

## L'EVOLUZIONE DELLA DISCIPLINA NORMATIVA IN MATERIA DI *NOVEL FOOD*: UNA SFIDA SUL TAVOLO DEL LEGISLATORE EUROPEO\*.

di Giulia Formici\*\*

1

**Sommario.** 1. *Novel Food* e diritto: tra antiche questioni e nuove sfide. 2. Il regolamento 258/97 e le sue criticità. 3. Le rilevanti problematiche nell'ambito della disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi. 4. Il travagliato percorso dal Regolamento 258/97 al nuovo Regolamento 2015/2283. 5. Persistenti dubbi e potenziali problemi: un primo bilancio del nuovo Regolamento.

### 1. *Novel Food* e diritto: tra antiche questioni e nuove sfide.

Quando si parla di avanzamento tecnologico nel campo dell'alimentazione, generalmente il primo pensiero è rivolto ai cibi derivati dall'utilizzo di Organismi Geneticamente Modificati (di seguito, OGM). Solo in tempi estremamente recenti, e in maniera ancora limitata, ha iniziato a farsi strada l'idea che il connubio tra progresso scientifico e prodotti alimentari abbia dato vita ad una categoria particolare ed estremamente variegata di alimenti quali, ad esempio, quelli derivanti da nanomateriali ingegnerizzati: lentamente, dunque, sta iniziando ad affermarsi, anche nel comune sentire, il riconoscimento dei cosiddetti *Novel Food*.

La scarsa e spesso limitata conoscenza di questa tipologia di alimenti può emblematicamente essere rilevata in alcuni errori di considerazione che talvolta si riscontrano nell'opinione pubblica. Quando agli inizi di quest'anno, in occasione dell'applicazione del nuovo Regolamento 2015/2283 sui *Novel Food*, alcune testate giornalistiche italiane si sono occupate dell'argomento, i titoli sensazionalistici utilizzati hanno creato non poco allarmismo tra i consumatori<sup>1</sup>.

---

\* Sottoposto a referendum.

\*\* Dottoranda di ricerca in Diritto pubblico, internazionale ed europeo, Università degli Studi di Milano.

<sup>1</sup> Tra gli altri, si veda Il Corriere della Sera del 27 ottobre 2017, che titolava *Insetti interi come cibo, da gennaio a tavola. La denuncia di Coldiretti, italiani contrari*. Le preoccupazioni dei consumatori e i

In un Paese come il nostro, amante della buona cucina di tradizione mediterranea, sentir parlare dell'ingresso di cavallette e vermi sulle nostre tavole, ha destato preoccupazione e sconcerto.

Sulla limitata consapevolezza e conoscenza di cosa siano i *Novel Food* e di come essi siano regolati, incidono certamente la dimensione ancora non ampissima del loro mercato, la difficoltà nel definirli e classificarli, ma anche l'estromissione della ben più discussa e nota categoria di cibi derivanti da OGM, esclusi dal novero dei *Novel Food* fin dal 2003.

Queste preliminari considerazioni tuttavia non devono far pensare che il legislatore europeo non abbia prestato attenzione a tale particolare tipologia di alimenti: il fatto che sino al 31 dicembre 2017 fosse in vigore una normativa risalente al 1997, non deve trarre in inganno. Al contrario, l'iter legislativo, che sarà poi analizzato, mette bene in rilievo la volontà di intervenire sul piano sovranazionale per aggiornare la normativa vigente, che si è però scontrata con la complessità e la delicatezza delle questioni da affrontare e risolvere, che hanno più volte portato a situazioni di stallo normativo.

Oltre alle specifiche peculiarità e criticità proprie dei *Novel Food*, sullo sfondo resta inoltre la problematica giuridica che permea tutta la regolamentazione europea degli alimenti, rappresentata dalla necessità di trovare un bilanciamento tra due contrapposte esigenze: da un lato quella di garantire la libera circolazione di alimenti nel mercato interno e di incentivare l'innovazione e il progresso nel campo dei prodotti alimentari e dall'altra l'esigenza di tutelare la salute e gli interessi dei consumatori<sup>2</sup>.

