

Lucia Scaffardi

Novel Food, *una sfida ancora aperta*  
*tra sicurezza alimentare, innovazione e sviluppo sostenibile*

SUMMARY: 1. Dalla *food security* alla *food insecurity*: percorsi per un nuovo diritto al cibo – 2. Il Regolamento 258 del 1997: i *Novel Food* trovano nella (allora) Comunità Europea un primo importante atto regolatorio – 3. I cibi “tradizionali” provenienti da Paesi terzi e la loro difficile immissione sul mercato europeo – 4. Il Regolamento 2283 del 2015 tra esigenze di chiarezza e necessità di una visione prospettica – 5. Gli insetti edibili – 6. Gli alimenti derivanti da animali clonati – 7. Osservazioni conclusive.

1. *Dalla food security alla food insecurity: percorsi per un nuovo diritto al cibo*

La storia del diritto al cibo in Europa, così come per lungo tempo studiata, è stata caratterizzata da una dicotomia dialettica tra *food safety* e *food security*<sup>1</sup>. Oggi, di fronte ad una popolazione globale che nel 2050 supererà la soglia dei 9 miliardi di persone, con il conseguente e rilevante incremento del fabbisogno alimentare stimato dalla *Food and Agriculture Organization* (FAO) in una percentuale vicina al 70%<sup>2</sup>, il tema diverrà (se già non lo è) quello ancor più sfidante della *food insecurity*<sup>3</sup>.

Viviamo da tempo in un sistema integrato, formato da livelli sempre più

---

<sup>1</sup> Quello che sembrava un tempo sufficiente, e cioè da una parte la garanzia dell'approvvigionamento alimentare (la c.d. *food security*), da sempre prevista nei Trattati europei fin da quello di Roma del 1958 ed ora dall'articolo 39 TFUE e, dall'altra, le norme previste dal mercato comune a presidio della tutela della salubrità degli alimenti e della salute dei consumatori dal momento della nascita dell'alimento fino alla sua distribuzione (la c.d. *food safety*), sembrano oggi non più adeguate a descrivere la realtà e le problematiche odierne. Per una visione ampia dell'argomento si veda IRTI, *Persone e mercato*, in *Rivista di Diritto Civile*, 1995, p. 289 e LIPARI, *Il mercato: attività private e regole giuridiche*, in *agricoltura e diritto. Scritti in onore di Emilio Romagnoli*, vol. I, Milano, 2000, p. 37.

<sup>2</sup> FAO, *How to feed the world in 2050*, 2009.

<sup>3</sup> COSTATO, *Dalla Food security alla Food insecurity*, in *Rivista di diritto agrario*, I, 2011, p. 3 ma anche nello stesso senso JANNARELLI, *La nuova food insecurity: una prima lettura sistematica*, in Idem, *Profili giuridici del sistema agro-alimentare tra ascesa e crisi della globalizzazione*, Bari, 2013, p. 273.

imbricati e concentrici che vedono lo Stato, l'Unione europea e il mondo divenire realtà trilobata di commercializzazione globale in un mercato senza frontiere<sup>4</sup>. In questo contesto l'Europa ha guardato all'"insieme dei processi produttivi di consumo atti a soddisfare i bisogni dell'alimentazione umana"<sup>5</sup>, in un'ottica che sembra invocare il diritto unicamente "per rimediare alle esternalità negative associate alle moderne dinamiche della produzione di cibi e bevande"<sup>6</sup>. Il momento attuale, connotato dall'insicurezza dovuta alla scarsità delle risorse disponibili a causa del consumo di suolo, all'inquinamento, alla estrema povertà di parti della popolazione mondiale, senza trascurare eventi eccezionali come la pandemia in corso, andrà ulteriormente a limitare il potere di acquisto di intere comunità nel procurarsi cibo ed altri beni essenziali<sup>7</sup>, rappresentando così un serio monito a ridisegnare il mero assunto mercantile del cibo prima evidenziato e caratterizzante il nostro passato.

Il drammatico scenario tratteggiato dall'oggi, infatti, impone anche al mondo giuridico un ripensamento e chiama in causa una visione diversa in prospettiva costituzionale<sup>8</sup> del diritto al cibo, in cui entra prepotente il rapporto tra diritto, uomo, scienza e tecnologia. Perché sarà l'innovazione a garantire uno sviluppo realmente sostenibile del sistema di produzione agricola e dell'allevamento che si traduca in una filiera del cibo capace di conciliare da un lato la necessità di soddisfare la domanda alimentare in espansione e dall'altro di ridurre l'impatto delle attività umane sul clima e sull'ecosistema del pianeta: una sfida che coinvolge e coinvolgerà i singoli Paesi sul piano scientifico come su quello normativo, in ambito politico-decisionale. Solo un dibattito multilivello, dunque, potrà garantire

<sup>4</sup> Visione che, presa a sé stante, ci porterebbe di nuovo a considerare la prospettiva delle sole relazioni economiche. Oggi però si assiste ad una consapevolezza nuova che pone in attenta interrelazione tutti i soggetti del quadro: ALBISINNI, *Strumentario di Diritto alimentare europeo*, Milano, 2020.

<sup>5</sup> FERRARI, IZZO, *Diritto alimentare comparato*, Bologna, 2012, p. 9.

<sup>6</sup> FERRARI, IZZO, *Diritto alimentare comparato*, cit., p. 9.

<sup>7</sup> L'edizione 2020 del Rapporto globale sulle crisi alimentari, stilato dal World Food Program (WFP), descrive le dimensioni della fame acuta nel mondo, esaminando come la pandemia COVID-19 potrebbe purtroppo contribuire ad un deterioramento ulteriore della già drammatica situazione globale. Lo studio è reperibile all'indirizzo: [https://docs.wfp.org/api/documents/WFP-0000114546/download/?\\_ga=2.218572058.2084351837.1589121765-2136095440.1589121765](https://docs.wfp.org/api/documents/WFP-0000114546/download/?_ga=2.218572058.2084351837.1589121765-2136095440.1589121765)

<sup>8</sup> Nel senso ampio illustrato nell'approfondito lavoro di MORRONE, *Ipotesi per un diritto costituzionale all'alimentazione*, in CERRINA FERONI, FROSINI, MEZZETTI, PETRILLO (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, Firenze, 2016, p. 31 ss.

quella virtuosa *crossfertilization* che contemperi le esigenze dei cittadini, gli investimenti delle aziende e, appunto, il rispetto delle regole in un “diritto al cibo” rigenerato<sup>9</sup>.

In questo panorama il tema dei “nuovi cibi” (anche se a volte in senso relativo, cioè nuovi per i canoni e la cultura alimentare occidentale) assume un valore importante, foriero di risposte e soluzioni concrete per un efficace bilanciamento dei diversi interessi e delle molteplici esigenze in gioco: tutela del consumatore, sicurezza alimentare, incentivi alla ricerca, libera circolazione delle merci, ma anche (e soprattutto) sviluppo sostenibile, laddove i *Novel Food* rappresentano una delle più concrete risposte a tali necessità. Sono e sempre più saranno questi “nuovi cibi” a descrivere la sintesi virtuosa fra progresso e tradizione alimentare, grazie a innovativi metodi di produzione di nutrienti già conosciuti e ampiamente consumati. Si pensi alla carne coltivata<sup>10</sup>, ambito di ricerca e investimento nel quale sono impegnate molte aziende e realtà scientifiche, visti i forti benefici che si possono ottenere in termini di impatto ambientale, sostenibilità, benessere umano e animale<sup>11</sup>. Ma il riferimento è anche alle fantascientifiche coltivazioni idroponiche che vedono già l’affermarsi delle tecnologie legate alle “*vertical farm sunless*”, dove vengono prodotte<sup>12</sup> insalate e varie tipologie di ortaggi in ambienti con aria e acqua pura, da sementi tradizionali e non, senza l’uso di pesticidi e con un risparmio di acqua che può arrivare fino al 97%. Questi esempi, pur sembrando avveniristici, dimostrano come in realtà la scienza abbia già sperimentato e testato ampiamente la possibilità di coniugare tecnologia, ricerca, produzione e alimentazione, anche in Paesi europei. Senza dimenticare una categoria, quella degli insetti edibili o dei prodotti da essi derivati (ad esempio, farine) finalizzati al consumo umano, un mercato tanto antico quanto oggi giorno in crescita - anche a

<sup>9</sup> COSTATO, BORGHI, RIZZIOLI, PANIGAZZA, SALVI, *Compendio di Diritto alimentare*, Padova, 2019 ed in particolare si veda quanto espresso sul tema nel Cap. 1 “Le ragioni e le fonti del diritto alimentare”, pp. 1-66.

<sup>10</sup> Si veda al proposito il fondamentale articolo di POST, *Cultured meat from stem cells: Challenges and prospects*, in Elsevier, 92/2012, p. 297 ss. Sul più specifico tema della percezione del consumatore, si rimanda a MANCINI, ANTONIOLI, *Exploring consumers’ attitude towards cultured meat in Italy*, in *Meat Science*, 150, 2018, pp. 101-110.

<sup>11</sup> SEEHAFER, *Meat 2.0. The regulatory environment of plant-based and cultured meat*, in *European Food and Feed Law Review*, 4, 2019.

<sup>12</sup> La ricerca *Vertical Market Trends – Growth Potential 2019-2026* di Global Market Insights, indica un dato assai significativo per comprendere appieno l’importanza del tema. Secondo questa analisi prospettica, infatti, le coltivazioni verticali valevano a livello globale già 3,6 miliardi di dollari nel 2018 mentre supereranno i 22 miliardi nel 2026. La ricerca è reperibile all’indirizzo: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/vertical-farming-market>.

livello europeo –, con protagoniste numerose aziende che già allevano e commercializzano insetti utilizzati come mangime per animali.

Il giurista deve, in questo contesto, analizzare, vigilare e proporre. Un impegno triplice certo non facile, ma decisivo per garantire che la lotta alla povertà e alla fame sia condotta con i corretti strumenti tecnici e normativi, che non si percorrano facili scorciatoie virate massimamente alla visione del mercato, ma che piuttosto si traducano in una concezione del diritto al cibo, come si diceva, in una prospettiva universalistica di dignità e tutela<sup>13</sup>. E' dunque necessario uno sforzo in più: quello di accompagnare questa “rivoluzione a tavola” con un'adeguata visione in cui il diritto al cibo possa configurare “un ineludibile punto di convergenza di molteplici principi giuridici, dando ad essi particolare concretezza e contribuendo così alla fondazione di un nuovo ambiente politico-istituzionale”<sup>14</sup>.

Da qui l'idea di questo lavoro, nel tentativo di fornire un contributo concreto attraverso la lettura ragionata del tema dei *Novel Food*, partendo dall'analisi della prima norma che ha disciplinato la materia nella UE fino al primo gennaio 2018: il Regolamento 258/97<sup>15</sup>. Questo testo ha rappresentato un caposaldo nella disciplina dei nuovi cibi, ma alla prova dei fatti ha mostrato - a fianco di innegabili positività legate alla possibile circolazione “sicura” di questi alimenti - anche forti criticità regolamentari e interpretative, che hanno determinato conseguenze importanti su alcuni aspetti della disciplina, come ad esempio per quanto attiene ai cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi, in un'ottica attenta più alle necessità del *food safety* e *food security* europea che non alle esigenze dei piccoli produttori provenienti da Paesi terzi<sup>16</sup>.

Questa ricostruzione problematica sarà dirimente per comprendere il “travagliato percorso”<sup>17</sup> che ha portato all'approvazione del nuovo Regolamento 2015/2283, normativa di grande interesse per la ricchezza dei contenuti e per la previsione di un'ampia e complessa definizione proprio di ciò che si intende per *Novel Food*. Molte delle novità introdotte nel testo del più recente Regolamento rappresentano soluzioni a problemi che si sono

<sup>13</sup> PASCUZZI, *The creativity of agri-food lawyers*, in AIFA-IFLA (a cura di), *Innovation in Agrifood law between technology and comparison*, Milano, 2019, pp. 17–23.

<sup>14</sup> Così RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma- Bari, 2012, p.129.

<sup>15</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997).

<sup>16</sup> DE BOER, BAST, *Demanding safe foods – Safety testing under the novel food regulation (2015/2283)*, in *Trends in Food Science & Technology*, 72, 2018, pp. 125-133.

<sup>17</sup> FORMICI, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, maggio 2018.

appalesati nel tempo. La complessiva riscrittura che ne è derivata testimonia l'attenzione da parte del legislatore comunitario nei riguardi di un tema di particolare attualità e importanza, con notevoli ricadute anche sul piano nazionale, perché è proprio dall'intreccio di norme europee e interne ai singoli Stati che deriva la regolamentazione dei criteri relativi all'immissione sul mercato dei prodotti alimentari. L'analisi critica si concluderà con l'esame di alcune particolari categorie di *Novel Food*, nello specifico gli animali edibili e i prodotti derivanti da animali clonati, temi la cui complessità apre a criticità e quesiti non sempre chiariti nonostante il nuovo Regolamento dispieghi ormai la sua efficacia da oltre due anni.

## 2. Il Regolamento 258 del 1997: i Novel Food trovano nella (allora) Comunità Europea un primo importante atto regolatorio

E' incontrovertibile, come si diceva, che il Legislatore europeo abbia approvato fin dal 1997, con una apprezzabile lungimiranza, una normativa specifica<sup>18</sup> con l'intento di disciplinare i nuovi alimenti. Ma anche l'iter risalente di questa antesignana normativa testimonia la tensione già insita nella materia<sup>19</sup>, caratterizzata dal tentativo di conseguire un bilanciamento tra esigenze contrapposte, rappresentate da una parte dalla garanzia della libera circolazione degli alimenti<sup>20</sup>, anche legati all'innovazione e al progresso nel campo dei prodotti alimentari, senza trascurare, dall'altra, l'obiettivo di assicurare la tutela della salute e gli interessi dei consumatori<sup>21</sup>.

<sup>18</sup> E ancor più per il fatto che questa normativa rappresentò il non semplice punto di arrivo di un complesso e discusso iter legislativo. Sul punto: BALKE, *The new Novel Food Regulation. Reform 2.0*, in *European Food and Feed Law Review*, 5, 2014.

