

# I novel food, un futuro ancora da definire

Lucia Scaffardi\*

NOVEL FOOD, A FUTURE YET TO BE DEFINED

ABSTRACT: The new EU Novel Food Regulation and the problems derived from the previous legislation (Reg. 258/97) represent a perfect example of the challenges the legislator has to face in the specific agri-food sector: first of all, the need to find a correct balance between food safety and innovation, strictly linked with the efforts to protect the environment and the future generations' needs.

KEYWORDS: Novel Food; EU Regulation 2015/2283; edible insects; food deriving from cloned animals

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il Regolamento 258 del 1997: i Novel Food trovano nella (allora) Comunità Europea un primo importante atto regolatorio – 3. Il Regolamento 2283 del 2015 tra esigenze di chiarezza e necessità di una visione prospettica – 3.1. La definizione di Novel Food: un tentativo di superamento delle criticità precedentemente emerse – 3.2. La nuova procedura di autorizzazione: centralizzazione e tempistiche certe – 3.3. Le ulteriori novità introdotte nel Reg. 2015/2283, dalla disciplina degli alimenti tradizionali alla tutela dei dati – 4. Gli insetti edibili – 5. Gli alimenti derivanti da animali clonati – 6. Osservazioni conclusive.

## 1. Introduzione

**N**el 2050 la popolazione globale supererà la soglia dei 9 miliardi di persone, con un conseguente rilevante incremento del fabbisogno alimentare, stimato dalla *Food and Agriculture Organization* (FAO) del 70%<sup>1</sup>. Contraltare di questo dato a dir poco preoccupante è la costante diminuzione delle risorse naturali disponibili, a cui oggi si aggiungono i problemi legati alla pandemia da COVID-19 che inevitabilmente andranno ad incidere a livello globale – ed in particolare nelle aree più povere del Pianeta – sulla disponibilità di alimenti, a causa del ridotto potere di acquisto di molte persone nel procurarsi cibo ed altri beni essenziali<sup>2</sup>.

Una volta di più sarà dunque l'innovazione a giocare un ruolo fondamentale nella garanzia di uno sviluppo realmente sostenibile del sistema di produzione agricolo e dell'allevamento, che si traduca in una filiera del cibo capace di conciliare da un lato la necessità di soddisfare una domanda alimentare in espansione e dall'altro di ridurre l'impatto delle attività umane sul clima e sull'ecosistema: una sfida

\* Professore Associato di Diritto Pubblico Comparato, Università degli Studi di Parma, componente del Centro studi in affari europei e internazionali (CSEIA). Mail: [lucia.scaffardi@unipr.it](mailto:lucia.scaffardi@unipr.it).

<sup>1</sup> FAO, *How to feed the world in 2050*, 2009.

<sup>2</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 contribuire al deterioramento ulteriore della situazione, soprattutto in aree già in difficoltà sotto tale profilo. Lo studio è reperibile all'indirizzo <https://bit.ly/2ViBOFQ>.

che coinvolge e coinvolgerà i singoli Paesi tanto sul piano scientifico quanto su quello normativo, a livello politico-decisionale.

In tale complesso contesto, nel quale il settore agro-alimentare è chiamato ad investire sempre più risorse e denari in innovazione e ricerca, i *Novel Food* costituiscono una delle possibili risposte a queste pressanti necessità. Sono questi “nuovi cibi”, infatti, a rappresentare una sintesi virtuosa fra progresso e tradizione alimentare, grazie, ad esempio, all’impiego di innovativi metodi di produzione di cibi già conosciuti e ampiamente consumati. Si pensi alla carne coltivata, 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>3</sup>. Parimenti le coltivazioni idroponiche vedono affermarsi le tecnologie legate alle *vertical farm sunless*, dove verranno (e già in parte vengono) prodotte<sup>4</sup> insalate ed ortaggi in ambienti con aria e acqua pura, mediante l’utilizzo di sementi tradizionali e non, senza l’uso di pesticidi e con un risparmio di acqua fino al 97%. A questi esempi che, pur sembrando avveniristici, dimostrano come in realtà la scienza abbia già ampiamente sperimentato e testato la possibilità di coniugare tecnologia, ricerca, produzione e alimentazione, se ne aggiungono altri già presenti anche in Paesi europei: il riferimento è alla cosiddetta categoria degli insetti edibili o dei prodotti da essi derivati (quali le farine) finalizzati al consumo umano, che costituisce un mercato in crescita, con protagoniste numerose aziende che già allevano e commercializzano insetti utilizzati come mangime per animali<sup>5</sup>.