I nuovi alimenti, così come più in generale quelli frutto dell'intervento di biotecnologie e del continuo progresso tecnologico, hanno consentito di sviluppare innovazione e nuove frontiere per il mercato, per l'ambiente o per la sostenibilità<sup>3</sup>, ma hanno anche posto sfide

---

fraintendimenti che si erano ingenerati sul tema, soprattutto legati al possibile ingresso nel mercato italiano di insetti quali alimenti, hanno spinto il Ministero della Salute ad intervenire con una nota informativa (Nota Ministeriale del 8 gennaio 2018) per chiarire i dubbi in merito alla disciplina prevista dalla nuova normativa europea e per spiegare in particolare il funzionamento e le tutele previste dal procedimento autorizzativo comunitario richiesto per portare i *Novel Food* sulle nostre tavole.

<sup>2</sup> Si leggano a tal proposito i Considerando 1) e 2) del Regolamento (UE) 2015/2283 del 25 novembre 2015, relativo ai *Novel Food*. Anche la giurisprudenza europea, nella sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea *Monsanto c. Italia* (C-236/01), ha sottolineato ampiamente questo aspetto di duplicità di interessi e di necessario bilanciamento. Così si legge al punto 74: «La duplice finalità del regolamento n. 258/97, consistente nel garantire il funzionamento del mercato interno dei nuovi prodotti alimentari (primo 'considerando' di tale regolamento) e nel tutelare la pubblica sanità rispetto ai rischi che questi ultimi possono produrre (secondo 'considerando' e art. 3, n. 1, primo trattino, del citato regolamento)».

<sup>3</sup> I cibi modificati o che subiscono interventi frutto della biotecnologia e delle nuove scienze, possono offrire prospettive estremamente positive e vantaggiose, come il miglioramento delle proprietà nutritive di taluni alimenti, una maggiore resistenza a fattori esterni dannosi, fino a costituire un mezzo per combattere le

inedite per la tutela della salute umana e per la garanzia della sicurezza dei prodotti<sup>4</sup>, che si trovano di fronte a scenari ignoti, le cui conseguenze a lungo termine su ambiente e uomo sono ancora difficili da ipotizzare.

Ben si comprende come il ruolo del legislatore in questo ambito sia più che mai complesso: le considerazioni sopra svolte, a carattere generale, si intrecciano con la problematicità di un settore in continua evoluzione, nel quale peraltro bisogna fare i conti con concetti e definizioni scientifiche spesso dibattuti o di difficile comprensione. Ciò ha portato alla necessità di richiedere l'intervento di autorità che possiedano le competenze scientifiche adeguate alla determinazione di una valutazione dei rischi rappresentati dal prodotto per la sicurezza alimentare, che peraltro spesso si intrecciano a valutazioni etiche o legate alla tutela dell'ambiente.

Oltre alle peculiari sfide rappresentate dalla necessaria convivenza tra diritto e innovazione nel comparto alimentare, si vuole solo preliminarmente evidenziare come i *Novel Food* presentino in realtà un ulteriore elemento di complessità: in questa categoria rientrano infatti anche i cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi, che non presentano una storia di consumo lunga e radicata all'interno dei confini dell'Unione europea.

In questo caso, la salute umana non deve essere bilanciata con il progresso scientifico, bensì con una diversa esigenza, ovvero quella di tutelare quei principi del commercio internazionale stabiliti in vari accordi a livello sovranazionale, che impongono una stretta condizionalità all'approvazione di misure regolatorie risultanti in una restrizione della libertà di circolazione delle merci.