<sup>19</sup> A tal proposito, è di interesse osservare come, fin dal 1992, la Commissione Europea avesse presentato una prima bozza di Regolamento sui nuovi cibi: quel primo progetto, che adottava una definizione ampia di *Novel Food*, venne tuttavia presto abbandonato a causa delle forti resistenze presentate dagli Stati membri che ne avevano chiesto più volte la riformulazione.

<sup>20</sup> Il considerando 1 del Reg. 258/97 esplicitava chiaramente la situazione che si era venuta a creare: «Considerando che le differenze tra legislazioni nazionali riguardanti nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari possono ostacolare la libera circolazione dei prodotti alimentari; che esse possono creare condizioni di concorrenza sleale che si ripercuotono direttamente sul funzionamento del mercato interno».

<sup>21</sup> Questo aspetto è stato significativamente sottolineato fin dalla sentenza della Corte di Giustizia *Monsanto c. Italia*, C-236/01, laddove la Corte ha specificamente ribadito come il Regolamento n. 258/97 contenesse la sfida di cui si diceva, che voleva da una parte assicurare il funzionamento del mercato interno dei *Novel Food*, dall'altra vigilare sulla

Prima del 1997 erano state emanate varie leggi sui nuovi cibi in diversi Paesi della Comunità mentre altri, come l'Italia, avevano adottato un approccio diverso, ritenendo di non dovere prevedere al tempo norme *ad hoc*. Questo aveva dato vita ad una geografia delle norme a macchia di leopardo che andava ad incidere negativamente sulla libera circolazione dei prodotti alimentari, problema che, come vedremo, continuerà a contraddistinguere la materia in determinati suoi specifici ambiti, con esempi tangibili come quelli riguardanti gli insetti edibili per consumo umano<sup>22</sup>. Si assisteva dunque ad un comportamento legislativo diversificato a seconda del Paese: in uno il nuovo alimento veniva immesso in commercio, in un altro invece la presunta pericolosità del medesimo prodotto determinava la contrazione della libera circolazione, con inevitabili conseguenze anche sulle scelte delle aziende e di quelle dei consumatori. Una confusione dettata dall'affidamento del potere autorizzatorio unicamente in capo agli Stati membri, nessuno dei quali era all'epoca obbligato a prevedere una procedura di valutazione del rischio preliminare all'immissione sul mercato di quei prodotti alimentari.

Il Regolamento n. 258/97 ebbe il merito di sancire per la prima volta una definizione europea di *Novel Food*. Questi venivano considerati *in primis* come l'insieme di quei prodotti alimentari non consumati in maniera significativa (locuzione quest'ultima che ha comportato più di un problema

---

salubrità degli stessi per il cittadino, visti i possibili rischi conseguenti dal loro utilizzo. Non tragga in inganno la materia generale del ricorso attinente gli organismi geneticamente modificati, perché come verrà specificato oltre (leggi pagina .....), questi rientravano allora nella definizione di *Novel Food* e pertanto erano sottoposti alla medesima normativa prevista dal Reg. 258/97.

<sup>22</sup> Vedi più oltre al Par. 5 quanto scritto in materia di insetti edibili o di prodotti derivanti da questi.

interpretativo<sup>23</sup>) nella Comunità Europea prima del 15 maggio 1997<sup>24</sup>, data di entrata in vigore del Regolamento. In considerazione di questa premessa, un prodotto il cui utilizzo era stato testato nel consumo umano prima del 15 maggio 1997 in uno degli Stati membri, veniva considerato come alimento non rientrante nella disciplina. Il requisito necessario della *novelty* determinava invece l'esigenza di una procedura caso per caso che riguardasse gli altri prodotti; valutazione problematica e che in alcuni frangenti aveva finito per coinvolgere anche la Corte di Giustizia<sup>25</sup>.

<sup>23</sup> Per specificare al meglio cosa si intendesse (e si intende, in quanto l'espressione appare anche nell'attuale normativa) con l'espressione "utilizzo in maniera significativa", si è pronunciata la Corte di Giustizia nel *leading case*, *M-K Europa GmbH & Co. KG v. Stadt Regensburg*, C-383/07 del 15 gennaio 2009. La materia del contendere era rappresentata da un prodotto alimentare ottenuto da più di 50 ingredienti vegetali come alghe, radici di bardana, radici di loto, foglie di akebi o di shiso e altri ingredienti vegetali lavorate attraverso un processo di fermentazione. Il divieto di commercializzazione in Germania del Man-Koso, questo il nome del prodotto, aveva determinato il ricorso avanti la Corte amministrativa bavarese la quale, sospeso il giudizio, aveva sottoposto la questione in via pregiudiziale alla Corte di Giustizia che si pronunciava confermando il divieto alla commercializzazione: "La circostanza che un prodotto alimentare sia stato importato a San Marino prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 27 gennaio 1997, n. 258, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, non è rilevante al fine di valutare se detto prodotto soddisfi la condizione relativa al consumo umano in misura significativa all'interno della Comunità europea, ai sensi dell'art. 1, n. 2, di tale regolamento. 2) La circostanza che tutti gli elementi di un prodotto alimentare, presi separatamente, soddisfino la condizione prevista dall'art. 1, n. 2, del Regolamento n. 258/97 o presentino un carattere innocuo non può ritenersi sufficiente per escludere l'applicazione di tale regolamento al prodotto alimentare elaborato. Al fine di decidere se quest'ultimo debba essere qualificato come alimento nuovo ai sensi del regolamento n. 258/97, l'autorità nazionale competente deve pronunciarsi caso per caso, tenendo conto dell'insieme delle caratteristiche del prodotto alimentare nonché del processo di produzione. (...) 4) L'esperienza sull'innocuità di un prodotto alimentare acquisita esclusivamente al di fuori dell'Europa non è sufficiente per dichiarare che esso rientra nella categoria dei prodotti alimentari «che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato», ai sensi dell'art. 1, n. 2, lett. e), del regolamento n. 258/97".

<sup>24</sup> Questa dizione rimarrà di uso ed importanza nel tempo e lo rimane ancora oggi. Anche la Corte di Giustizia ha ribadito fin dal 2005 (risposta a rinvio pregiudiziale del 15 gennaio 2009, causa C-383/07) come il consumo umano di un prodotto o di un ingrediente alimentare non sia rilevante "se, alla luce di tutte le circostanze della specie, i risultati dimostrano che tale prodotto o ingrediente alimentare non sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo da parte di esseri umani in alcuno degli Stati membri anteriormente alla data di riferimento. Il 15 maggio 1997 costituisce la data di riferimento ai fini della valutazione dell'importanza del consumo umano del prodotto o ingrediente alimentare".

<sup>25</sup> Su tale concetto si v. RIZZIOI, *The concept of Novel Foods and the authorization procedure under regulation n 258/97*, in COSTATO, ALBISINNI (a cura di), *European and Global Food Law*, Padova, 2016, p. 491. Anche la Corte di Giustizia è stata adita in diverse controversie

L'articolo 1, secondo comma del Regolamento indicava poi nello specifico quali fossero i *Novel Food*, individuando una serie di determinate categorie. In questa definizione apparivano per primi i prodotti e gli ingredienti alimentari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati (d'ora in poi OGM), ma anche quelli prodotti a partire proprio da OGM. L'inserimento di questa tipologia era dovuto ad una necessaria regolamentazione ormai non più rinviabile per questi particolari prodotti che avrebbero trovato cinque anni dopo, nel 2003, una loro più specifica disciplina nel Reg. (CE) n. 1829/2003. L'inserimento era stato allora giustificato dal fatto che tali alimenti presentavano rischi per l'ambiente e, ai fini della Direttiva 90/220/CEE, l'immissione degli OGM doveva comportare una valutazione del rischio ambientale e per la salute umana. Quindi, per ragioni di unitarietà di verifica del rischio a livello comunitario e per non attendere oltre, pur consapevoli che il tema richiedeva una normativa *ad hoc* che, per la sua complessità, tardava ad arrivare, gli OGM furono inseriti – si potrebbe dire provvisoriamente – nel Regolamento, accomunati pertanto ai *Novel Food* in quanto prodotti destinati al consumo umano.

Nella generale definizione venivano compresi poi i prodotti e gli ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata, come nuove molecole chimiche originali e non esistenti in natura; i prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe; i prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi quelli ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantavano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato. Il comma si concludeva prevedendo che venissero ricompresi anche quei prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali il procedimento comportasse nella composizione o nella struttura cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili, quali i processi di congelamento o disidratazione<sup>26</sup>.

Da ultimo, pare di interesse ricordare i requisiti previsti dall'articolo

---

che atenevano alla definizione di *Novel Food* e più specificamente è stata chiamata a determinare se il prodotto rientrasse o meno nell'ambito di applicazione del Regolamento 258/97. Al riguardo si consultino le sentenze: *HLH Warenvertrieb e Orthica*, C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/039 giugno 2005; *M-K Europa*, C-383/07 del 15 gennaio 2009 cit.; *Davitas v. Stadt Aschaffenburg*, C-448/14 del 9 novembre 2016.

<sup>26</sup> Sul punto più ampiamente v. CAPELLI, KLAUS, SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, 2006, p. 240 e ss.

3, primo comma<sup>27</sup>, secondo cui i prodotti o ingredienti alimentari, per essere autorizzati e immessi in commercio, non dovevano presentare rischi di sicurezza per la salute del consumatore, ma neppure indurlo in errore nel caso in cui il *Novel Food* fosse destinato a sostituire un altro alimento derivandone un cambiamento significativo nel loro valore nutrizionale.

Quanto alle procedure previste, il Regolamento n. 258/ 97 ne elencava sostanzialmente tre: la prima, da attuarsi prevalentemente in ambito nazionale, composta da una preliminare valutazione scientifica sui rischi demandata all'operatore che avanzava richiesta di immissione in commercio del prodotto e che era chiamato a presentare una complessa e completa documentazione sul punto, mentre lo Stato ricevente svolgeva una valutazione iniziale, notificandola poi agli altri Stati membri e alla Commissione. Se non venivano richieste valutazioni integrative, si giungeva alla decisione finale di autorizzazione per l'entrata in commercio o di respingimento della *application*. Una seconda procedura, più complessa ed elaborata, veniva a crearsi nel caso fossero presentate allo Stato proponente richieste integrative che postulavano un ulteriore approfondimento – valutato però in ambito comunitario –, all'esito positivo del quale veniva autorizzata la commercializzazione del prodotto o dell'ingrediente. Una terza ed ultima procedura prevedeva infine come il prodotto o ingrediente alimentare potesse essere messo in commercio tramite “notifica semplificata”, ammissibile solo qualora il proponente avesse potuto dimostrare la sostanziale equivalenza del proprio prodotto o ingrediente con un *Novel Food* già autorizzato sul mercato della UE. Tale procedura risultava essere sufficiente per ottenere l'immissione in commercio, senza predisporre una previa valutazione dei rischi.

Più nel dettaglio, per quanto riguarda la prima delle procedure indicate, che possiamo definire ordinaria, essa prevedeva dunque una previa e obbligatoria autorizzazione all'immissione in commercio, da acquisire tramite richiesta ad uno degli Stati membri, mediante un procedimento decentralizzato. Si trattava di una scelta chiara da parte della Comunità

---

<sup>27</sup> Così l'art. 3 “1. I prodotti o ingredienti alimentari oggetto del regolamento non devono: — presentare rischi per il consumatore; — indurre in errore il consumatore; — differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale. 2. Ai fini dell'immissione sul mercato della Comunità dei prodotti e ingredienti alimentari oggetto del regolamento si applicano le procedure previste agli articoli 4, 6, 7 e 8 in base ai criteri definiti al paragrafo 1 del presente articolo ed agli altri fattori pertinenti menzionati in tali articoli”.

Europea che aveva prediletto un controllo di carattere preventivo<sup>28</sup>. Il controllo iniziale della proposta, stante il fatto che allora non esisteva un'Autorità centrale per la sicurezza alimentare (che verrà creata solo successivamente con l'istituzione dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, d'ora in poi EFSA)<sup>29</sup>, aveva determinato il fatto che il controllo *prima facie* rimanesse appannaggio dell'autorità nazionale. Lo stesso Stato aveva poi come compito quello di trasmettere agli Stati membri la domanda e il relativo carteggio, in modo che fossero consentite eventuali opposizioni, inerenti la sola sicurezza del nuovo cibo sottoposto a procedura, entro un termine stabilito di 60 giorni. Nel caso in cui queste non fossero state presentate, il nuovo cibo veniva autorizzato per l'immissione in commercio o respinto. Diversamente, qualora fossero pervenute motivate obiezioni scientifiche, la richiesta doveva essere sottoposta al Comitato permanente per i prodotti alimentari, poi sostituito da EFSA nel procedimento. L'autorizzazione specifica aveva valenza sull'intero territorio europeo, ma era riferita soltanto al prodotto per cui veniva richiesta. Come si intuisce è questo un aspetto di non poco profilo, che portava quale esito il fatto che un qualsiasi operatore che avesse voluto commercializzare un alimento, anche simile, doveva riproporre la procedura *ex novo* e dunque anche la documentazione attestante la sicurezza per il consumo umano. Unico modo per bypassare questa nuova ulteriore richiesta era quello di utilizzare il terzo tipo di procedura, definito di notifica semplificata. Questa, tuttavia, poteva essere richiesta, come detto, solo nel caso in cui il richiedente potesse dimostrare la "sostanziale equivalenza" del suo prodotto rispetto ad un altro già commercializzato secondo le disposizioni del Regolamento sopra

<sup>28</sup> Seppur in sintesi, pare importante ricordare come l'approccio europeo in materia di *food safety* si differenzi in maniera significativa rispetto a quello statunitense, risentendo anche di quel principio di precauzione caratteristico della dimensione europea. Questo porta a considerare un alimento non sicuro fino a prova contraria, imponendo così un controllo preventivo e necessario all'immissione in commercio di un prodotto, mentre l'approccio statunitense è generalmente portato ad un controllo eventuale successivo laddove emergano rischi per la salute umana derivanti dal consumo di uno specifico alimento. Sul tema generale del diritto alimentare ed in particolare del diverso approccio cui si accennava, si consulti: BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Padova, 2017. Sul tema più specificamente si v. anche ECHOLS, *Food safety regulation in the EU and the United States: different cultures, different laws*, in *Food Policy*, 2009, pp. 499-507.