Prendendo spunto da queste considerazioni di carattere generale e da questi iniziali esempi, il presente lavoro intende fornire una lettura ragionata e puntuale del tema dei *Novel Food*, partendo dall’analisi della prima normativa che ha disciplinato la materia nell’Unione Europea fino al primo gennaio 2018: il Regolamento 258/97<sup>6</sup>. Questo testo ha rappresentato un caposaldo della disciplina dei ‘nuovi cibi’ ma, alla prova dei fatti, ha anche mostrato – a fianco di innegabili positività legate ad una maggiore garanzia di una circolazione “sicura” di questi alimenti – anche forti criticità contenutistiche ed interpretative che hanno determinato conseguenze importanti su alcuni aspetti della materia, come ad esempio sui cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi che hanno fortemente risentito dell’inserimento nell’ambito di applicazione del Regolamento europeo citato<sup>7</sup>. La ricostruzione problematica che si vuole sviluppare sarà poi dirimente per comprendere il difficile percorso che ha portato all’approvazione del nuovo Regolamento 2015/2283, normativa di grande interesse per la ricchezza dei suoi

<sup>3</sup> Sul punto si rimanda più ampiamente al contributo di MANCINI, ANTONIOLI, *Il ruolo dell’informazione nell’accettazione di novel food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*, in questo fascicolo. Ma v. anche: A. SEEHAFFER, *Meat 2.0. The regulatory environment of plant-based and cultured meat*, in *European Food and Feed Law Review*, 4, 2019.

<sup>4</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. Il documento richiamato è disponibile all’indirizzo <https://bit.ly/2BzDj29>.

<sup>5</sup> Si rinvia per i riferimenti bibliografici a quanto scritto oltre al paragrafo 4 specificamente dedicato agli insetti edibili.

<sup>6</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>7</sup> La specifica disciplina riguardante i cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi e le criticità che il Reg. 258/97 ha comportato rispetto ad essi, verrà analizzata nel contributo di Formici, in questo Numero Speciale.

contenuti e per aver previsto una ampia ed articolata definizione di ciò che si intende oggi per *Novel Food*, cercando di dare risposta alle criticità emerse dalla disciplina previgente. Molte delle novità introdotte nel testo del più recente Regolamento rappresentano infatti soluzioni alle problematiche che si sono appalesate nel tempo e che non trovavano soluzione nel Reg. 258/97. La complessiva riscrittura di tale ormai superata e vetusta disciplina che ne è derivata testimonia l'attenzione da parte del legislatore comunitario nei riguardi di un tema che, come accennato e come avremo modo di evidenziare più ampiamente nel corpo del testo, diviene sempre più di particolare attualità e rilevanza. L'analisi critica si concluderà infine con l'esame di alcune specifiche categorie di *Novel Food*, ed in particolare per ciò che attiene agli insetti edibili o ai prodotti derivanti da animali clonati: essi rappresentano temi la cui complessità di lettura apre a quesiti non sempre chiari, nonostante il nuovo Regolamento dispieghi ormai la sua efficacia da più di due anni.