Emerge con evidenza, sin da questa prima panoramica, quanto le criticità che il legislatore europeo è stato chiamato a fronteggiare fossero – e siano ancora oggi – di tutt'altro che semplice risoluzione e il risultato normativo ne è espressione: in taluni punti esso mostra quanto sia frutto di compromessi e di precari equilibri tra posizioni ed esigenze divergenti.

---

diseguaglianze ambientali e alimentari nel mondo o le nuove sfide legate alla sostenibilità. Nonostante il bilanciamento di questi effetti positivi con i rischi che questi alimenti rappresentano, ponga problemi e questioni ancora oggetto di dibattito, non può essere negato che l'intervento delle più evolute tecnologie abbia portato rilievi benefici nel campo agro-alimentare. Tra la vastissima dottrina in materia, si legga R. Van Acker, M. Rahman e S. H. Cici, *Pros and Cons of GMO Crop Farming*, in *Oxford Research Encyclopedia of Environmental Science*, ottobre 2017; R. J. Park, I. McFarlane, R. H. Phipps e G. Ceddia, *The role of transgenic crops in sustainable development*, in *Plant Biotechnology Journal*, 9/2011, 2 ss.

<sup>4</sup> Si legga sul punto R. J. Neuwirth, *Novel Food for Thought on Law and Policymaking in the Global Creative Economy*, in *European Journal of Law and Economics*, 2014, 44; ma anche A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4/2015, 26.

Le nuove soluzioni, adottate con il Regolamento 2015/2283, di cui solo il tempo potrà svelare l'efficacia, sono l'esito di un lungo e tormentato percorso costellato da fallimenti e blocchi con il quale si è voluto cercare di rispondere alle numerose critiche e problematiche risultanti dalla normativa del primo Regolamento del 1997.

Uno degli aspetti maggiormente problematici e criticati della legislazione europea in materia di *Novel Food* è stata la determinazione della definizione di questa categoria, la scelta dei criteri determinativi nonché la delimitazione precisa dell'ambito di applicazione della specifica legislazione di riferimento<sup>5</sup>.

Far chiarezza su quali cibi rientrino tra i *Novel Food*, dunque, è punto di partenza imprescindibile anche per comprendere l'evoluzione che ha caratterizzato la disciplina normativa comunitaria.

Il Regolamento 2015/2283 ha il pregio di aver preso atto dei progressi scientifici e tecnologici e della conseguente necessità di «rivedere, chiarire ed aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti»<sup>6</sup>.

In un'ottica di continuità con la precedente normativa, il legislatore europeo nel 2015 ha deciso di mantenere tra i criteri determinanti la natura o meno di alimento nuovo, quello temporale.

È *Novel Food* infatti qualunque alimento che non sia stato utilizzato in maniera significativa<sup>7</sup> per il consumo umano nell'Unione europea prima dell'entrata in vigore del

---

<sup>5</sup> Non a caso le non numerose controversie attinenti ai *Novel Food* che la Corte di Giustizia è stata chiamata a dirimere, sono proprio relative alla definizione degli stessi e quindi a valutare se un dato prodotto rientrasse o meno nell'ambito di applicazione del Regolamento 258/97. Si vedano ad esempio: sentenze del 9 giugno 2005, *HLH Warenvertrieb e Orthica*, C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03; sentenza del 15 gennaio 2009, *M-K Europa*, C-383/07; sentenza del 9 novembre 2016, C-448/14).

<sup>6</sup> Considerando 8), Reg. 2015/2283.

<sup>7</sup> Per determinare il significato di questa espressione, che viene ripresa dalla normativa del 1997, è intervenuta anche la Corte di Giustizia dell'Unione Europea, con sentenza C-383/07 del 15 gennaio 2009, che ha visto contrapporsi M-K Europa GmbH & Co. KG e Stadt Regensburg. I giudici, in questa pronuncia, hanno avuto occasione di affermare, con riferimento al concetto di "utilizzo in maniera significativa" che: «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

Regolamento 258/97 (ovvero 15 maggio 1997), indipendentemente dalla data di adesione degli Stati all'Unione stessa<sup>8</sup>.