<sup>29</sup> EFSA è stata istituita con Regolamento 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, in GUCE L 31/1, 1 febbraio 2002. Si tratta, come a tutti noto, di un'agenzia indipendente chiamata a valutare i rischi derivanti per l'ambiente e la salute. Sul ruolo istituzionale e decisionale che EFSA è chiamata a svolgere, vedi BASSI, ZILLER (a cura di), *La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale. Il caso dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA)*, Torino, 2017.

richiamate.

Fra gli elementi negativi emersi dalla concreta attuazione di questa articolata procedura, si devono segnalare gli alti costi imposti<sup>30</sup> per la predisposizione di approfonditi studi scientifici prodromici ad una positiva valutazione. Queste procedure risultavano essere lunghe e costose, e per di più incerte nel risultato rispetto alle rilevanti somme investite, traducendosi dunque in un disincentivo per gli investitori.

Ragionando a contrario e cioè guardando come nel tempo i *Rapid Alert System for Food and Feed* relativi alla segnalazione di *Novel Food* non autorizzati sul territorio dell'Unione andavano significativamente aumentando, è possibile intuire come il modello individuato nel Regolamento risultasse inefficace<sup>31</sup>, tanto da provocare un maggior numero di tentativi fraudolenti all'immissione di cibi nuovi, non sottoposti alla previa valutazione del rischio normativamente prevista. Tema non secondario erano poi i tempi lunghissimi richiesti per lo svolgimento del procedimento, in media 35 mesi. Le ragioni di una richiesta di tempo così ampio risiedevano nella mancanza di termini perentori ma anche nella struttura della procedura a più livelli, nazionale ed europeo, che in parte rappresentava una duplicazione dei lavori relativi alla domanda<sup>32</sup>. Ulteriore elemento critico della normativa era infine rappresentato dalla mancanza di una procedura agevolata per quei prodotti cosiddetti 'tradizionali' provenienti da Paesi terzi, prodotti che comunque

<sup>30</sup> Si leggano al proposito le interessanti e stupefacenti indicazioni presenti nello studio di Brookes, e lo studio della DG SANCO, *Impact Assessment For A Regulation Replacing Regulation (Ec) No 258/97 On Novel Foods And Novel Food Ingredients*, 2008: "The cost of bringing a novel food to market (inclusive of R&D costs) varies considerably. At a global level it falls within the range of €4 million to €15.4 million. Within this total, the cost associated with meeting regulatory requirements (for safety, efficacy, etc studies - that are fairly common to most markets) is between €0.3 million and €4 million", così BROOKES, *Economic impact assessment of the way in which the European Union Novel Food Regulatory approval procedures affect the European food sector. Briefing paper for the Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union (CIAA) and the Platform for Ingredients in Europe (PIE)*, July 2007, [http://www.fooddrinkurope.eu/documents/news\\_events/finalreport2july2007.pdf](http://www.fooddrinkurope.eu/documents/news_events/finalreport2july2007.pdf), p. 4.

<sup>31</sup> Nel 2018, prima dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento, le notifiche riguardanti *Novel Food* erano state 178, delle quali 6 gravi e 77 riguardanti nuovi alimenti non autorizzati (principalmente ingredienti appartenenti ai *Novel Food*). E' emerso come in alcuni casi le aziende avessero messo consapevolmente sul mercato nuovi alimenti senza rispettare le norme del Regolamento 258/97, preferendo rischiare sanzioni invece di sostenere gli alti costi e l'incertezza della procedura di autorizzazione.

<sup>32</sup> Il tema viene trattato e ripreso dalla COMMISSIONE EUROPEA, *Evaluation report on the Novel Food Regulation 258/97 concerning Novel Foods and Novel Food ingredients*, del 22 gennaio 2004, p. 16.

conoscevano una lunga storia di uso sicuro nei territori di origine<sup>33</sup>; rispetto ad essi infatti non era prevista alcuna differenza tra prodotti innovativi di per sé e alimenti “sconosciuti” in Europa pur se consumati abitualmente in altre parti del mondo.

### *3. I cibi “tradizionali” provenienti da Paesi terzi e la loro difficile immissione sul mercato europeo*

Come appena richiamato, un produttore interessato alla commercializzazione di un alimento tradizionale proveniente da un Paese terzo avrebbe dovuto seguire il procedimento standard<sup>34</sup> previsto dal Reg. 258/1997: il controllo preventivo nell’ottica della maggiore garanzia per la sicurezza dei consumatori imponeva anche per i cibi provenienti da Paesi terzi (e nonostante la storia di consumo sicuro nei Paesi di appartenenza) la predisposizione di uno specifico dossier attestante dati tecnici e scientifici relativi al prodotto e comprovanti la mancanza di pericoli per la salute umana e la sicurezza dell’alimento. Ne derivava un ostacolo insormontabile per molti dei soggetti interessati a causa sia dei tempi che dei costi eccessivi, tali da rendere economicamente svantaggioso – ove non del tutto insostenibile – l’iter autorizzatorio stesso.

Come già intuitivamente comprensibile l’applicazione della procedura standard e dei relativi oneri anche agli alimenti provenienti da Paesi terzi, in assenza di un procedimento specifico dedicato alla materia, aveva sollevato non pochi interrogativi e aperto un dibattito politico e istituzionale che avrebbe poi condotto alla riforma complessiva della materia nel successivo Reg. 2015/2283. Il primo evidente portato della iniziale mancata previsione di un percorso ad hoc e preferenziale per i cibi tradizionali aveva fatto sì che solo i produttori economicamente più forti fossero in grado di sostenere un iter tanto lungo, complesso e di incerto successo<sup>35</sup>. La stessa mancanza

---

<sup>33</sup> Su questo specifico tema, oltre a quanto si dirà in seguito, sia consentito il rinvio a: SCAFFARDI, *The (false) trade-off between innovation and food safety: the impact of the European Novel Food legislation on the marketing of traditional foods from Third Countries*, in CARMIGNANI, LUCIFERO (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente*, Napoli, 2020.

<sup>34</sup> Vedi art. 6, Reg. 258/97.

<sup>35</sup> Si creava così una situazione di disparità evidente fra piccola e media impresa e grandi produttori. Con riferimento ai primi, essi erano meno inclini a presentare domande a causa

di una procedura armonizzata e di una valutazione scientifica uniforme e centralizzata aveva determinato un tasso percentuale di approvazione diversificato<sup>36</sup> a seconda delle Autorità nazionali cui il produttore si rivolgeva, che si era concretato in una sproporzione nei numeri delle procedure affidate ai diversi Stati membri.

La disomogeneità, così come involontariamente introdotta, andava causando un diverso numero di procedure presentate avanti gli Stati membri: in particolare, alcuni Paesi del nord Europa o il Regno Unito, dove i costi della procedura e della relativa valutazione erano generalmente inferiori, si ritrovavano ad essere i destinatari di un gran numero di queste richieste<sup>37</sup>. Per completezza del quadro è opportuno ricordare come, anche in questi Paesi da ultimo ricordati, la procedura aveva sempre costi complessivamente elevati ed incerto risultato<sup>38</sup>. Paradossalmente, l'elemento di rischio non era quello legato all'impatto del prodotto sulla salute del consumatore, aspetto che fin dall'inizio era in misura minore sottoposto *ad alea*, avendo questi prodotti alle spalle una lunga storia di consumo sicuro nei Paesi di appartenenza, quanto piuttosto quello riguardante l'impresa, non sapendo il singolo produttore o l'azienda di export che intendeva commercializzare

---

degli investimenti enormi a confronto del possibile – incerto e futuro – profitto.

<sup>36</sup> Su questi punti si veda HOLLE, *Pre-Market Approval and Its Impact on Food Innovation: The Novel Foods Example: A Legal-Economic Perspective*, in BREMMERS, PURNHAGEN (a cura di), *Regulating and managing food safety in the EU*, Milano, 2018, p. 295.

<sup>37</sup> Stime queste presenti anche nella valutazione d'impatto sul regolamento presentato fin dal 2008 dalla DG SANCO (EUROPEAN COMMISSION), in *Impact assessment for a regulation replacing Regulation (EC) n. 258/97 on novel food and novel food ingredients*, 2008. Sul tema nello stesso senso si veda anche SCARPA, DALFRA, *Regulating the Novel Foods sector: moving forward*, in *European Food and Feed Law Review*, 3/2008, p. 292 ss. Ancor più esplicitamente si leggano HYDE, HARTLEY, MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, 72/2017, p. 480 ss., che affermano appunto come: "the competent authorities of only 12 Member States out of 28 received full applications for Novel Foods approval. (...) It is notable that the UK receives the highest number of Novel Food applications" (p. 495). This 'inequitable regulatory burden' is due, according to the authors, to: a) the language ("agri-food applicants may be choosing to submit applications to the UK as they work in English when publishing their own research and preparing the scientific evidence base underpinning a NF application", p. 496); b) to the fact that "more favorable results are achieved in those jurisdictions [UK and the Netherlands] compared to the rest of the EU" (p. 497); c) the length of the procedure; d) the level of scientific expertise in a particular country".

<sup>38</sup> Per un quadro riepilogativo dell'esperienza britannica si consulti la pagina *The Novel Foods (England) Regulation* 2018, <http://www.legislation.gov.uk/ukSI/2018/154/made> e l'approfondimento del professor David Jukes dell'Università di Reading per una analisi effettuata in relazione alla legislazione comunitaria: <http://www.foodlaw.rdg.ac.uk/novel.htm>.

il prodotto se sforzi e investimenti sarebbero stati coronati da successo. I possibili (e probabili) ritardi, dovuti anche al successivo – benché eventuale – coinvolgimento della Commissione e di altri Stati membri, avrebbero potuto determinare un ulteriore impatto diretto, ancora una volta sui costi e sui risultati attesi, ancora più difficili da prevedere<sup>39</sup>.

Si aggiungano poi fattori ultronei alla procedura, come la determinazione esatta di cosa fosse possibile far rientrare nella definizione di *Novel Food*<sup>40</sup>, problema riscontrato nel tempo (anche a causa degli avanzamenti tecnologici avuti sulla materia) nell'ambito dell'interpretazione del Regolamento 258/97, con ricadute inevitabili in alcuni casi anche sulla categorizzazione possibile di nuovi cibi provenienti da Paesi terzi, e avremo un quadro complessivo, anche se non esaustivo, della delicatezza della situazione.

In tutto ciò si andava perdendo di vista come gli alimenti tradizionali rappresentassero per le comunità rurali e povere, soprattutto nel Sud del mondo, un'opportunità per migliorare un reddito sovente molto basso, per alleviare la povertà, promuovere metodi di produzione tradizionali, rispettosi dell'ambiente e della biodiversità, nonché per la possibile apertura di un commercio equo e solidale prodromico a garantire migliori condizioni contrattuali per gli agricoltori e una adeguata tutela dei diritti dei lavoratori di tutta la filiera<sup>41</sup>.

<sup>39</sup> “If approval of novel food products occurs within 6 months of an application, food companies would typically expect to earn gross returns (after costs) over the lifetime of the product (budgeted for an average life of 15 years) of between about €3.2 million and €9.9 million (average €6.7 million). The internal rate of return earned on these investments would typically be 24%-25% (against a target of 20%-25%). When approval of novel food products is delayed to 2.5 to 3 years (as has occurred in the EU), gross returns (after costs) over the lifetime of the product fall significantly. The expected gross returns would fall by between €1.75 million and €6.18 million (average €4 million) per product resulting in a lower internal rate of return of 17%-18%. As this rate of return is below the target rate and closer to the discount rate of 15%, the time delay in authorisation significantly reduces the relative attractiveness of investment.”, *Briefing Paper*, cit., p. 4.

<sup>40</sup> Ben evidenzia Holle, sul piano della determinazione fattuale di questi nuovi cibi, alcuni esempi concreti relativi alla complessa categorizzazione di *Novel Food*, come gli estratti di chetone di lampone o il caso del licopene, ottenuto naturalmente dal pomodoro ma ritenuto *Novel Food*, a seguito di complesse e dettagliate valutazioni, qualora venga ottenuto mediante estrazione dalla fermentazione di un fungo, la *Blakeslea trispora*, che presenta proprietà nutrizionali e tossicologiche simili a quelle del prodotto estratto dal pomodoro e che avrebbe dovuto portare ad una equivalenza sostanziale del licopene ottenuto con le due metodologie, HOLLE, *Pre-Market Approval and Its Impact on Food Innovation: The Novel Foods Example: A Legal-Economic Perspective*, cit., pp. 298-300.

<sup>41</sup> Sullo specifico tema v.: HERMANN, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, in *Food Policy*, 34, 2009, p. 499.

Due esempi concreti possono meglio chiarire quali fossero le difficoltà incontrate dai produttori e quale rappresentasse l'unica possibilità per queste realtà locali e di piccole-medie dimensioni per giungere ad un esito favorevole. Nel dicembre 2008 venne presentata domanda di autorizzazione per la polpa del *baobab*. Per rendere possibile tale attività era stato necessario dar vita a un consorzio di 55 membri, che aveva permesso alla Phytotrade di presentare con successo la documentazione richiesta dal Regolamento. Anche la presentazione di un altro alimento tradizionale, il *noni fruit*<sup>42</sup> (storicamente utilizzato in Polinesia), era stato reso possibile solo grazie all'interesse di una grande azienda statunitense, la Morinda Inc., che presentò due diverse procedure una per il succo del frutto e l'altra per le sue foglie. Proprio grazie all'iniziativa intrapresa in questa direzione molte altre piccole imprese locali avevano successivamente potuto utilizzare la procedura prevista di "notifica semplificata", ammissibile qualora il proponente avesse potuto dimostrare la "sostanziale equivalenza" del proprio prodotto o ingrediente con un *Novel Food* già autorizzato sul mercato della UE. Anche in questo caso la procedura era senza dubbio meno costosa pur se non vedeva eliminata totalmente la necessità di presentare studi e documenti. E' dunque possibile affermare come in alcuni casi la procedura di "equivalenza sostanziale" abbia sicuramente aiutato la diffusione dei prodotti tradizionali da parte di piccole o medie imprese, ma non per questo la si poteva considerare come la soluzione dei gravi problemi economici e procedurali che la legislazione europea rappresentava per l'immissione in commercio degli alimenti tradizionali.