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

È incontrovertibile che il Legislatore europeo abbia approvato fin dal 1997, con una apprezzabile lungimiranza, una normativa specifica<sup>8</sup> con l'intento di disciplinare i nuovi alimenti. Ma anche l'iter risulante di questa antesignana normativa testimonia la tensione già insita nella materia<sup>9</sup>, caratterizzata dal tentativo di conseguire un bilanciamento tra esigenze contrapposte, rappresentate da una parte dalla garanzia della libera circolazione degli alimenti<sup>10</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>11</sup>.

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*. Questa situazione aveva dato vita ad una geografia delle norme a macchia di leopardo che andava ad incidere negativamente sulla libera circolazione dei prodotti alimentari,

<sup>8</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: C. BALKE, *The new Novel Food Regulation. Reform 2.0*, in *European Food and Feed Law Review*, 5, 2014.

<sup>9</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>10</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>11</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 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 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, questi rientravano allora nella definizione di *Novel Food* e pertanto erano sottoposti alla medesima normativa prevista dal Reg. 258/97.

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>12</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 su 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 interpretativo<sup>13</sup>) nella Comunità Europea prima del 15 maggio 1997<sup>14</sup>, data di entrata in vigore del Regolamento. In considerazione di questa premessa, un prodotto il cui utilizzo era stato testato per il 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

<sup>12</sup> Vedi più oltre nel Par. 4 quanto scritto in materia di insetti edibili o di prodotti da questi derivanti.

<sup>13</sup> Per specificare al meglio cosa si intendesse (e si intende, in quanto l'espressione appare anche nell'attuale normativa) con i termini «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 lavorati 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>14</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».

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>15</sup>.

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 alimenti che avrebbero trovato cinque anni dopo, nel 2003, una loro più specifica disciplina nel Reg. (CE) n. 1829/2003<sup>16</sup>. L'inserimento era stato allora giustificato dal fatto che tali cibi presentavano pericoli per l'ambiente e, ai fini della Direttiva 90/220/CEE, l'immissione degli OGM doveva comportare una previa 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 di quanto il tema richiedesse 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>17</sup>.

<sup>15</sup> Su tale concetto si v. S. RIZZIOLI, *The concept of Novel Foods and the authorization procedure under regulation n 258/97*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (a cura di), *European and Global Food Law*, Padova, 2016, 491. Anche la Corte di Giustizia è stata adita in diverse controversie che attenevano 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; *Davitas v. Stadt Aschaffenburg*, C-448/14 del 9 novembre 2016.

<sup>16</sup> Con riferimento alla specifica normativa in materia di OGM nel contesto europeo, nonché ai rilievi problematici che ancora questi prodotti comportano, si rimanda, tra i contributi più recenti, a: G. RAGONE, *The GMO authorization procedure in EU: inclusivity, access to justice and participation in decision-making*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, 2, 2019, 206 ss.; A. STAZI, *OGM e sviluppo sostenibile: circolazione dei modelli, accesso alle risorse e tracciabilità*, in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, II, Roma, 2020, 555 ss.

<sup>17</sup> Sul punto più ampiamente v. F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, 2006, 240 ss.

Da ultimo, pare di interesse ricordare i requisiti previsti dall'articolo 3, primo comma<sup>18</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 valore nutrizionale.

Quanto alle procedure di autorizzazione 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 una procedura di "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 dunque un procedimento decentralizzato. Si trattava di una scelta chiara da parte della Comunità Europea che aveva prediletto un controllo di carattere preventivo<sup>19</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

<sup>18</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 agricoli 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».

<sup>19</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 americano 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: F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Padova, 2017. Sul tema più specificamente si v. anche M.A. ECHOLS, *Food safety regulation in the EU and the United States: different cultures, different laws*, in *Food Policy*, 2009, 499-507.

l'istituzione dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, d'ora in poi EFSA)<sup>20</sup>, aveva determinato il fatto che la valutazione *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, entro un termine stabilito di 60 giorni, inerenti la sola sicurezza del "nuovo cibo" sottoposto a procedura. Nel caso in cui queste non fossero state presentate, il prodotto 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 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 richiamate.