In aggiunta a questo primo criterio, poi, l'alimento deve rientrare in almeno una delle dieci categorie indicate all'art. 3, co. 2, lett. a). Tale elenco è stato sensibilmente ampliato rispetto alla normativa del 1997, a controprova della accresciuta complessità che il progresso scientifico ha comportato anche in campo alimentare.

Senza voler qui riportare tutta la lunga lista classificatoria, si vogliono sottolineare le categorie di *Novel Food* che hanno messo maggiormente alla prova il legislatore europeo: insetti, alimenti derivanti da animali clonati e alimenti realizzati grazie da nanomateriali ingegnerizzati.

Per quanto riguarda i primi, la normativa è chiara nel ritenerli rientranti tra gli «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»<sup>9</sup>.

Per quanto concerne invece le altre due tipologie di alimenti, la questione si fa più delicata, intrecciandosi con problematiche di natura etica o politica. Non a caso, proprio l'incapacità di trovare un accordo sulla definizione e la disciplina di questi due prodotti alimentari è stata la causa del fallimento del primo tentativo di riformare il Regolamento del '97<sup>10</sup>.

La soluzione normativa cui si è giunti nel Reg. 2015/2283 per quanto attiene gli alimenti derivanti da animali clonati (a titolo di esempio, si pensi al latte ottenuto da bovini od ovini clonati), è chiaramente frutto di un compromesso: tali cibi rientrano provvisoriamente nella definizione di *Novel Food*, in qualità di alimenti ottenuti mediante pratiche non tradizionali

---

comprovato», ai sensi dell'art. 1, n. 2, lett. e), del regolamento n. 258/97», dispositivo della Sentenza C-383/07 (sottolineatura dell'autore). La Commissione inoltre aveva predisposto, con riferimento alla normativa del 1997, un apposito *Information and Guidance Document on "Human consumption to a significant degree"* (disponibile sul sito all'indirizzo [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_guidance\\_human-consumption\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf)): in questo documento venivano elencati i vari requisiti e quesiti che un produttore di alimenti era chiamato a porsi e a rispondere per determinare se il proprio prodotto rientrasse o meno nella definizione di *Novel Food*.

<sup>8</sup> Art. 1, co. 2, Reg. 2015/2283.

<sup>9</sup> Art. 3, co. 1, lett a), n. v), Reg. 2015/2283, nonchè si legga il Considerando 8) nel quale si afferma «Tali categorie (di *Novel Food*) dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti». Più approfonditamente e criticamente sull'intervento in materia di insetti, si legga C. Finardi, *Novel Food: where are insects (and Feed) in Regulation 2015/2283?*, in *Eur. Food and Feed Law Rev.*, 11/2016, 119 ss.

<sup>10</sup> Si legga, tra gli altri, C. Ballke, *The New Novel Food Regulation – Reform 2.0*, in *Eur. Food and Feed Law Rev.*, 9/2014, 285 ss.

di riproduzione, ma solo in attesa dell'approvazione di normative specifiche in materia<sup>11</sup>. In tema di alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati invece si era imposto con forza il problema di darne una nuova e più aggiornata definizione nonché di stabilirne il rapporto con la normativa già esistente contenuta nel Reg. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. A tal proposito, il legislatore europeo ha reputato che il Regolamento sui *Novel Food* rappresentasse il quadro normativo più adeguato per contenere la definizione e che quindi quella esistente dovesse essere sostituita<sup>12</sup>. La delicatezza e problematicità di questa particolare categoria di alimenti è peraltro sottolineata dal parere del 6 aprile 2011 dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare<sup>13</sup>, richiamato dal legislatore nel Considerando 26), nel quale si rammenta come siano disponibili solo scarse informazioni nel campo della tossicinetica e tossicologia dei nanomateriali ingegnerizzati: viene quindi rilevata la necessità di adattare i test e le analisi per la sicurezza e la valutazione dei nanomateriali alla specificità degli stessi, in modo che si possa così sopperire alle attuali lacune nelle conoscenze.