A conclusione di quanto fino ad ora esposto si comprende come le carenze del Regolamento europeo dell'epoca fossero state considerate, non a torto, come una sorta di barriera commerciale "non tariffaria"<sup>43</sup>. Il tema

<sup>42</sup> Lo stesso è accaduto anche per un altro prodotto proveniente dai Paesi terzi, i semi di *allanblackia*: "Unilever submitted the application in the context of the Novella Africa Partnership, a 'textbook' public-private partnership involving overseas development donors, the World Agroforestry Centre, the World Conservation Union, NGOs, local communities and the private sector. Motivated by the lesser ecological footprint of *allanblackia* oil vis-à-vis its substitutes (e.g. palm oil) and recognizing the commercial potential of *allanblackia* seed oil in the global food market, this partnership seeks to assist *allanblackia* producers in five Sub-Saharan countries with improving supply and market access", HERMANN, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, cit., p. 504.

<sup>43</sup> Durante un seminario tenutosi a Bruxelles nel 2005 veniva sottolineato come: "Barring export of traditional foods, through non-tariff trade barriers, has negative effects on trade relations between the EU and developing countries. It restricts the use of some countries' comparative advantage – their rich natural biodiversity. It also works against economic

era ormai diventato talmente rilevante che la discussione aveva interessato molti ambiti della Commissione, tanto che la stessa proporzionalità della procedura veniva posta in dubbio dalla DG SANCO (Directorate-General for Health and Consumers) con l'ipotesi di una nuova e diversa procedura sul punto che potesse prevedere una categoria separata per i cibi tradizionali da non ricomprendersi più insieme a quelli totalmente nuovi<sup>44</sup>.

Quella che era ormai una proposta di revisione improcrastinabile del Regolamento del 1997 conosceva però una forte battuta di arresto, dovuta ad altri fattori – come vedremo più oltre – che non riguardavano comunque gli aspetti del cibo proveniente da Paesi terzi, sul quale ormai la volontà di riforma era comune. Ma visto il perdurare di questa situazione, alcuni Paesi in via di sviluppo sollevarono la questione dinnanzi alla WTO, l'Organizzazione Mondiale del Commercio<sup>45</sup>.

Con una comunicazione proprio alla World Trade Organization, e in particolare al Comitato per le misure igienico-sanitarie e fitosanitarie, il Perù, tra i molti Paesi che avevano evidenziato e denunciato la problematica, esprimeva nel 2011 la sua preoccupazione per la compatibilità tra il regolamento 258/97 e gli obblighi derivanti dal cosiddetto Sanitary and Phytosanitary Agreement (d'ora in poi Accordo SPS)<sup>46</sup>. Seguendo questo ragionamento, le misure che determinavano un ostacolo agli scambi potevano essere limitate solo a quanto necessario a garantire la salute e la protezione dei consumatori, sulla base di principi e prove scientifiche

---

development efforts that focus on expanding trade opportunities for local exporters who need these opportunities to improve the socio-economic position of poor and very poor groups. Reducing such opportunities for these groups may result in increased illicit activities – for example, production of coca leaves or unsustainable exploitation of forests. Non-tariff trade barriers also appear to contravene World Trade Organization (WTO) trade objectives”, UNCTAD-CBI, *Proceedings of the workshop on Novel Food Regulation*, Brussels, 1° dicembre 2005, <http://www.biotrade.org/meetingsevents/brussels/events-dec05-workshop%20NFR%20proceedings%20final1.pdf>.

<sup>44</sup> UNCTAD-CBI, *Proceedings of the workshop on Novel Food Regulation*, cit.

<sup>45</sup> Al proposito si rimanda a DOWNES, *The Rise and Fall of the New EU Novel Food Regulation: The Complex Influence of the WTO SPS Agreement*, in *Asian Journal of WTO & International Health Law & Policy*, 8, 2013.

<sup>46</sup> Questo strumento internazionale stabilisce, per quanto riguarda l'applicazione delle legislazioni in materia di sicurezza alimentare da parte dei suoi membri, alcuni limiti al potere discrezionale degli Stati di adottare misure necessarie per proteggere la vita e la salute umana, animale o vegetale: tali disposizioni non possono essere applicate “in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between Members where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade”. L'accordo sull'applicazione delle misure igienico-sanitarie e fitosanitarie è entrato in vigore con l'istituzione dell'Organizzazione mondiale del commercio il 1° gennaio 1995.

(art. 2.2), attraverso l'uso di adeguate tecniche di valutazione del rischio, riducendo al minimo gli effetti commerciali negativi e limitandosi a ciò che fosse proporzionato e necessario all'obiettivo (art. 5.1, 5.4, 5.6).

L'intento del Perù era quello di evidenziare l'illegittimità del meccanismo dell'autorizzazione richiesta dalla UE, ma anche far rilevare come la procedura relativa ai prodotti provenienti dai Paesi terzi accomunati ai *Novel Food* fosse eccessiva e non proporzionata allo scopo della tutela della salute umana, così da appalesare come il Reg. 295/97 non fosse conforme all'accordo SPS. Al di là degli aspetti tecnici, ancora una volta venivano messe in risalto le particolarità di una procedura sempre più contraddittoria nei suoi stessi presupposti. Risulta oggi ancor più evidente come le scelte operate dal Reg. 258/97 in tema di protezione dei consumatori e della sicurezza alimentare avessero conclusivamente portato allora ad una sorta di ostacolo all'innovazione nell'industria alimentare, a scapito non solo dei consumatori, che non riuscivano ad avere accesso a prodotti oggi ritenuti significativi nella dieta<sup>47</sup> europea<sup>48</sup>, ma anche del mercato comunitario, considerato "non attraente" per lo sviluppo e il commercio di nuovi alimenti. Tutti questi fattori complessi e stratificati hanno reso possibile riscontrare come nel lungo periodo si sia giunti in pratica ad una forma burocraticamente protezionistica di disincentivazione verso l'innovazione nel settore alimentare<sup>49</sup>.

La cartina di tornasole di questo discorso è puntualmente dimostrata dal numero irrisorio di domande presentate in quella fase storica<sup>50</sup>. Una statistica che si riflette anche nella denuncia che nel 2014 la DG SANCO ha inteso avanzare, stigmatizzando come tra il 1997 ed il 2017 fossero state

<sup>47</sup> Si pensi, ad esempio, alla *quinoa*, *Novel Food* proveniente dal Sud America. Si tratta di un alimento altamente digeribile, ricco di proteine vegetali e con poche calorie, mentre contiene fibre e minerali come fosforo, magnesio, ferro e zinco e grassi in prevalenza insaturi. Inoltre è particolarmente adatta per i celiaci in quanto totalmente priva di glutine.

<sup>48</sup> Parla di "decreased choice and non-availability of improved products" BROOKES, *Briefing Paper*, cit., p. 6.

<sup>49</sup> Con ricadute anche sulla sostenibilità economica del ciclo produttivo che avrebbe creato come valore aggiunto un possibile sviluppo di posti di lavoro in Paesi in molti casi in difficoltà.

<sup>50</sup> A testimonianza di questo si legga come: "around 7-10 applications were submitted per year. It seems impossible to assess the real size of the novel food market because of its diversity (covering many different products) as well as confidentiality policies and intellectual property rights issues. However, given the market potential in Europe and the high level of innovation in the food industry, this number has to be considered very low", SZAJKOWKA, *Regulating food law. Risk analysis and the precautionary principle as a general principle of European food law*, Wageningen, 2012, p. 73.

presentate solo 229 richieste di autorizzazione<sup>51</sup>, dati che confermano come la rigida legislazione sui nuovi alimenti, la complessa procedura, i costi e l'incertezza del risultato finale, abbiano limitato un reale sviluppo del commercio e dell'arricchimento del mercato alimentare in Europa.

Ragionevole conseguenza sono state le voci critiche (dagli esportatori di Paesi terzi, ai produttori alimentari, ai gruppi di consumatori, nonché agli economisti o agli accademici) espresse nella procedura di consultazione richiamata *infra* che è alla base del procedimento di revisione e che segnalava alle autorità europee competenti i problemi derivanti non tanto dal livello elevato di protezione richiesto dalla Comunità europea, quanto dalla necessità di snellire un procedimento in alcuni casi farraginoso, non pienamente trasparente e sicuramente inefficiente.<sup>52</sup> Non rimane che utilizzare le parole di Jones che già nel 2012 sottolineava compiutamente come: “although the regulation still achieves the key goals of protecting public health and protecting the internal market by subjecting novel foods to a single safety assessment, few would disagree that the system is too lengthy and cumbersome and it is outdated because it relies on risk assessments by multiple national authorities rather than a single centralized assessment by the EFSA”<sup>53</sup>.

#### *4. Il Regolamento 2283 del 2015 tra esigenze di chiarezza e necessità di una visione prospettica*

Tutti gli aspetti fino ad ora richiamati facevano propendere dunque per la necessità di una procedura di profonda revisione della normativa stessa. Una prima valutazione di tutti gli aspetti emersi fu attuata, come si diceva, già dal 2002, anno in cui la Commissione, dopo aver sentito gli Stati membri, presentò una consultazione pubblica conclusasi nel 2008 con una proposta di modifica della normativa, ulteriormente arricchita nel tempo da una lunga serie di dibattiti e incontri fra istituzioni esperti e giuristi<sup>54</sup>.

---

<sup>51</sup> L'elenco è disponibile pubblicamente su [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_applications-status\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_applications-status_en.pdf)

<sup>52</sup> I risultati di questa procedura si ritrovano ancora oggi nel documento: DIRECTORATE GENERAL FOR HEALTH AND CONSUMERS, *Responses to the online consultation on the revision of Novel Food regulation*, EC L258, 2007.

<sup>53</sup> JONES, *The Novel Food Regulation: revision required? A view from a Regulator*, in *European Food and Feed Law Review*, 81, 2012, p. 82.

<sup>54</sup> Per una analisi puntuale e problematica dei momenti salienti di questo lento processo si

E' stato però necessario attendere fino al 2015<sup>55</sup> per l'approvazione del nuovo Regolamento, grazie al quale la materia è giunta ad un quadro di riferimento complessivamente riordinato rispetto ai dubbi emersi in precedenza.

Un primo elemento di interesse che emerge dalla analisi del testo è rappresentato dall'obiettivo evidente di fornire una definizione chiara e puntuale (per quanto permesso dalla complessità della materia e dal progresso tecnologico in continuo e rapido divenire) di cosa si intenda per *Novel Food*. La strada per raggiungere questo scopo viene tracciata specificando quali siano i criteri distintivi e propri della categoria dei *Novel Food* per «rivedere, chiarire ed aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti» alla luce dei progressi scientifici e tecnologici intervenuti dall'approvazione del primo Regolamento del 1997.

Il richiamato *incipit* dell'articolo 3, a cui è dedicato il tema definitorio si presenta in aperta continuità con quanto già previsto in passato. Viene infatti posta alla base dell'individuazione di ciò che può essere considerato come *Novel Food* il criterio temporale, stabilendo cioè che rientra nella definizione di 'nuovo' qualsiasi alimento non utilizzato in maniera significativa per il consumo umano nell'Unione Europea prima dell'entrata in vigore del Regolamento 258/97 (ovvero 15 maggio 1997); e questo indipendentemente

---

veda la ricostruzione ufficiale proposta sul sito: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_impact-assessment\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_impact-assessment_en.pdf). Fondamentale rimane al proposito lo studio della DG SANCO, *Impact Assessment For A Regulation Replacing Regulation (Ec) No 258/97 On Novel Foods And Novel Food Ingredients*, cit. Per una ricostruzione dei diversi momenti in cui le Istituzioni e gli esperti si sono interrogati sulla necessità di rivedere questa legislazione si legga: COPPENS, *The Revision of the Novel Foods Regulation: Forget about Cloning and Nanotechnology, Let's Focus on the Scope*, in *European Food and Feed Law Review*, 8, 2013, pp. 238-246. Per una lettura scientifica ma che ben evidenzia le problematiche legate al tema, si consulti: HOWLETT, EDWARDS, COCKBURN, HEPBURN, KLEINER, KNORR, KOZIANOWSKI, MÜLLER, PEIJNENBURG, PERRIN, POULSEN & WALKER, *The safety assessment of Novel Foods and concepts to determine their safety in use*, in *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 5, 2003, p. 1-32. Sul procedimento previsto dal Reg. 258/97 in chiave giuridica e problematica v. BROOKES, *Briefing paper*, cit; SCARPA, DALFRA, *Regulating the Novel Foods Sector: Moving Forward*, cit., p. 292 ss.

<sup>55</sup> Il primo procedimento legislativo volto all'adozione di un nuovo regolamento in materia di *Novel Food* non andò a buon fine e si interruppe ufficialmente nel 2011. Uno dei motivi che hanno portato a tale esito è da rinvenirsi nel mancato accordo sulla disciplina da adottare in materia di alimenti derivanti da animali clonati. Come si avrà modo di vedere nel Par. 6, infatti, il dibattito in sede di revisione normativa era stato sviluppato nell'intento di includere nella regolamentazione dei *Novel Food* anche questa categoria di alimenti, incontrando resistenze e criticità che avrebbero portato alla proposta di adozione di apposite Direttive in materia.

dalla data di adesione degli Stati all'Unione stessa. Si nota dunque da subito una continuità temporale con quanto disposto nel previgente Regolamento. La dottrina ha rilevato su questo punto e sulla scelta del legislatore europeo che una siffatta datazione aveva un suo senso nel 1997 in quanto consentiva a quegli alimenti che erano già presenti sul mercato in alcuni Stati membri di potervi permanere, laddove risultava semplice comprovare la data dell'entrata sul mercato del prodotto. Oggi, invece, di fronte ad una distanza di tempo rilevante e con l'onere della prova che ancora una volta ricade sull'operatore del settore, nonché considerando che non sono ad oggi conosciuti elenchi giuridicamente vincolanti di alimenti commercializzati prima del 1997, una data così risalente potrebbe rivelarsi un ostacolo e dunque un criterio difficile da stabilire ed accertare<sup>56</sup>.

L'articolata disposizione prosegue con l'individuazione di una lunga e complessa classificazione, comprendente 10 categorie diverse<sup>57</sup> presenti

<sup>56</sup> Sul punto si veda HOLLE, *Pre-Market Approval and Its Impact on Food Innovation: The Novel Foods Example: A Legal-Economic Perspective*, cit., p. 325.