Fra gli elementi negativi emersi dalla concreta attuazione di questa articolata procedura, si devono segnalare gli alti costi imposti<sup>21</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 andassero significativamente aumentando, è possibile intuire come il modello individuato nel Regolamento risultasse inefficace<sup>22</sup>, tanto da provocare un maggior numero di tentativi fraudolenti all'immissione di cibi nuovi,

<sup>20</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 per l'ambiente e la salute. Sul ruolo istituzionale e decisionale che EFSA è chiamata a svolgere, vedi N. BASSI, J. ZILLER (a cura di), *La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale. Il caso dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA)*, Torino, 2017.

<sup>21</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 G. 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, <https://bit.ly/3ezSqr4>, 4.

<sup>22</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*). È 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.

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 tempistiche così ampie 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>23</sup>. Ulteriore elemento critico della normativa era infine rappresentato dalla mancanza di una procedura agevolata per quei prodotti cosiddetti ‘tradizionali’ provenienti da Paesi terzi e che comunque conoscevano una lunga storia di uso sicuro nei territori di origine<sup>24</sup>: non era infatti prevista alcuna differenza tra i prodotti innovativi di per sé e gli alimenti “sconosciuti” in Europa pur se consumati abitualmente in altre parti del mondo<sup>25</sup>.

### 3. 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<sup>26</sup>. Una prima valutazione delle problematiche emerse fu attuata già dal 2002, anno in cui la Commissione, dopo aver sentito gli Stati membri, promosse 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>27</sup>.

<sup>23</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, 16.

<sup>24</sup> Su questo specifico tema, oltre al rimando al contributo di Formici in questo Focus, sia consentito il rinvio a: L. 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 S. CARMIGNANI, N. 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>25</sup> I produttori interessati alla commercializzazione di un alimento tradizionale, molte volte piccole o medie aziende, erano chiamati a seguire il processo standard che presentava, come sottolineato nel corpo del testo, costi elevati ed incertezze sia nelle tempistiche come nella forte aleatorietà del risultato. Tutti gli aspetti problematici evidenziati dunque per la procedura ‘ordinaria’ andavano ad incidere ancor più significativamente sull’interesse, economicamente inteso, e sulla capacità effettiva di raggiungere un profitto nel mercato europeo attraverso la commercializzazione di questi prodotti tradizionali, con la conseguenza di molte rinunce a procedere in tal senso nonostante l’interesse di produttori e dei consumatori.

<sup>26</sup> «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», C. JONES, *The Novel Food Regulation: revision required? A view from a Regulator*, in *European Food and Feed Law Review*, 81, 2012, 82.

<sup>27</sup> Per una analisi puntuale e problematica dei momenti salienti di questo lento processo si veda la ricostruzione ufficiale proposta sul sito: <https://bit.ly/2Bzfojn>. 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: P. 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, 238-246. Per una lettura scientifica ma che ben evidenzia le problematiche legate al tema, si consulti J. HOWLETT, D.G. EDWARDS, A. COCKBURN, P. HEPBURN, J. KLEINER, D. KNORR, G. KOZIANOWSKI, D. MÜLLER, A. PEIJENBURG, I. PERRIN, M. POULSEN & R. WALKER, *The safety assessment of Novel Foods and concepts to determine their safety in use*, in

È stato però necessario attendere fino al 2015<sup>28</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.

### 3.1. La definizione di Novel Food: un tentativo di superamento delle criticità precedentemente emerse

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 posto 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 dalla data di adesione degli Stati all'Unione stessa. 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 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>29</sup>.

---

*International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 5, 2003, 1-32. Sul procedimento previsto dal Reg. 258/97 in chiave giuridica e problematica v. G. 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)*, cit; B. SCARPA, S. DALFRA, *Regulating the Novel Foods sector: moving forward*, in *European Food and Feed Law Review*, 3, 2008, 292 ss.