Restano esclusi dall'ambito di applicazione del Reg. 2015/2283<sup>14</sup> gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, che sono stati rimossi dalla categoria dei *Novel Food* nel 2008, quando il legislatore europeo ha predisposto degli appositi regolamenti *ad hoc*<sup>15</sup>, nonché i solventi

---

<sup>11</sup> Si veda in proposito il Considerando 14 del Reg. 2015/2283. Merita sottolineare che al momento sono in fase di stallo rispettivamente dal 2015 e dal 2014, le due proposte in materia di animali clonati: la Proposta di Direttiva del Parlamento e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli (COM/2013/892) e la Proposta di Direttiva del Consiglio relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali (COM/2013/893). Il tema è estremamente complesso e la posizione del Parlamento Europeo in questo ambito si è dimostrata piuttosto netta a favore della tutela del welfare degli animali. Per approfondimenti sul tema, si legga: R. Brownsword, E. Scotford, K. Yeung, *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, Oxford, 2017 e P. NAMBIAN, *An introduction to Ethical, Safety and Intellectual Property Rights issues on Biotechnology*, Londra, 2017.

<sup>12</sup> Art. 3, lett. f), «Nanomateriale ingegnerizzato: qualunque materiale prodotto intenzionalmente caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto in parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati, che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica». Per approfondimenti sul tema si legga A. Jain e S. Ranjan, *Nanomaterials in food and agriculture: an overview on their safety concerns and regulatory issues*, in *Critical Reviews in food science and nutrition*, 58/2018, 297 ss.

<sup>13</sup> Si fa riferimento al parere del 6 aprile 2011 intitolato *Guida per la valutazione del rischio derivante dall'applicazione delle nanoscienze e delle nanotecnologie nell'ambito della catena degli alimenti e dei mangimi*. Oltre a questo documento, il legislatore richiama anche la raccomandazione del Consiglio dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, datata 19 settembre 2013, avente ad oggetto i metodi di analisi per la sicurezza e la valutazione dei nanomateriali.

<sup>14</sup> L'ambito di applicazione è definito all'art. 2, Reg. 2015/2283.

<sup>15</sup> Gli enzimi alimentari rientrano nell'ambito di applicazione del Reg. 1332/2008; gli additivi alimentari sono normati nel Reg. 1333/2008, mentre gli aromi alimentari nel Reg. 1334/2008.

da estrazione, che rientrano nella direttiva 2009/32/CE.

Gli alimenti assenti, la cui esclusione dall'ambito di applicazione della normativa sui *Novel Food* ha senz'altro avuto il maggior impatto, sono quelli geneticamente modificati, che dal 2003 trovano la loro disciplina nel Reg. (CE) n. 1829/2003: non a caso è proprio a partire da quel momento che dottrina<sup>16</sup> e istituzioni hanno iniziato a interrogarsi sulla necessità di un ripensamento della disciplina in materia di *Novel Food*.

Le misure normative adottate nel 1997 tenevano necessariamente in conto le problematiche delicate derivanti dai cibi geneticamente modificati e cercavano di darvi risposta con una normativa, come si vedrà, rigida e dall'elevato livello di tutela per la salute dei consumatori. Alla luce dell'esclusione di questa categoria di alimenti nel 2003, si è iniziato a ritenere che la disciplina del Reg. 258/97 fosse troppo rigorosa e sproporzionata per gli alimenti che invece continuavano a rientrare nel novero dei *Novel Food* e che certamente non sollevavano la stessa portata di preoccupazioni e rischi per la salute umana di quelli relativi ai cibi geneticamente modificati.