<sup>57</sup> L'Art. 3, co. 2, lett. a) del Reg. 2015/2283 definisce 'nuovo alimento': "qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, che rientra in almeno una delle seguenti categorie: i) alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997; ii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe; iii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale; iv) alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse, ad eccezione degli alimenti che vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione e sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante: — pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure — pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili; v) alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali alimenti ottenuti da detti animali vantino una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione; vi) gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe; vii) gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili; viii) gli alimenti costituiti da «nanomateriali ingegnerizzati», come definiti alla lettera f) del presente paragrafo; ix) le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013; — risultanti da un

nell'art. 3, co. 2, lett. a), con un significativo ampliamento delle categorie rispetto a quelle previste nel precedente Regolamento. Sicuramente questa maggiore ampiezza e ricchezza è dovuta all'avanzamento tecnologico determinato dal progresso scientifico avutosi negli ultimi decenni, che ha nel frattempo permesso di giungere all'invenzione o alla scoperta di "nuovi cibi" e dunque di specifiche di prodotti che necessitavano di apposita e specifica inclusione.

Su alcune categorie rientranti in questa lunga elencazione ci soffermeremo più approfonditamente nei paragrafi a seguire, mettendone in luce alcune problematiche e criticità. Questo a significare che anche quella che può apparire come una elencazione ipertrofica ed estremamente specialistica, mantiene margini di indeterminazione, causati spesso dal fattore scientifico. E' proprio questo fattore che ne determina la difficile categorizzazione e la definizione in sede di registrazione sia per gli insetti edibili come per gli alimenti derivanti da animali clonati.

Quello definitorio non era l'unico aspetto che nella disciplina del 1997 aveva causato difficoltà applicative e conseguente inefficacia: sotto il profilo della procedura autorizzativa, le disomogeneità e la decentralizzazione erano segno di un procedimento dai contorni e dagli esiti incerti, a tratti farraginoso. Per superare le discordanti scelte dei Paesi membri riguardo le procedure autorizzative, il legislatore comunitario ha quindi ritenuto di predisporre una razionalizzazione delle varie "visioni", attraverso l'adozione di una procedura centralizzata. Ne consegue che le richieste vengono ora avanzate attraverso uno specifico sito della Commissione e in questo ambito valutate riguardo l'adesione o meno al campo applicativo del Reg. 2015/2283, con tempi definiti anche per la successiva verifica scientifica e tecnica della documentazione affidata ad EFSA. Quest'ultima dovrà predisporre un parere entro tempi certi e cioè entro nove mesi dalla trasmissione della richiesta stessa da parte della Commissione ricevente. Entro i sette mesi successivi alla pronuncia e sulla base di essa la Commissione dovrà redigere un apposito atto esecutivo che autorizza – o rifiuta – l'immissione al commercio del prodotto, previa presentazione al Comitato permanente per le piante, gli animali e i mangimi che si esprime a sua volta con un voto positivo o negativo.

---

processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 di cui alla lettera a), punto vii), del presente paragrafo, oppure — contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, come definiti alla lettera f) del presente paragrafo; x) gli alimenti utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari come definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46/CE".

Oltre ovviamente alla centralizzazione e al coinvolgimento stabile di EFSA, il legislatore europeo ha sostituito l'iter semplificato per i cosiddetti "prodotti equivalenti", attraverso la previsione di un'autorizzazione generica – e non più specifica come in precedenza – del prodotto, che rende automaticamente superflua una procedura semplificata. Il nuovo Regolamento, prendendo spunto dal precedente Reg. 1924/2006 riguardante le indicazioni nutrizionali, indica poi in uno specifico Elenco dell'Unione<sup>58</sup> i nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato europeo: esso non contiene solo le denominazioni di *Novel Food* (inclusi quelli autorizzati al commercio in ottemperanza alla normativa precedente), ma anche gli obblighi derivanti dalle condizioni d'uso, i requisiti per l'etichettatura e i successivi monitoraggi.

Esaminando il contenuto del Regolamento si possono evidenziare numerose novità la cui portata non è certo irrilevante, a partire dalla definizione stessa degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi che tanti aspetti problematici avevano sollevato in precedenza. Questa tipologia di *Novel Food* viene definita oggi, all'art. 3, co. 2, lett. c) come "nuovo alimento quale definito alla lettera a) del presente paragrafo, diverso dai nuovi alimenti di cui ai punti i), iii), vii), ix) e x) della stessa lettera, derivato dalla produzione primaria quale definita all'art. 3, punto 17 del regolamento (CE) n. 178/2002, che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo". Dietro a questa minuziosa ricostruzione normativa, che coinvolge anche la durata temporale, di almeno 25 anni, della abitudine alimentare di un numero rilevante di persone del Paese terzo, si staglia chiara la volontà del legislatore di fornire elementi inequivocabili sulla individuazione dei *Novel Food* "tradizionali", anche ai fini di una più agevole disciplina autorizzativa, peraltro necessitante di una semplice notifica indirizzata alla Commissione. Ne seguirà, entro un mese dal ricevimento, l'invio ad EFSA e agli Stati membri che avranno quattro mesi di tempo per sollevare rilievi scientificamente fondati riguardo alla sicurezza del *Novel Food*. Solo nel caso in cui vengano mosse contestazioni formali da parte dell'Autorità o di un Paese, il richiedente dovrà presentare richiesta di autorizzazione, che godrà comunque di un tempo ridotto rispetto alla procedura normale.

Infine, a colmare un vuoto del precedente Regolamento, ben due articoli, il 26 e il 27, puntualizzano le regole per la tutela dei dati, con l'obiettivo di favorire gli investimenti in innovazione, aprendo nuovi scenari

---

<sup>58</sup> Tale registro è consultabile su [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/union-list-novel-foods\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en)

di sviluppo per il commercio di *Novel Food*, in un'ottica comunque di trasparenza e tracciabilità.

Tutte le problematiche evidenziate nel vecchio Regolamento del 1997 sono dunque state affrontate dal legislatore europeo nel lungo processo di elaborazione di una nuova normativa in materia di *Novel Food*, in occasione del quale è stato necessario affrontare alcuni aspetti particolarmente critici e dibattuti: due esempi paradigmatici, che legano da un lato l'esigenza di innovare e di consentire l'ingresso nel mercato europeo di nuovi prodotti, anche e soprattutto di quelli che possono avere un positivo impatto sui temi della sostenibilità, e dall'altro l'elevato livello di *food safety* da garantire nel panorama europeo, sono rappresentati dalle categorie di *Novel Food* degli insetti edibili e degli alimenti derivanti da animali clonati.

### 5. *Gli insetti edibili*

Intorno alla categoria degli insetti edibili si è da tempo aperto un vivace dibattito, che tocca anche la dimensione giuridica<sup>59</sup>. Sebbene vi sia, quantomeno in ambito europeo e soprattutto nei Paesi del Sud Europa, una forte avversione ed una certa diffidenza<sup>60</sup> nei confronti di questa tipologia di animali nonché dei prodotti da essi derivati<sup>61</sup>, nel corso degli ultimi decenni la sensibilità e l'attenzione per gli insetti edibili è di molto aumentata<sup>62</sup>. Dinnanzi alla problematica sempre più vicina e pressante di un continuo

<sup>59</sup> E' necessario, anche per ragioni di brevità, restringere in questa sede il campo di indagine del presente paragrafo, focalizzato sul consumo umano di insetti, mentre non verrà trattato il pur interessante e complesso ambito della produzione ed utilizzo di insetti come mangime per animali.

<sup>60</sup> Per una interessante analisi si veda DOLGOPOLOVA et. al., *Modelling consumer preferences for Novel Foods: random utility and reference point effects approaches*, in PINTO, ZILBERMAN (a cura di), *Modeling, dynamics, optimization and bioeconomics*, Madrid-Berkeley, 2017. Per lo stesso legame tra cultura, tradizione alimentare e diritto, si richiama anche LANNI, *Gli insetti edibili tra globalizzazione scambista e interculturalità*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2, 2019, pp. 1321-1344.

<sup>61</sup> Si pensi, a titolo di esempio, alle farine derivanti da insetti o a prodotti lavorati a partire da esse (come cracker o pasta) o ancora agli alimenti arricchiti da proteine ricavate da tali animali.

<sup>62</sup> Per approfondire esaustivamente gli aspetti tecnico-scientifici, ma anche economici e sociali – quali la percezione del consumatore – legati al consumo umano di insetti, al testo SOGARI, MORA, MENOZZI, *Edible insects in the food sector. Methods, current applications and perspectives*, Berlino, 2019.

aumento della popolazione mondiale a cui si accennava nell'introduzione e, conseguentemente, del fabbisogno alimentare globale<sup>63</sup>, il dibattito e la ricerca di soluzioni sostenibili da adottare ha portato a considerare il consumo di insetti come una possibile, percorribile e proficua via<sup>64</sup>. Questi animali, che si presentano come fonte alternativa di proteine e di preziosi nutrienti<sup>65</sup>, permetterebbero di affrontare e risolvere in maniera significativa le sfide legate alla scarsità sempre maggiore di risorse naturali disponibili nonché di abbattere il forte impatto ambientale derivante dal consumo di tradizionali proteine di animali da allevamento, soprattutto

---

<sup>63</sup> Come richiamato inizialmente, la FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), nel suo studio "How to feed the world in 2050", già nel 2009 affermava: "By 2050 the world's population will reach 9.1 billion, 34 percent higher than today. Nearly all of this population increase will occur in developing countries. Urbanization will continue at an accelerated pace, and about 70 percent of the world's population will be urban (compared to 49 percent today). Income levels will be many multiples of what they are now. In order to feed this larger, more urban and richer population, food production (net of food used for biofuels) must increase by 70 percent". Questa preoccupante prospettiva è al centro dell'attenzione delle Istituzioni nazionali ed internazionali ormai da anni: non a caso, nell'ambito dei c.d. Sustainable Development Goals individuati dall'Onu nel 2015, all'interno della Agenda 2030, l'Obiettivo n. 2 dei 17 fissati è dedicato proprio alla garanzia dell'accesso ad una alimentazione sana, sicura e nutriente a tutta la popolazione mondiale. Questo Goal risulta necessariamente e strettamente connesso alla promozione di metodi e produzioni sostenibili. Le Nazioni Unite sul punto sottolineano come: "A profound change of the global food and agriculture system is needed if we are to nourish the 821 million people who are hungry today and the additional 2 billion people expected to be undernourished by 2050. Investments in agriculture are crucial to increasing the capacity for agricultural productivity and sustainable food production systems are necessary to help alleviate the perils of hunger". Grande attenzione quindi viene data all'esigenza di accompagnare maggiore disponibilità di cibo con gli altrettanto fondamentali concetti di sostenibilità e sicurezza alimentare, che non possono essere letti e sviluppati disgiuntamente. Per approfondire le chiavi di lettura oltre il dato numerico e gli obiettivi prospettici, si rimanda compiutamente ai due report di FAO e ONU nella loro interezza: [http://www.fao.org/fileadmin/templates/wfsfs/docs/expert\\_paper/How\\_to\\_Feed\\_the\\_World\\_in\\_2050.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/wfsfs/docs/expert_paper/How_to_Feed_the_World_in_2050.pdf)  
<https://sustainabledevelopment.un.org/?menu=1300>

<sup>64</sup> Sul punto si legga lo studio elaborato nel 2013 dalla FAO, con la collaborazione dell'Università olandese di Wageningen, *Edible insects Future prospects for food and feed security*. <http://www.fao.org/3/i3253e/i3253e.pdf>

<sup>65</sup> Per una analisi dettagliata delle proprietà nutritive degli insetti, si rimanda al Report di IPIFF (International Platform of Insects for Food and Feed), *The European insect sector today: challenges, opportunities and regulatory landscape. IPIFF vision paper on the future of the insect sector towards 2030*, 2019. [https://ipiff.org/wp-content/uploads/2019/12/2019IPIFF\\_VisionPaper\\_updated.pdf](https://ipiff.org/wp-content/uploads/2019/12/2019IPIFF_VisionPaper_updated.pdf).

intensivo<sup>66</sup>. Se da un lato si riscontra un crescente tentativo di sensibilizzare e informare i consumatori nonché spingere il settore agro-alimentare a considerare produzione e consumo di insetti, evidenziandone le potenzialità rispetto alle emergenze citate, dall'altro vi è anche l'esigenza di garantire un alto livello di tutela della *food safety* e di protezione dei consumatori. Come si è avuto modo di accennare anche nei paragrafi precedenti, nel panorama normativo europeo l'attenzione alla sicurezza dei prodotti alimentari ha portato il legislatore a ricorrere ad un approccio prudenziale, soprattutto rispetto a prodotti sconosciuti alle nostre latitudini e dunque non facenti parte della tradizione alimentare e di consumo europea. Proprio queste due tensioni, legate alla promozione di una maggiore diffusione ed impiego degli insetti come alimento umano ma anche a subordinare tale commercializzazione ad un adeguato vaglio della sicurezza per il consumatore, hanno portato a profondi cambiamenti ed evoluzioni nella disciplina normativa sovranazionale: pur ricadendo sempre nella definizione di *Novel Food*, infatti, la regolamentazione è mutata significativamente nel corso degli anni dal primo Reg. 258/97 a quello attualmente in vigore n. 2015/2283. In quest'ultimo in particolare, come si è visto, il legislatore ha dimostrato di aver fatto tesoro e di aver cercato di risolvere alcune di quelle criticità applicative e, in primis, definitorie, che erano state riscontrate nel corso degli anni con riferimento a questa peculiare categoria di 'nuovi alimenti'.