<sup>28</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. 5, 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.

<sup>29</sup> Sul punto si veda M. HOLLE, *Pre-Market Approval and Its Impact on Food Innovation: The Novel Foods Example: A Legal-Economic Perspective*, in H. BREMMERS, K. PURNHAGEN (a cura di), *Regulating and managing food safety in the EU*, Milano, 2018, 325.

L'articolata disposizione prosegue con l'individuazione di una lunga e complessa classificazione, comprendente 10 categorie diverse<sup>30</sup> presenti 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 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 indeterminatezza, causati spesso dal fattore scientifico. E' questo fattore che determina la difficile categorizzazione e la definizione in sede di registrazione sia per gli insetti edibili che per gli alimenti derivanti da animali clonati.

### 3.2. La nuova procedura di autorizzazione: centralizzazione e tempistiche certe

L'aspetto definitorio non era l'unico ad aver causato nella disciplina del 1997 difficoltà applicative e conseguente inefficacia: sotto il profilo della procedura autorizzativa, le disomogeneità e la decentrazione erano segno di un procedimento dai contorni e dagli esiti incerti, a tratti farraginoso. Per superare le discordanti scelte dei Paesi membri riguardo alle procedure autorizzative, il legislatore comunitario ha quindi ritenuto di predisporre una razionalizzazione delle varie "visioni", attraverso

<sup>30</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 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».

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<sup>31</sup>.

Oltre 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 riguardo le indicazioni nutrizionali, istituisce poi uno specifico Elenco dell'Unione<sup>32</sup> nel quale vengono indicati 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.

### 3.3. Le ulteriori novità introdotte nel Reg. 2015/2283, dalla disciplina degli alimenti tradizionali alla tutela dei dati

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 sotto il precedente Regolamento. 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 dell'alimento. Solo nel caso in cui vengano mosse contestazioni formali da parte dell'Autorità o di uno Stato, il richiedente dovrà presentare richiesta di autorizzazione, che godrà comunque di un tempo ridotto rispetto alla procedura normale.

<sup>31</sup> Su questa complessa procedura si rimanda più ampiamente in questo Focus al contributo di Martini, Del Bo, Riso.

<sup>32</sup> Tale registro è consultabile su <https://bit.ly/3dAvtmd>.

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 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.

#### 4. Gli insetti edibili

Intorno alla categoria degli insetti edibili si è da tempo aperto un vivace dibattito, che tocca anche la dimensione giuridica<sup>33</sup>. Sebbene vi sia, quantomeno in ambito europeo e soprattutto nei Paesi del Sud Europa, una forte avversione ed una certa diffidenza<sup>34</sup> nei confronti di questa tipologia di animali nonché dei prodotti da essi derivati<sup>35</sup>, nel corso degli ultimi decenni la sensibilità e l'attenzione per gli insetti edibili è di molto aumentata<sup>36</sup>. Dinnanzi alla problematica sempre più vicina e pressante di un continuo aumento della popolazione mondiale a cui si accennava nell'introduzione e, conseguentemente, del fabbisogno alimentare globale<sup>37</sup>, il dibattito e la ricerca di soluzioni sostenibili da adottare

<sup>33</sup> È 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>34</sup> Per una interessante analisi si veda I. DOLGOPOLOVA et. al., *Modelling consumer preferences for Novel Foods: random utility and reference point effects approaches*, in A. PINTO, D. ZILBERMAN (a cura di), *Modeling, dynamics, optimization and bioeconomics*, Madrid-Berkeley, 2017. Per lo stretto legame tra cultura, tradizione alimentare e diritto, si richiama anche S. LANNI, *Not just a Bug: Brief Remarks of Legal Anthropology for New Food Choices*, in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, Vol. I, Roma, 2020, 65 ss.