Questa ed altre criticità sono state oggetto di attenzione e dibattito da parte dell'industria alimentare, degli esportatori provenienti da paesi extra-UE, dei consumatori e delle loro associazioni, ma anche del mondo accademico, sin dai primi anni del nuovo millennio e sono sfociate poi nell'esigenza, sempre più sentita, di apportare una riforma sostanziale al Regolamento 258/97.

## 2. Il Regolamento 258/97 e le sue criticità.

Nel 1997 il legislatore europeo ha avvertito per la prima volta l'esigenza di intervenire in materia di *Novel Food*, con la duplice finalità di garantire da una parte la libera circolazione e quindi l'eliminazione delle differenze tra legislazioni nazionali e dall'altra la tutela della

---

<sup>16</sup> «One notable concern was that the NFR was designed to address GM foods, yet once GM foods were removed from the NFR in 2003, the regulations were not appropriately amended. This led to concerns that the NFR imposed too high a level of scrutiny on foods that were not as risky as the GM foods that the drafters intended to target. For example, during the discussion of the NFR at the 2006 WTO Sanitary and Phytosanitary Measures Committee meeting, Colombia, Ecuador, and Peru argued the NFR was designed primarily to deal with new technologies (such as GM) yet this legislation was affecting their ability to export small exotic traditional foods to the EU», in R. Hyde, S. Hartley e K. Millar, *European Novel Foods Policy at a critical junctre: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, in *Food & Drug L. J.*, 72/2017, 480. La preminente attenzione rivolta dal legislatore del 1997 agli alimenti geneticamente modificati del resto si evince anche dalla lettura della proposta iniziale della Commissione del 1992 di Regolamento sui *Novel Foods*.

salute pubblica<sup>17</sup>.

Prima del 1997, molti Stati disponevano di proprie norme in materia di immissione in commercio di *Novel Food*, mentre alcuni non avevano predisposto alcuna legislazione in materia: questa disparità normativa comportava indubbi effetti negativi sul commercio all'interno del mercato europeo.

L'allora Comunità Europea aveva quindi ritenuto necessario intervenire con l'introduzione di una previa e obbligatoria autorizzazione all'immissione in commercio, basata su una procedura uguale per tutti gli Stati membri, ma decentralizzata<sup>18</sup>.

Le istituzioni europee avevano quindi scelto un approccio di controllo preventivo, partendo dal presupposto che i prodotti *nuovi* non fossero di per sé sicuri e che quindi si rendesse necessaria una valutazione dei rischi (*risk assessment*) per la salute umana.

La conseguenza è che coloro che intendevano immettere un *Novel Food* nel mercato erano chiamati a fornire i dati necessari e le dettagliate prove scientifiche volte a provare che il nuovo alimento non costituisse un rischio per la sicurezza della salute dei consumatori. Come si avrà modo di vedere questa logica, che così tanto risente di quel *precautionary principle* di matrice tutta europea<sup>19</sup>, permane anche nella nuova normativa, sebbene con una gradazione differente a seconda dei prodotti.

Ai sensi del Reg. 258/97, in assenza, quanto meno inizialmente, di un'autorità centrale

---

<sup>17</sup> «(1) 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; (2) considerando che, per tutelare la salute pubblica, è necessario assicurarsi che i nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari siano sottoposti ad una valutazione unica della loro innocuità in base ad una procedura comunitaria prima della loro immissione sul mercato della Comunità; che nel caso di nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti esistenti è opportuno prevedere una procedura semplificata», Considerando 1 e 2, Reg. 258/97.

<sup>18</sup> Merita ricordare che, all'epoca del Regolamento 258/97, non era ancora stata istituita l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (d'ora in avanti EFSA), fondata nel 2002, con il Regolamento 178/2002 sulla legislazione alimentare generale.

