del modello: i soggetti "terzi" nell'amministrazione di emergenza	125
8. Informazione, trasparenza e partecipazione: le agenzie e gli interessi dei "terzi"	128
9. Conclusioni	131

#### Capitolo 4

### **Le possibilità di tutela nel processo di valutazione tecnica**

1. Il diritto amministrativo europeo: la complessità e le incertezze giuridiche di tutela	135
2. La tutela giurisdizionale degli interessi	136
3. La tutela nei procedimenti di valutazione scientifica	141
4. La giurisprudenza europea nel suo rapporto con l'incertezza scientifica	145
5. Forme alternative di tutela degli interessi: commissioni di ricorso, standard e IAM	150
6. Conclusioni	154

#### Conclusioni

### **Il bilanciamento tra istanze di partecipazione al processo di valutazione e l'effettività del principio di libera circolazione**

1. La quadratura del cerchio	157
2. Le agenzie di valutazione: tra indipendenza e <i>law enforcement</i>	158
3. Il principio di partecipazione: tra principio di trasparenza e ipotesi di rafforzamento	160
4. I principi di <i>risk analysis</i> : tra precauzione e proporzionalità	162
5. La regolazione del mercato tra <i>hard</i> e <i>soft law</i>	164
6. Interessi dei "terzi" e <i>accountability</i> : il consumatore tra tecnica e mercato	166

<i>Bibliografia</i>	169
---------------------	-----

<i>Giurisprudenza citata</i>	183
------------------------------	-----