<sup>35</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>36</sup> Per approfondire esaurientemente gli aspetti tecnico-scientifici, ma anche economici e sociali – quali la percezione del consumatore – legati al consumo umano di insetti, si rimanda al contributo in questo Focus di Sforza, nonché al recente testo G. SOGARI, C. MORA, D. MENOZZI, *Edible insects in the food sector. Methods, current applications and perspectives*, Berlino, 2019.

<sup>37</sup> La FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), nel suo studio *“How to feed the world in 2050”*, inizialmente richiamato, 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

ha portato a considerare il consumo di insetti come una possibile, percorribile e proficua via<sup>38</sup>. Questi animali, che si presentano come fonte alternativa di proteine e di preziosi nutrienti<sup>39</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 intensivo<sup>40</sup>. Se da un lato si riscontra un crescente tentativo di sensibilizzare e informare i consumatori nonché spingere il settore agro-alimentare a considerare la produzione ed il 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 cibi 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, gli insetti per consumo umano hanno infatti rappresentato una categoria "problematica" nell'ambito dei *Novel Food*. Se riprendiamo la definizione 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

---

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: <https://bit.ly/2Vii10a> e <https://sustainabledevelopment.un.org/?menu=1300>.

<sup>38</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*, <https://bit.ly/2Vl1kBc>.

<sup>39</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, in <https://bit.ly/3g2s6pT>.

<sup>40</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>.

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 a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali»<sup>41</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 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>42</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>43</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>44</sup>. Proprio da questa incertezza normativa e dalla 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

<sup>41</sup> Una panoramica sul tema è ben sintetizzata nel lavoro di A. 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, 35-50.

<sup>42</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>43</sup> Si veda al proposito L. PIPPINATO, L. GASCO, G. DI VITA, T. MANCUSO, *Current scenario in the European edible-insect industry: a preliminary study*, in *Journal of Insects as Food and Feed*, 2020, 1-11.

<sup>44</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 G. BROOKES, *Economic impact assessment of the way in which the European Union Novel Food Regulatory approval procedures affect the European food sector*, cit., ma anche a R. HYDE, S. HARTLEY, K. 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.

principio di libera circolazione delle merci e, al contempo, per la garanzia di *food safety*, entrambi elementi cardine alla base della legislazione europea in materia di *Novel Food*<sup>45</sup>.

Seguendo l'interessante lettura e ripartizione proposta da Paganizza<sup>46</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>47</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 "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 ad «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*.

<sup>45</sup> Sugli scenari normativi e non solo del settore in oggetto si veda G. RUSCONI, L. ROMANI, *Insects for Dinner: The Next Staple Food?*, in *European Food and Feed Law Review*, 4, 2018, 335-339.

<sup>46</sup> V. PAGANIZZA, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Padova, 2019, 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>47</sup> V. PAGANIZZA, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, cit., 70.

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 sulla base, rispettivamente, dell'articolo 13 o 20 del presente Regolamento, e comunque non oltre il 2 gennaio 2020<sup>48</sup>. Tale misura transitoria ha effetti 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 del 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 legittimata 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 resta 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>49</sup>. Il rinvio è al momento in cui si scrive ancora pendente e risulterà senza dubbio di grande interesse seguirne gli sviluppi.

Nel frattempo comunque, sulla base dei dati pubblicamente disponibili, non vi è ancora stata nessuna 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

<sup>48</sup> «Gli alimenti che non rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento 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 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>49</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 I, 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», in <https://bit.ly/2NpiVUa>.

the EU»<sup>50</sup>, registra la presentazione di 20 richieste di autorizzazione per insetti o derivati e di 5 notifiche seguendo la procedura prevista per i cibi tradizionali derivanti da Paesi terzi<sup>51</sup>. Di queste 20, solo 3 sarebbero al momento al vaglio di EFSA: 11 risultano 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, 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.

## 5. 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 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.

<sup>50</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).