<sup>19</sup> L'approccio dell'Unione Europea in materia è differente rispetto a quello adottato da altre realtà nazionali, quali gli USA o la Cina, che propendono per un sistema regolatorio meno rigoroso e con controlli meno invasivi in merito alla sicurezza dell'alimento. Sul punto, per maggiori approfondimenti, anche in ottica comparata, si legga: B. Van Der Meulen, *Food safety law in the European Union: an introduction*, Wageningen, 2004; R. Brownsword, E. Scotford e K. Yeung, *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, op. cit., 1210 ss; A. Szajkowska, *Regulating food law. Risk analysis and the precautionary principle as a general principle of European food law*, Wageningen, 2012; L. Costato e F. Albisinni, *European and global food law*, Assago, 2016. Per una lettura comparata sul tema generale della regolamentazione del settore alimentare e della sicurezza alimentare: M. A. Echols, *Food safety regulation in the European Union and the United States: different cultures, different laws*, in *Food Policy*, 34/2009, 499 ss.; F. Bruno, *Il diritto alimentare nel contest globale: USA e UE a confronto. Food safety, food health e food security*, Padova, 2017; I. Hartel, *Handbook of agri-food law in China, Germany and European Union: food security, food safety, sustainable use of resources in agriculture*, Berlino, 2018.

preposta alla sicurezza alimentare, i soggetti individuati ad effettuare il controllo della richiesta avanzata dal produttore o esportatore interessato, erano le autorità nazionali: il richiedente presentava una domanda allo Stato membro sul cui mercato il prodotto doveva essere immesso per la prima volta, trasmettendone contemporaneamente copia alla Commissione europea (art. 4, co. 1, Reg. 258/97).

L'autorità nazionale individuata per la valutazione dei prodotti alimentari, disponeva di un periodo di tre mesi dalla presentazione della domanda per completare il *safety assessment*, elaborando una relazione di valutazione iniziale, da inviare poi alla Commissione europea. Quest'ultima aveva il compito di far circolare la domanda del produttore e la relazione elaborata a livello nazionale, tra tutti gli stati membri, in modo da permettere a questi e alla Commissione stessa, di proporre osservazioni o obiezioni scientificamente motivate, entro il termine di 60 giorni. In assenza di opposizioni, veniva emessa una decisione di autorizzazione, nella quale erano specificate peraltro le condizioni di utilizzazione del prodotto e i requisiti specifici in materia di etichettatura.

Se invece ci si fosse trovati in presenza di obiezioni, la richiesta doveva essere sottoposta al vaglio di EFSA<sup>20</sup>, che provvedeva ad una valutazione addizionale: il parere di questa Autorità veniva poi sottoposto al voto degli Stati membri, in sede del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

Oltre al procedimento, tuttavia, è importante sottolineare la natura dell'autorizzazione nonché la sua efficacia, poiché questo aspetto ha comportato rilevanti criticità, successivamente affrontate in sede di riforma della disciplina normativa stessa: l'autorizzazione infatti, pur avendo valenza in tutto il territorio europeo, era di carattere particolare, cioè era riferita solo ed esclusivamente allo specifico prodotto del soggetto proponente.

In teoria, quindi, un soggetto interessato a commercializzare un alimento identico o simile a quello che era già stato sottoposto al procedimento sopra descritto, sarebbe stato chiamato a ripetere l'intera procedura: ciò avrebbe indiscutibilmente provocato un inutile dispendio di energie, tempo e denaro, senza che questa duplicazione procedurale trovasse ragion d'essere o fondamento in una maggiore garanzia per la sicurezza alimentare dei

---

<sup>20</sup> Ovviamente questa procedura, che vede l'intervento dell'allora neo istituita Autorità Europea per la sicurezza alimentare, è stata frutto di una modifica del Regolamento 258/97 risalente al 2003: prima, in caso di obiezioni, erano gli Stati membri ad essere chiamati a decidere, votando all'interno di quello che inizialmente era denominato Comitato permanente per i prodotti alimentari.

consumatori.