Sin dal primo Regolamento del 1997 in materia di *Novel Food*, gli insetti per consumo umano hanno infatti rappresentato una categoria "problematica" nell'ambito dei *Novel Food*. Se riprendiamo la definizione, già citata, fornita dalla prima disciplina europea in materia, assumevano il carattere di 'novità' tutti quei prodotti che non risultavano abitualmente consumati ('in maniera significativa'), nel contesto europeo, prima della data di entrata in vigore del Reg. 258/1997, ovvero del 15 maggio 1997. A questo criterio prettamente temporale era da aggiungersi poi, come ricordato, la appartenenza ad una delle categorie elencate all'art. 1, co. 2. Con riferimento agli insetti, sebbene fosse sicuramente semplice affermare la loro non consueta consumazione e diffusione nel territorio comunitario prima del 1997, più complesso risultava il loro inserimento in una di quelle tipologie indicate dal legislatore: quella che più poteva avvicinarsi a ricomprendere gli insetti per consumo umano pareva essere la lett. e) che parlava di "prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati

<sup>66</sup> Anche su questo tema pare utile, tra i tanti studi sull'argomento, richiamare l'elaborato della FAO, *Tackling climate change through livestock. A global assessment of emissions and mitigation opportunities*, 2013. <http://www.fao.org/3/a-i3437e.pdf>

a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali”<sup>67</sup>. Rispetto a tale definizione sorgeva tuttavia un problema interpretativo non secondario quando si faceva riferimento agli insetti interi o a parti di essi o ancora da prodotti derivanti dall’insetto intero o da una sua parte, senza cioè che si ricorresse ad isolare ingredienti dall’animale. In altre parole, se non vi era alcun dubbio quanto alla riconducibilità di ingredienti ‘estratti’ da insetti (si pensi alle proteine), espressamente previsti alla lett. e) citata, perplessità e incertezze permanevano invece con riferimento al consumo di insetti, la cui riconducibilità ad una specifica categoria del Reg. 258/97 risultava quantomeno discutibile. Dalla lettura del dettato normativo emergeva una evidente incertezza definitoria<sup>68</sup> che, come ben si può comprendere, ha avuto per lungo tempo un forte impatto sulla produzione e commercializzazione di insetti e derivati: non dobbiamo infatti pensare che la difficoltà sottolineata nell’inserire o meno un prodotto entro la categoria di *Novel Food* sia frutto di un semplice esercizio del giurista; al contrario, questa problematica si riflette in maniera preponderante sugli operatori del settore agro-alimentare ed ha dunque rilievi pratici di grande peso<sup>69</sup>. L’onerosità e la lunghezza in termini di tempo della procedura di previa autorizzazione prevista dal Regolamento in esame portavano i produttori a cercare possibili interpretazioni del dettato normativo che permettessero al proprio prodotto di svincolarsi dalla categoria di *Novel Food* e di conseguenza dalle rigide condizioni di immissione in commercio stabilite per questi alimenti<sup>70</sup>. Proprio da questa incertezza normativa e dalla

<sup>67</sup> Una panoramica sul tema è ben sintetizzata nel lavoro di BAIANO, *Insetti commestibili: una panoramica sulle caratteristiche nutritive, l’agricoltura, le tecnologie di produzione, il quadro normativo e le implicazioni socio-economiche ed etiche*, in *Tendenze in Scienze Alimentari e Tecnologia*, 100, 2020, pp. 35-50.

<sup>68</sup> Questo è solo uno dei limiti della normativa in esame quanto al profilo definitorio: altre criticità erano ad esempio state riscontrate con riferimento agli alimenti derivanti da animali clonati o, ancora, rispetto agli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati. L’impianto normativo e definitorio risente del resto, come già evidenziato, anche della originaria inclusione, all’interno dei *Novel Food* degli alimenti derivanti da organismi geneticamente modificati (OGM), poi eliminati dall’ambito di applicazione del Reg. 258/97, avendo trovato il loro naturale spazio in un Regolamento *ad hoc*, il n. 1829/2003.

<sup>69</sup> Si veda al proposito PIPPINATO, GASCO, DI VITA, MANCUSO, *Current scenario in the European edible-insect industry: a preliminary study*, in *Journal of Insects as Food and Feed*, 2020, pp. 1-11.

<sup>70</sup> Per un’analisi approfondita dell’impatto in termini di tempo, nonché sotto il profilo economico (costi di presentazione della domanda, ma anche costi relativi alla fase di ricerca e sviluppo per la predisposizione della dettagliata documentazione scientifica sulla sicurezza del prodotto da sottoporre al momento della application), si rimanda nuovamente allo studio già citato di BROOKES, *Briefing Paper*, cit., ma anche a HYDE, HARTLEY, MILLAR,

diversa interpretazione e lettura fornita dalle autorità degli Stati membri, attraverso il procedimento decentralizzato istituito dal Reg. 258/97, sono emerse divergenze anche rilevanti nel panorama europeo, creando un contesto frammentato e dannoso per l'efficiente e concreta realizzazione del principio di libera circolazione delle merci e, al contempo, di garanzia di *food safety*, elementi cardine alla base della legislazione europea in materia di *Novel Food*<sup>71</sup>.

Seguendo l'interessante lettura e ripartizione proposta da Paganizza<sup>72</sup>, se rispetto agli ingredienti estratti da insetti nessun dubbio era stato posto quanto alla loro riconducibilità alla definizione di *Novel Food*, gli Stati membri avevano invece adottato tre differenti approcci dinnanzi alle richieste di autorizzazione di immissione in commercio di insetti interi, parti di essi o, ancora, derivati dall'insetto intero o da parte di esso. Una prima posizione, più 'fedele' al dato letterale della normativa, aveva portato alcune autorità nazionali (ad esempio quella austriaca e danese) a ritenere rientranti nell'ambito di applicazione del Reg. 258/97 gli ingredienti isolati a partire da insetti, le parti di esso e ogni prodotto da esso ricavato, escludendo invece l'animale intero. Altra interpretazione invece, utilizzata ad esempio dai Paesi Bassi, mirava a dare un significato estremamente tecnico e specifico al termine 'isolato a partire da', al quale venivano ricondotte solo le operazioni di 'estrazione' di ingredienti dall'insetto: "in questo modo, si giungerebbe ad una distinzione ed un trattamento diversificato non tra un animale intero ed una sua porzione, ma tra prodotti ottenuti mediante processi di uso 'comune' nella preparazione di alimenti ed altri realizzati con l'applicazione di tecnologie"<sup>73</sup>, portando così alla esclusione dalla categoria dei *Novel Food* oltre che degli insetti interi anche di parti di essi o prodotti derivanti da metodi di preparazione 'tradizionali' e comunemente impiegati. Una terza posizione, avente come conseguenza del suo approccio più restrittivo una diversa interpretazione, era quella impiegata da Portogallo e Italia, che hanno ritenuto di estendere il termine 'costituiti', oltre che

---

*European Novel Foods Policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, cit.

<sup>71</sup> Sugli scenari normativi e non solo del settore in oggetto si veda RUSCONI, ROMANI, *Insects for Dinner: The Next Staple Food?*, in *European Food and Feed Law Review*, 4, 2018, pp. 335-339.

<sup>72</sup> PAGANIZZA, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Padova, 2019, p. 65 ss. L'autrice propone tre definizioni dei diversi approcci seguiti dagli Stati membri: una interpretazione di tipo 'dichiarativo letterale fondata sull'argomento a contrario', una 'correttiva fondata sulla volontà del legislatore storico' ed una, infine, 'correttiva analogica'.

<sup>73</sup> PAGANIZZA, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, cit., p. 70.

‘isolati’, utilizzato nella lett. e del co. 2, art. 1, Reg. 258/97 con riferimento ad alimenti derivanti da vegetali, anche per gli alimenti derivanti da animali. Risultavano quindi ricompresi nella definizione di *Novel Food* gli insetti interi, le parti, i prodotti derivati e gli ingredienti, che richiedevano tutti il rispetto della procedura di autorizzazione.

Proprio per far fronte a questa confusa situazione e per rispondere alle criticità applicative del Regolamento del 1997, il legislatore europeo è intervenuto, non senza difficoltà, con il Regolamento attualmente vigente, n. 2015/2283. In questo nuovo testo risultano colmati i vuoti normativi e le incertezze lasciate dal previo dettato: l’art. 3, co. 2, lett. a), num. V supera infatti quella dicitura differenziata tra l’uso dei termini ‘costituiti’ ed ‘isolati’ a seconda che si trattasse di vegetali o animali, caratterizzante il vecchio Regolamento, facendo riferimento più ampiamente a “alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi”. Il considerando n. 8, inoltre, afferma: “(..) Dati gli sviluppi scientifici e tecnologici avvenuti dal 1997, è opportuno rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti. Tali categorie dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti”. Ogni dubbio sembra dunque essere risolto, procedendo nella direzione di considerare non solo gli ingredienti, ma anche gli insetti e le loro parti nonché i prodotti da essi derivati, come *Novel Food*.

Se il nuovo dettato normativo fa certamente chiarezza quanto alla categoria degli insetti, non può comunque affermarsi che ogni problema con riferimento a tali prodotti sia venuto meno. Bisogna infatti considerare una specifica disposizione di transizione: l’art. 35, co. 2 del Reg. 2015/2283 prevede per gli alimenti non rientranti nell’ambito d’applicazione del vecchio Regolamento e che risultavano dunque legalmente immessi in commercio entro il 1° gennaio 2018, la possibilità che essi vengano mantenuti sul mercato e venduti fino a quando non intervenga una specifica autorizzazione della Commissione, secondo la nuova procedura; con il vincolo che i produttori di tali alimenti presentino una domanda di autorizzazione o di notifica per tale prodotto entro la data specificata nelle norme di esecuzione adottate a norma, rispettivamente, dell’articolo 13 o 20 del presente Regolamento, e comunque non oltre il 2 gennaio 2020<sup>74</sup>. Tale misura transitoria ha effetti

---

<sup>74</sup> “Gli alimenti che non rientrano nell’ambito d’applicazione del regolamento (CE) n. 258/97, che sono legalmente immessi sul mercato entro il 1° gennaio 2018 e che rientrano nell’ambito d’applicazione del presente regolamento, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino all’adozione di una decisione, a norma degli articoli 10, 11 e 12 o degli articoli da 14 a 19 del presente regolamento, a seguito di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento o di una notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo presentata

molto rilevanti per quanto concerne la categoria degli insetti: fino a quando non ci sarà un'autorizzazione a livello centrale che obbligherà qualunque Stato membro a consentire nel proprio territorio nazionale l'immissione in commercio dell'insetto o prodotto derivato o, ancora, ingrediente estratto da essi, i produttori potranno continuare a vendere insetti e derivati negli Stati in cui tale pratica era autorizzata e legittima in data antecedente il 1° gennaio 2018, sulla base di quelle interpretazioni più 'estensive' o quanto meno 'elastiche' sopra indicate.

Ecco perché in questo tempo 'intermedio' e di transizione, in cui ancora le divergenze creano un panorama frammentario, con diversità che incidono direttamente sugli interessi economici dei produttori, il chiarimento di quei dubbi e perplessità emersi dal previo Regolamento restano sul tappeto. In questa ottica e in un tale contesto può essere spiegato e compreso il rinvio pregiudiziale alla CGUE promosso dal Conseil d'Etat francese, volto proprio a chiedere ai giudici europei di chiarire se gli insetti interi – e derivati – debbano essere considerati inclusi nella definizione di cui all'art. 1, co. 2, lett. e) del Reg. 258/97<sup>75</sup>. Il rinvio è al momento in cui si scrive ancora pendente e risulterà senza dubbio di grande interesse registrarne gli esiti.

Nel frattempo comunque, sulla base dei dati pubblicamente disponibili, non vi è ancora stata alcuna autorizzazione da parte della Commissione quanto alla immissione in commercio di insetti o prodotti derivati o ingredienti e neppure EFSA si è pronunciata con un proprio Parere in riferimento a tali alimenti. Il Report elaborato da IPIFF, aggiornato all'agosto 2019, intitolato "*Briefing paper on the provisions relevant to the commercialization of insect-based products intended for human consumption in the EU*"<sup>76</sup>, registra la presentazione di 20 richieste di autorizzazione per insetti o derivati e di 5 notifiche seguendo la procedura prevista per i

---

entro la data specificata nelle norme di esecuzione adottate a norma, rispettivamente, dell'articolo 13 o 20 del presente regolamento, ma non oltre il 2 gennaio 2020".

<sup>75</sup> Il rinvio (*Entoma SAS / Ministre de l'Économie et des Finances, Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation*, C-526/19), ricevuto il 9 luglio 2019 dal Conseil d'Etat nella controversia che ha visto le autorità francesi opposte alla posizione della compagnia privata Entoma, produttrice di insetti, richiede ai giudici europei "Se l'articolo 1, paragrafo 1, lettera e), del regolamento del 27 gennaio 1997 debba essere interpretato nel senso che ricadono nel suo ambito di applicazione gli alimenti costituiti da animali interi destinati al consumo come tali, oppure si applichi soltanto agli ingredienti alimentari isolati a partire da insetti". <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=218441&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=5151152#1>

<sup>76</sup> Disponibile all'indirizzo: [https://ipiff.org/wp-content/uploads/2019/08/ipiff\\_briefing\\_update\\_03.pdf](https://ipiff.org/wp-content/uploads/2019/08/ipiff_briefing_update_03.pdf)

cibi tradizionali derivanti da Paesi terzi<sup>77</sup>. Di queste 20, solo 3 sarebbero al momento al vaglio di EFSA: 11 risultano infatti pubblicate sull'apposito sito della Commissione europea nel quale è possibile prendere visione delle procedure autorizzative in corso; da ciò deriva che 8 delle 20 *applications* iniziali non hanno superato il preliminare vaglio formale posto in essere dalla Commissione. Se poi si considera che di queste 11 solo 3 sono attualmente oggetto di analisi da parte di EFSA, significa che altre 8 hanno fallito il secondo controllo effettuato preliminarmente dall'Autorità circa la completezza della documentazione presentata. Secondo quanto riportato da IPIFF, a seguito di un periodo di c.d. 'stop-the-clock' da parte di EFSA stessa, ovvero la temporanea sospensione del decorrere del termine massimo di 9 mesi concesso dal Regolamento ad EFSA per motivate ragioni, di cui si parlerà più avanti, il Parere circa la sicurezza degli insetti e dei prodotti per i quali è richiesta autorizzazione dovrebbe giungere proprio nel 2020, presumibilmente tra la primavera e l'estate, compatibilmente con lo stravolgimento delle priorità di lavoro dettate dall'emergenza pandemica. Questa posizione, fortemente attesa, permetterà di comprendere il futuro del consumo umano di insetti nell'Unione europea.