<sup>51</sup> Si vuole solo brevemente ricordare che gli insetti o prodotti derivati possono rientrare nella definizione di cibi tradizionali provenienti da Paese terzi laddove vantino una storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo, attestato da dati relativi alla 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, come si è brevemente riportato, viene messa a disposizione del produttore una 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 (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.

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>52</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 inevitabile in proposito citare due proposte, peraltro risalenti, che sono rimaste ad oggi prive di 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 obiettivo quello di vietare la clonazione degli animali per fini alimentari e di allevamento mentre nella seconda viene scelto 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 clonati, che tuttavia non comporta necessariamente ed automaticamente la pericolosità per la salute umana dei cibi da essi derivati.

Le preoccupazioni emerse durante i lavori e nel risultante testo di proposta sono dunque più di ordine etico e legato al benessere stesso degli animali che non strettamente attinenti 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>53</sup>. Il

<sup>52</sup> Si fa riferimento alla categoria indicate all'art. 3, co. 2, lett. a, n. vii, Reg. 2015/2283.

<sup>53</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

parere qui citato sembrerebbe dunque 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, aggiungerei 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>54</sup>. Questo divieto di commercializzazione di alimenti 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 pertanto 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 precisati per meglio definire il quadro di riferimento. Il primo riguarda il fatto che la materia è stata inserita all'interno della disciplina del Reg. 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

---

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-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>54</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)).

connesso al primo è che 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>55</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 ordinarie, non sempre una eventuale immissione in commercio di questi prodotti necessita di una previa autorizzazione<sup>56</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 precise autorizzazioni e controlli per l’immissione in commercio di cibi provenienti da animali clonati se non addirittura da prole di animali clonati<sup>57</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 dei loro discendenti. Nonostante un approccio ondivago, nel 2010 la *Food and Drug Administration*<sup>58</sup> ha accertato la sicurezza degli alimenti derivanti non da animali clonati ma dai loro discendenti e ne ha quindi autorizzato il 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>59</sup>. Quanto riportato non è naturalmente proposto ad un

<sup>55</sup> I. CANFORA, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione Europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 1, 2016, 35-36.

<sup>56</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>57</sup> I. 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, 362-365.

<sup>58</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.

<sup>59</sup> È quanto si legge nelle Consumer FAQs elaborate dall’FDA nel 2018 e disponibili all’indirizzo: <https://bit.ly/2B9snbG>.

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.

## 6. 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 resi necessari dalle richieste provenienti dal mondo delle imprese, ma anche dai consumatori. L'impiego dei *Novel Food* inteso in senso ampio, non solo cioè in quanto cibi 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 ed abitudini di consumo<sup>60</sup>. È d'altra parte vero che alcuni di questi cibi hanno fatto emergere pregiudizi e dubbi ancor oggi non del tutto insuperati<sup>61</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 taluni Paesi della UE), portano a ritenere che questi pregiudizi – del resto un'accoglienza simile aveva accompagnato anche gli OGM – potrebbero (e in alcuni casi dovrebbero) essere agevolmente superati, sia sul piano della sicurezza alimentare che in considerazione dei 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>62</sup>, tema passato quasi inosservato, non senza sorpresa da parte di chi scrive, nella dottrina e nella discussione pubblica, forse troppo spesso condizionata 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* per il genere umano, ma anche per l'ecosistema, ad esempio grazie ad un minor sfruttamento del suolo, alla riduzione dell'utilizzo dell'acqua e

<sup>60</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.

<sup>61</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 L. VINGIANI, *Sviluppi industriali della ricerca biotecnologica*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Frontiere mobili, Implicazioni etiche delle ricerche biotecnologica*, Milano, 2020, 342 ss.

<sup>62</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.

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 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>63</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>64</sup>. Con riferimento poi ai *Novel Food* provenienti da Paesi terzi non può non essere ricordato come questi cibi non vadano ad incidere sulla biodiversità ed anzi aiutino a preservarla, mentre le biotecnologie applicate al settore agroalimentare<sup>65</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: queste ultime 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, oggi e in particolar modo in futuro<sup>66</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>67</sup>, sull'altro fronte non possono essere taciuti i possibili rischi per la salute umana, che potrebbero essere attenuati dall'attento utilizzo del principio precauzionale<sup>68</sup>, ma anche e non ultimo dai principi di fondo – ed è questo per il giurista

<sup>63</sup> V. sul punto lo studio di M. BOTTIGLIERI, *Il diritto al cibo adeguato. Tutela internazionale, costituzionale e locale di un diritto fondamentale "nuovo"*, in *POLIS Working Papers*, 222, 2015.

<sup>64</sup> Il riferimento va, ad esempio, agli insetti edibili da cui ricavare farine proteiche o alle culture idroponiche.

<sup>65</sup> Sul tema in generale e sull'ampio impatto di esse nel settore agroalimentare, si legga per una serie di importanti riflessioni non più rinviabili sul tema: L. 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>66</sup> È 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 M. GAGGI, *L'altro hamburger. Gli affari della carne vegetale*, in *Corriere della Sera*, inserto *L'Economia*, 20/4/2020, 31.

<sup>67</sup> I. DOLGOPLOVA, R. TEUBER, V. BRUSCHI, G.W. WEBER, N. DANILENKO, E. GALITSKIY, *Modelling Consumer Preferences for Novel Foods: Random Utility and Reference Point Effects Approaches*, in *Springer Proceedings in Mathematics & Statistics*, 195, 2014, 165-182.

<sup>68</sup> Principio che stante la sua "perdurante indeterminazione" 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 preconfezionati, non fondati su dati condivisi dalla comunità scientifica, ma frutto di quella temibile "fonte del diritto" che, nei momenti di crisi, diventa *l'emoio*.», A. MORRONE, *Ipotesi per un diritto costituzionale all'alimentazione*, in G. CERRINA FERONI, T. E. FROSINI L. MEZZETTI, P.L. PETRILLO (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, Firenze, 2016, 35. Per una lettura problematica del principio precauzionale

elemento imprescindibile – contenuti nella nostra Carta Costituzionale<sup>69</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 ad oggi, in particolare con riferimento alla legislazione dei *Novel Food* nella parte dedicata agli alimenti derivanti dagli animali clonati, sembrano 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 indubbiamente “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 che si “trasfigurano” fino ad abbracciare le generazioni future<sup>70</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>71</sup>, ma anche finanziario, come nel caso dello sviluppo dei brevetti<sup>72</sup> e del rispetto delle necessarie disposizioni a tutela della tracciabilità, a partire dall’etichettatura. Per questo dunque “the cost of novelty”<sup>73</sup> deve essere sempre valutato per capirne la sua massima estensione possibile, sia nelle scelte

---

da ultimo v. C. IANNELLO, *Note sul principio di precauzione*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Frontiere mobili, Implicazioni etiche delle ricerche biotecnologica*, cit., 236, che parla appunto di «contorni ancora molto confusi, se non addirittura contraddittori».

<sup>69</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.

<sup>70</sup> Su questo fondamentale tema e per la bibliografia ivi presente, a cui si rinvia, si legga: A. D’ALOIA, *Voce Generazioni future*, in *Enciclopedia del Diritto*, 331 ss.

<sup>71</sup> L. COSTATO, *Innovazione tecnologica, agricoltura e alimentazione: una sfida risalente*, in *Diritto Alimentare*, 2, 2019, 1.

<sup>72</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>73</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 l’espressione 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, W. NICHOLSON, *The Cost of Novelty*, in *Columbia Law Review*, 3, 2020, 769 ss.

legislative, sia in quelle tecniche ed economiche, in un rapporto di mutuo, franco e reciproco scambio fra scienziati, imprenditori e giuristi, come le pagine di questo Focus hanno cercato di fare. 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 all’organizzazione politica, economica e sociale, pietra miliare del nostro ordinamento costituzionale.