## 6. *Gli alimenti derivanti da animali clonati*

Un altro aspetto di interesse, non solo per la materia, ma anche per comprendere le fasi che hanno contraddistinto il periodo precedente l'approvazione del Reg. 2015/2283, è da rinvenirsi nell'ambito degli alimenti derivanti da animali clonati. Il tema sconta una sua complessa particolarità, stante l'evidente fatto di essere interconnesso con problematiche di natura

---

<sup>77</sup> Si vuole solo brevemente ricordare che gli insetti o prodotti derivati possono rientrare nella definizione di cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi laddove vantino una storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo, attestato, come si è visto, da dati relativi la sua composizione ed esperienza di uso continuato per un periodo di almeno 25 anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un Paese terzo (art. 3, co. 2, lett. c del Regolamento vigente). In tal caso viene messa a disposizione del produttore la già analizzata procedura maggiormente snella rispetto a quella ordinaria. I vantaggi – la maggiore rapidità e il ridimensionato onere documentale – vengono però meno laddove EFSA o gli Stati membri propongano obiezioni scientificamente motivate circa la sicurezza del cibo tradizionale. Come IPIFF stesso ricorda (p. 34) nel richiamato Report, la forte opposizione manifestata da molti Stati membri quanto alla *food safety* e al consumo di tali alimenti, induce a pensare che il ricorso ad obiezioni potrebbe essere altamente probabile, provocando di fatto una perdita di quei vantaggi propri della procedura di notifica.

etica di non poco profilo che si riverberano chiaramente sulle scelte politico-legislative. Non è un caso infatti che proprio questa specifica categoria e il dibattito attorno ad essa avesse portato inizialmente al fallimento del primo tentativo riformatore del Regolamento del 1997, a cui seguirà la soluzione di compromesso adottata poi nel Reg. 2015/2283. Ed è così che a fronte di un Legislatore europeo che non riesce a raggiungere un accordo in vista dell'approvazione di una specifica disciplina, si è utilizzata una soluzione temporanea, attraverso l'inserimento in contesto ritenuto affine di norme ultronee alla materia stessa. Del resto, questa volontà compromissoria si evince chiaramente dallo stesso testo della normativa vigente laddove nel considerando 14° del Regolamento viene affermato come: "È essenziale che non emerga alcuna ambiguità giuridica per quanto riguarda l'immissione sul mercato di alimenti derivanti da animali clonati durante il periodo di transizione successivo alla fine dell'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97. Pertanto, finché non siano entrate in vigore normative specifiche sugli alimenti derivati da animali clonati, è opportuno che tali alimenti rientrino nell'ambito di applicazione del presente regolamento come alimenti ottenuti mediante pratiche non tradizionali di riproduzione e che siano provvisti di un'etichettatura adeguata per il consumatore finale conformemente alla legislazione dell'Unione in vigore"<sup>78</sup>. Ecco così che la categoria dell'"opportunità politica" prevale sull'omogeneità legislativa di norme approvande e si viene a creare un *refugium* ad una materia così delicata e meritevole invece della massima attenzione da parte del legislatore stesso. Alcune indicazioni sullo stato dell'arte per ciò che attiene al percorso normativo europeo sul tema della clonazione rendono ancora più evidenti le difficoltà incontrate sul punto. È infatti inevitabile in proposito citare due proposte, peraltro risalenti, che sono rimaste ad oggi prive di un seguito: una prima, di Direttiva del Parlamento sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina, allevati e fatti riprodurre a fini agricoli (COM/2013/892) e l'altra, di Direttiva del Consiglio relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali (COM/2013/893).

In estrema sintesi e per quanto qui interessa, nella prima proposta il Parlamento si è posto come fine quello di vietare la clonazione degli animali per fini alimentari e di allevamento mentre nella seconda viene proposto di vietare l'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali: entrambe queste nette e significative posizioni del Parlamento sono state prese sulla base dei timori nascenti dalla cattiva salute degli animali

<sup>78</sup> Si fa riferimento alla categoria indicata all'art. 3, co. 2, lett. a, n. vii, Reg. 2015/2283.

clonati, che tuttavia non comporta necessariamente e automaticamente la pericolosità per la salute umana dei cibi da essi derivati.

Le preoccupazioni emerse nei lavori e nel risultante testo di proposta sono dunque più di ordine etico e legato al benessere stesso degli animali che non strettamente al tema della *food safety*. Questo anche perché EFSA, chiamata ad esprimersi più volte sul punto, ha sottolineato come: “le incertezze che emergono dalla valutazione del rischio sono dovute al numero limitato di studi a disposizione, alle ridotte dimensioni del campione esaminato e, in generale, all’assenza di un approccio uniforme che permetta di affrontare in maniera esauriente tutti gli aspetti relativi al parere, che riguarda solo i suini e i bovini, essendo queste le due specie animali per le quali sono disponibili dati sufficienti. La salute e il benessere di una quota rilevante di cloni, soprattutto durante la giovane età per i bovini e nel periodo perinatale per i suini, sono risultati compromessi, spesso in maniera grave e con esito letale. Il trasferimento del nucleo di cellule somatiche (la tecnica più frequentemente usata per clonare gli animali) ha consentito di ottenere cloni di bovini e suini e relativa progenie sani, i quali, in base ad una serie di parametri, tra cui caratteristiche fisiologiche, comportamento e stato di salute clinica, sono risultati simili agli omologhi ottenuti con metodi convenzionali. Non sussistono elementi a dimostrazione dell’esistenza di differenze in termini di sicurezza alimentare tra la carne e il latte ottenuti da cloni e loro progenie e i prodotti analoghi provenienti da animali allevati in modo convenzionale. Tuttavia, questa conclusione si basa sull’assunto che carne e latte provengano da animali sani, soggetti alle normative e ai controlli pertinenti in materia di sicurezza alimentare. Non si prevedono ripercussioni sull’ambiente. Anche quanto a questo aspetto, tuttavia, i dati a disposizione sono limitati”<sup>79</sup>. Il parere qui citato sembrerebbe dunque

---

<sup>79</sup> Così si è espressa EFSA nel parere conclusivo sulla clonazione animale, presentato nel 2008. Rispetto a tale opinione, il Prof. Vittorio Silano, all’epoca presidente del Comitato scientifico dell’EFSA, aveva dichiarato: “L’EFSA non può sempre offrire risposte semplici o rassicurazioni. La scienza e la tecnologia, soprattutto in ambiti così complessi e in continua evoluzione, dove i dati a disposizione possono risultare carenti, non offrono soluzioni così nette. Il nostro parere scaturisce da valutazioni di carattere scientifico e contribuirà a motivare ogni eventuale misura comunitaria futura riguardante cloni animali e prodotti ottenuti da tali animali e dalla loro progenie. Nel parere sono formulate le seguenti raccomandazioni: la salute e il benessere dei cloni dovrebbero essere monitorati nel corso della loro vita produttiva e per tutta la durata naturale della loro esistenza; dal momento che la SCNT è stata utilizzata anche per ottenere animali destinati alla produzione alimentare diversi dai bovini e suini, sarebbe opportuno effettuare valutazioni del rischio su quelle specie, non appena si disponga di dati pertinenti; è necessario indagare ulteriormente le cause di patologie e di mortalità osservate nei cloni durante la gestazione e nel periodo post-

propendere per un cauto ottimismo rispetto alla sicurezza della clonazione e degli alimenti da essa derivanti, fatto salvo l'inciso finale che in realtà mette in allerta e precisa che quanto affermato sopra è basato su studi ristretti e pertanto meritevoli, aggiungeremmo noi sulla base di quanto sembra leggersi tra le righe, di una più attenta riflessione.

In questo caso, quindi, le "fragili" certezze scientifiche che al momento non paiono far emergere particolari rischi connessi ai cibi prodotti da animali clonati, si scontrano con forti opposizioni etiche, anche con riferimento alle sofferenze cui pare gli animali clonati vadano incontro<sup>80</sup>. Questo divieto di commercializzazione di sostanze derivanti da animali clonati non è divenuto normativa e al momento, come già detto, tali prodotti devono sottostare alle norme in materia di *Novel Food*. Qualora vi fosse una richiesta in tal senso, essa dovrà seguire le procedure e le condizioni stabilite dalla normativa in vigore (quindi con l'accertamento anche da parte di EFSA) nonché delle norme sulla etichettatura, aspetto che comprensibilmente limita l'interesse degli operatori del mercato. Questi alimenti, infatti, oltre ad affrontare una lunga e onerosa procedura per la messa in commercio, dovrebbero presentare un'etichettatura che specifichi la loro derivazione da animali clonati, con tutti i rischi di non incontrare un reale mercato di interesse nell'UE.

Due ulteriori aspetti devono essere specificati per meglio definire il

---

natale, nonché di quelle riscontrate, con minor frequenza, in età adulta; occorre esaminare ulteriormente l'immunocompetenza e la suscettibilità di cloni e loro progenie a contrarre malattie e individuare gli agenti trasmissibili, ove gli animali siano stati allevati e tenuti secondo metodi tradizionali; occorre condurre studi, anche comportamentali, sul benessere animale nei cloni sani e in normali condizioni di allevamento", in <https://www.efsa.europa.eu/it/press/news/080724>.

<sup>80</sup> "Nel 2008 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha emanato un parere sulla clonazione, incentrato sugli animali clonati, sulla loro progenie e sui prodotti ottenuti da tali animali. Questo parere è stato aggiornato da tre dichiarazioni nel 2009, nel 2010 e nel 2012. Basandosi sui dati disponibili, l'EFSA ha riscontrato problemi di benessere degli animali legati alla salute delle madri surrogate (in cui vengono impiantati i cloni) e dei cloni stessi. Le genitrici surrogate soffrono in particolare di disfunzioni della placenta che contribuiscono ad accrescere il tasso degli aborti. Questo, insieme ad altri fattori, è la ragione della scarsa efficienza della tecnica (6-15% per i bovini e 6% per i suini) e della necessità di impiantare gli embrioni clonati in diverse madri surrogate per poter ottenere un clone. Oltre a ciò, anomalie nei cloni e dimensioni insolitamente grandi dei feti provocano parti difficili e decessi alla nascita. L'elevato tasso di mortalità è infatti una caratteristica della tecnica di clonazione. D'altro canto l'EFSA ha ripetutamente affermato che la clonazione non ha alcuna incidenza sulla sicurezza della carne e del latte ottenuti dai cloni", così si legge nella relazione presentata con riferimento alla Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli (18 dicembre 2013, COM(2013) 892 final 2013/0433 (COD)).

quadro di riferimento. Il primo riguarda il fatto che la materia è stata inserita all'interno della disciplina del Reg. n. 2283/2015 per evitare quell'*horror vacui* su un tema così importante, stante il fatto che, come visto, la UE non ha ancora approvato una specifica normativa sulla clonazione in generale. Secondariamente, altro elemento connesso al primo, un vuoto normativo avrebbe portato ad un inquadramento di questi prodotti nella generica categoria degli "alimenti" definita all'art. 2 del Regolamento n. 178 del 2002, dove non si prevede una valutazione preventiva all'immissione in commercio, essenziale invece per quanto riguarda questa specifica e delicata categoria<sup>81</sup>.

L'importanza di giungere ad una disciplina *ad hoc* nella UE è derivante dal fatto che Paesi come Argentina, Australia, Brasile, Canada e Stati Uniti ammettono l'utilizzo della clonazione e, in tali realtà ordinamentali, non sempre una eventuale immissione in commercio di questi prodotti necessita di una previa autorizzazione<sup>82</sup>. Di immediata intuizione come la situazione sia tanto diversificata quanto confusa per non prevedere nel più breve tempo possibile una normativa specifica in tema, che proponga specifiche autorizzazioni e controlli per l'immissione in commercio di cibi provenienti da animali clonati se non addirittura da prole di animali clonati<sup>83</sup>. Con riferimento a questa particolare e ulteriormente complessa categoria di prodotti, negli USA, ad esempio, esiste già da molti anni un registro degli animali clonati mentre non è previsto quello per i loro discendenti. Nonostante un approccio ondivago, nel 2010 la *Food and Drug Administration*<sup>84</sup> ha accertato la sicurezza degli alimenti derivanti non da animali clonati ma dai loro discendenti e ne ha quindi autorizzato il

---

<sup>81</sup> CANFORA, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il Regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 1, 2016, pp. 35-36.

<sup>82</sup> Il Parlamento Ue nella richiamata relazione alla proposta di direttiva (COM/2013/892), ha, infatti, riportato come "Argentina, Australia, Brasile, Canada e Stati Uniti hanno confermato la clonazione di animali sul proprio territorio ma non sono stati in grado di indicare la portata di tali pratiche. In Brasile, in Canada e negli Stati Uniti i cloni sono registrati da società private. In Canada la situazione giuridica in materia di clonazione è simile a quella dell'Unione, ossia i prodotti alimentari ottenuti da cloni animali sono considerati nuovi e necessitano di un'autorizzazione prima di essere immessi sul mercato. Argentina, Australia, Brasile, Canada, Nuova Zelanda, Paraguay e Stati Uniti hanno sottolineato che le misure devono avere un fondamento scientifico, precisando inoltre che non devono imporre restrizioni al commercio superiori a quanto sia necessario per conseguire obiettivi legittimi".

<sup>83</sup> CARRENO, *European Commission Proposes to Revise the EU's Legislative Framework on Novel Foods and Animal Cloning*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3, 2014, pp. 362-365.

<sup>84</sup> L'ente governativo degli Stati Uniti d'America che, similmente ad EFSA, regola e controlla i prodotti alimentari e il loro commercio, unitamente a quelli farmaceutici.

commercio e consumo, senza che tale provenienza, sebbene indiretta, da un animale clonato compaia necessariamente nella etichettatura: si perde in altre parole traccia della clonazione laddove il prodotto non derivi dall'animale clonato ma da animale nato da questo, mediante metodo tradizionale. Questa ulteriore tipologia di alimenti apre interrogativi che non toccano solo il giurista, ma anche il consumatore: è dunque possibile bere inconsapevolmente latte proveniente da prole di animali clonati? Nonostante questo, proprio sul sito della FDA si legge come "It's highly unlikely that you will see meat from clones at the supermarket any time soon. We anticipate that clones would be used as elite breeding animals rather than as food themselves. Instead, the sexually reproduced offspring of animal clones would be the animals intended to produce food. Milk from cow clones may enter the food supply once clones are bred and have their calves (cows don't make milk until after they have calves). It's important to remember, however, that at this time there are only a few hundred cattle clones, most of which are not dairy cows, so again, it's highly unlikely that there will be much milk from dairy cow clones in the food supply. Scientists in many other countries are using cloning technology"<sup>85</sup>. Quanto riportato non è naturalmente proposto ad un fine comparativo, impossibile proprio perché i due sistemi partono da presupposti diversi, per non dire opposti e perché lo specifico tema dei prodotti derivanti da prole di animali clonati non è stato specificamente considerato dal legislatore europeo, ma piuttosto per manifestare la necessità ineludibile di una normativa chiara ed esplicita alle nostre latitudini su di un tema che inevitabilmente sarà parte del nostro futuro alimentare. Una consapevolezza informata del consumatore passa anche e soprattutto attraverso le scelte che il legislatore è chiamato a fare.

## 7. Osservazioni conclusive

Il lavoro fin qui svolto ha permesso di evidenziare non solo temporalmente, ma anche sul piano dei contenuti, le scelte adottate nell'applicazione delle norme relative ai nuovi cibi. Scelte che in alcuni casi sono state frutto di ripensamenti profondi, in altre di adeguamenti resisi necessari dalle richieste provenienti dal mondo delle imprese, ma anche dai consumatori. L'impiego dei *Novel Food*, inteso in senso ampio, non solo in quanto cibi

---

<sup>85</sup> È quanto si legge nelle Consumer FAQs elaborate dall'FDA nel 2018 e disponibili all'indirizzo: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-cloning/consumer-faqs>

presi unitariamente, ma anche come parti di essi o ingredienti specifici, ha rappresentato e rappresenta in maniera incontrovertibile un arricchimento per la collettività, grazie ad esempio all'introduzione di nuovi prodotti alimentari ad integrazione delle nostre diete e abitudini di consumo<sup>86</sup>. È d'altra parte vero che alcuni di questi cibi hanno fatto emergere pregiudizi e dubbi ancor oggi in parte insuperati<sup>87</sup>, sia di ordine culturale sia comportamentale. Si pensi, tra gli altri, al tema degli insetti edibili. Eppure le evidenze scientifiche e l'uso sicuro di questi alimenti in molti Paesi terzi (nonché negli ultimi decenni anche in Paesi della UE), portano a ritenere che questi pregiudizi – un'accoglienza simile aveva accompagnato anche gli OGM – potrebbero (e in alcuni casi dovrebbero) essere agevolmente superati, sia sul piano della sicurezza alimentare, ma anche per i risvolti positivi che essi comportano per l'ambiente e la salute.

Non di meno, nell'ampio dibattito circa i *Novel Food*, si sono appalesati quesiti di carattere etico, di cui forse troppo poco si è parlato, come nel caso degli alimenti provenienti da animali clonati<sup>88</sup>, tema passato quasi inosservato, non senza sorpresa da parte di chi scrive, nella dottrina e nel dibattito forse troppo spesso condizionato da indiscrezioni giornalistiche invece che da approfondite analisi giuridiche.

Per tutte queste ragioni è opportuno mettere da parte pregiudizi e valutazioni di contesto e focalizzarsi sul "cuore" della questione: l'attenta verifica dei vantaggi (o meno) che possono derivare dal consumo dei *Novel Food* non solo per i cittadini europei, *amplius* del genere umano, ma anche per l'ecosistema, ad esempio grazie ad un minor sfruttamento del suolo, alla riduzione dell'utilizzo dell'acqua e alla riconversione di alcuni allevamenti intensivi, chiavi di volta fondamentali anche per quanto concerne la sostenibilità e la lotta all'inquinamento atmosferico. Per quanto riguarda il primo aspetto è indubbia, come detto, l'utilità sociale nascente dalle opportunità alimentari

---

<sup>86</sup> Alcuni di questi prodotti presentano composti bioattivi per la riduzione di patologie cronico-degenerative: la carne coltivata, ad esempio, oltre ad avere bassi contenuti di colesterolo potrebbe essere arricchita da sostanze preziose per la salute dell'uomo e in natura non presenti all'interno di tale alimento. O ancora si pensi alle positive proprietà di semi come la *quinoa*, già richiamata *supra*.

<sup>87</sup> Si veda in tal senso una possibile similitudine con quanto avvenuto con gli OGM, che scontano ancora oggi lo stesso tipo di pregiudizio, non sempre giustificato. Sul punto si legga VINGIANI, *Sviluppi industriali della ricerca biotecnologica*, in CHIEFFI (a cura di), *Frontiere mobili, Implicazioni etiche delle ricerche biotecnologica*, Milano, 2020, p. 342 ss.

<sup>88</sup> Anche se, in questo caso, si tratterebbe di un pre-giudizio nel senso formale del termine in quanto sono pochissime le evidenze che potrebbero condurre la comunità scientifica a pronunciarsi consapevolmente sul tema, come più ampiamente illustrato nelle pagine che precedono.

a disposizione di una popolazione mondiale sempre crescente e con sacche di denutrizione enormi, poiché molti dei cibi rientranti nella definizione di *Novel Food* consentono e favoriscono un riconosciuto miglioramento proteico della dieta, necessario a compensare possibili – e purtroppo frequenti – deficit nutrizionali<sup>89</sup>. Senza trascurare un altro importante fattore, economico, legato ad un miglior utilizzo delle risorse disponibili, nonché alla razionalizzazione della produzione agricola (e dei relativi livelli occupazionali) sia nei paesi extraeuropei che all'interno della UE<sup>90</sup>.

Con riferimento poi ai *Novel Food* provenienti da Paesi terzi non può non essere ricordato come questi positivamente non vadano ad incidere sulla biodiversità, mentre le biotecnologie applicate al settore agroalimentare<sup>91</sup> presentano in questo campo i già richiamati benefici per l'ambiente, che si sostanziano in un importante contributo quantitativo e qualitativo alle coltivazioni biologiche e a quelle convenzionali che nel lungo periodo non potranno soddisfare la domanda in continuo aumento di cibo, anche per i loro costi elevati non solo da un punto di vista economico, ma anche – e per certi versi, soprattutto - ambientale<sup>92</sup>.

Detto delle legittime aspettative scientifiche, biotecnologiche ed economiche e dei vantaggi per il consumatore anche sul piano delle alternative alimentari e dei suoi gusti<sup>93</sup>, sull'altro fronte non possono essere taciuti i possibili rischi per la salute umana, che possono essere attenuati

<sup>89</sup> V. più ampiamente sul punto lo studio di BOTTIGLIERI, *Il diritto al cibo adeguato. Tutela internazionale, costituzionale e locale di un diritto fondamentale "nuovo"*, in *POLIS Working Papers*, 222, 2015.

<sup>90</sup> Il riferimento va, ad esempio, agli insetti edibili da cui ricavare farine proteiche o alle culture idroponiche.

<sup>91</sup> Sul tema in generale e sull'ampio impatto di esse nell'agroalimentare, si legga per una serie di importanti riflessioni non più rinviabili sul tema: CHIEFFI, *L'impiego delle biotecnologie nel campo agroalimentare tra insuperati pregiudizi e aspettative di sfruttamento economico*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, Gennaio 2015.

<sup>92</sup> E' opportuno ricordare che anche attualmente i *Novel Food* hanno spesso un costo elevato a causa delle ricerche che ne sono alla base nonché ai procedimenti per la loro immissione in commercio che oggi risultano fortunatamente inferiori rispetto al passato, a seguito dell'approvazione del Reg. 2015/2283, come spiegato nelle pagine del testo. Investimenti in ricerca in questo campo, da parte di privati ma anche auspicabilmente pubblici, renderebbero fruibili a prezzi più contenuti gli stessi nuovi alimenti come la storia degli Hamburger vegani insegna. Sui recenti sviluppi relativi a questo prodotto si legga GAGGI, *L'altro hamburger. Gli affari della carne vegetale*, in *Corriere della Sera*, inserto *L'Economia*, 20/4/2020, p. 31.

<sup>93</sup> DOLGOPOLOVA, TEUBER, BRUSCHI, WEBER, DANILENKO, GALITSKIY, *Modelling Consumer Preferences for Novel Foods: Random Utility and Reference Point Effects Approaches*, in *Springer Proceedings in Mathematics & Statistics*, 195, 2014, pp. 165-182.

dall'attento utilizzo del principio precauzionale<sup>94</sup>, ma anche e non ultimo dai principi di fondo – ed è questo per il giurista elemento imprescindibile – contenuti nella nostra Carta Costituzionale<sup>95</sup>. Solo ponendosi in quest'ottica sarà più semplice per il Legislatore europeo come per quello nazionale contemperare e nel caso limitare gli ambiti propri delle stesse innovazioni biotecnologiche che oggi, in particolare, con riferimento alla legislazione dei *Novel Food* nella parte dedicata agli alimenti derivanti dagli animali clonati, sembra non aver trovato un corretto inquadramento, pur considerando le necessarie e opportune limitazioni che concernono ogni innovazione biotecnologica, in particolar modo quelle che vanno a toccare profili di problematicità etica.

Il costo elevato richiesto alle aziende che investono in questo settore sicuramente affascinante, ma altrettanto indubitabilmente “rischioso”, sarà giustificato invece dal fatto che l'industria “tech”, direttamente o indirettamente, potrà godere oltre che di un ritorno finanziario a quel punto certo, anche del soddisfacimento degli interessi sociali della collettività. Purché questi ultimi, lo ribadiamo, siano maggiormente tutelati nel caso in cui le applicazioni biotecnologiche sui *Novel Food* vengano commercializzate in assenza degli studi scientifici richiesti a garanzia del benessere umano. Su questo specifico punto il piano sanzionatorio, in quanto affidato ancora alla singola volontà degli Stati, che potrebbero agire in modo diverso all'interno della stessa Unione, prefigura situazioni diversificate per i trasgressori. Un aspetto questo che andrebbe al contrario armonizzato proprio per evitare ricorsi e danni per il singolo operatore e per la collettività nel suo insieme.

Insomma, il tema riporta ancora una volta la riflessione verso quel bilanciamento possibile tra le ragioni della scienza e i valori personalistici

<sup>94</sup> Principio che stante la sua “perdurante indeterminatezza” richiede, a parere di chi scrive, anche forti ancoraggi, come quelli suggeriti, al testo costituzionale. Questo in virtù del fatto che non è più pensabile riferirsi ad esso come “principio bon à tout faire”, mentre “un corretto utilizzo di questo criterio dovrebbe condurre allo sviluppo della scienza e della tecnica in tutti gli ambiti, cibo e alimentazione non esclusi, nei quali possono essere raggiunti risultati utili per la salute e le condizioni di vita dell'uomo; non dovrebbe, invece, portare a divieti preconetti, non fondati su dati condivisi dalla comunità scientifica, ma frutto di quella temibile “fonte del diritto” che, nei momenti di crisi, diventa l'*emotio*.” MORRONE, *Ipotesi per un diritto costituzionale all'alimentazione*, cit., p. 35. Per una lettura problematica del principio precauzionale da ultimo vedi IANNELLO, *Note sul principio di precauzione*, in CHIEFFI (a cura di), *Frontiere mobili, Implicazioni etiche delle ricerche biotecnologica*, cit., p. 236, che parla appunto di “contorni ancora molto confusi, se non addirittura contraddittori”.

<sup>95</sup> Il riferimento è agli artt. 9 e 33 della nostra Costituzione ma anche alla libertà di ricerca così come oggi garantita anche nell'articolo 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE in una ottica di garanzia ampia che giunga anche a ricomprendere la salvaguardia dei diritti del consumatore.

che si “trasfigurano” qui fino ad abbracciare le generazioni future<sup>96</sup>. Se tutto questo è affascinante e affida al giurista il ruolo al contempo di guida e guardiano, per altro verso non deve essere pragmaticamente dimenticato come ogni novità abbia sempre un riflesso sociale<sup>97</sup>, ma anche finanziario, come nel caso dello sviluppo dei brevetti<sup>98</sup> e sul rispetto delle necessarie disposizioni a tutela della tracciabilità, a partire dall’etichettatura. Per questo dunque “the cost of novelty”<sup>99</sup> deve essere sempre valutato per capirne la sua massima estensione possibile, sia nelle scelte legislative, sia in quelle tecniche ed economiche, in un rapporto di mutuo, franco e reciproco scambio fra scienziati, imprenditori e giuristi. Un dibattito ampio che possa coinvolgere i cittadini italiani (e quindi europei) per renderli ancor più consapevoli delle opportunità (ma anche dei rischi) e dei benefici acquisibili grazie a questi nuovi cibi, così da dare vita ad una stimolante riflessione democratica e partecipata che dovrebbe vedere un’interazione continua fra innovazioni biotecnologiche e società, nel solco della chiarezza legislativa. L’idea che innovazione, ricerca e contaminazione culturale siano alla base di un arricchimento collettivo e personale è non solo auspicabile, ma va perseguita con determinazione e visione. In questo si valorizza e amplia quella nuova partecipazione democratica – attualizzata all’oggi e rivolta al futuro – dei cittadini italiani ed europei all’organizzazione politica economia e sociale, pietra miliare del nostro ordinamento costituzionale.

<sup>96</sup> Su questo fondamentale tema e per la bibliografia ivi presente, a cui si rinvia, si legga: D’ALOIA, *Voce Generazioni future*, in *Enciclopedia del Diritto*, p. 331 ss.

<sup>97</sup> COSTATO, *Innovazione tecnologica, agricoltura e alimentazione: una sfida risalente*, in *Diritto Alimentare*, 2, 2019, p. 1.

<sup>98</sup> Un obiettivo, questo, contenuto da sempre nelle prospettive di sviluppo dell’UE che “persegue l’avvento di una economia d’avanguardia basata sulla conoscenza (...) e la creazione di nuove opportunità per la nostra società e le nostre economie”, Comunicazione della Commissione Europea (2002/C 55/03) Com (2002) 27 definitivo, Bruxelles, 23 gennaio 2002, in G.U.C.E., 2 marzo 2002. Ma si vedano anche le Linee guida elaborate in Italia nel 2005 dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (CNBB), istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

<sup>99</sup> L’espressione qui ripresa è di un recente e approfondito studio di Nicholson, incentrato sulla brevettabilità delle invenzioni in ambito biomedicale. In questo caso viene utilizzata, seppur su diversa materia, per significare che il costo a cui queste nuove tecnologie vanno incontro deve essere attentamente valutato in rapporto anche ai costi sociali indiretti che comunque inevitabilmente caratterizzano materie come queste, NICHOLSON, *The Cost of Novelty*, in *Columbia Law Review*, 3, 2020, pp. 769 ss.