Per ovviare, anche se solo a condizioni ben precise, ai limiti dell'efficacia autorizzativa, il legislatore aveva predisposto una procedura di notifica semplificata: questa poteva essere adottata però solo nel caso in cui il proponente fosse stato in grado di dimostrare la *sostanziale equivalenza* del proprio prodotto con un *Novel Food* già commercializzato nel territorio dell'Unione<sup>21</sup>.

Le misure predisposte dal legislatore del 1997 e dalle successive modifiche<sup>22</sup>, fin qui analizzate, sono premessa necessaria ed imprescindibile per poterne valutare i punti deboli e le problematiche e per poter comprendere i successivi interventi normativi.

Un primo bilancio della normativa in materia di *Novel Food* è stato eseguito a partire dal

---

<sup>21</sup> Innanzitutto merita precisare che questa procedura può essere applicata solo per (i) prodotti derivati da micro-organismi, funghi o alghe, (ii) prodotti costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali, (iii) ingredienti alimentari isolati a partire da animali. Per prodotto alimentare sostanzialmente equivalente, ai sensi dell'art. 3, co. 4 del Reg. 258/97, deve intendersi un alimento che «sulla base dei dati scientifici disponibili e universalmente riconosciuti o di un parere emesso da una delle autorità competenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, (autorità nazionali competenti) sono sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti alimentari esistenti per quanto riguarda la composizione, il valore nutritivo, il metabolismo, l'uso cui sono destinati e il tenore di sostanze indesiderabili». La sostanziale equivalenza costituiva una qualifica estremamente vantaggiosa per il richiedente, che poteva accedere ad una procedura autorizzativa differente da quella ordinaria e maggiormente semplificata, secondo quanto previsto dall'art. 5: innanzitutto tale disposizione prevedeva l'obbligo di una notifica e non di una richiesta, che doveva essere corredata di tutte le informazioni necessarie per provare la sostanziale equivalenza e che doveva essere indirizzata alla Commissione. Questo procedimento sicuramente richiedeva sforzi minori in termini di costi, tempo e soprattutto di documentazione scientifica da presentare, rispetto ad una richiesta basata sulla procedura *standard*. Da una parte quindi il procedimento semplificato riduceva, sebbene senza azzerarli, inutili ulteriori sforzi legati all'immissione in commercio di un prodotto, la cui sicurezza era di fatto già stata accertata in precedenza. Questo causava tuttavia l'effetto, potenzialmente negativo, di spostare sul soggetto primo richiedente il peso di sostenere costi ingenti in termini di studi e documentazione, rispetto ai «secondi arrivati», che beneficiavano di una situazione maggiormente vantaggiosa. Ciò, come si può ben comprendere, portava all'esito sfavorevole di disincentivare l'innovazione e, di riflesso, l'ingresso nel mercato di nuovi prodotti: una possibile soluzione per il richiedente, al fine di avere interesse ad agire per primo, era quella di riuscire ad ottenere forme di protezione della proprietà industriale che gli permettessero di proteggere i propri livelli di innovazione e di ottenere così tutela nei confronti dei propri concorrenti. Sul punto, si legga R. Hyde, S. Hartley e K. Millar, *European Novel Foods Policy at a critical junctre: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, *op. cit.*, 492. Merita inoltre ricordare che anche la giurisprudenza europea è intervenuta in materia di definizione di «sostanziale equivalenza», tra le altre, nella famosa e già richiamata sentenza *Monsanto c. Italia* (C-236/01), nella quale i giudici di Strasburgo hanno affermato che: «Ai fini della procedura semplificata, la condizione di equivalenza sostanziale di cui all'art. 3, n. 4, primo comma, del regolamento n. 258/97 è valutata sulla base dei dati scientifici disponibili e generalmente riconosciuti, ovvero, come è avvenuto nella causa principale, ad opera di organismi scientifici specializzati nella valutazione dei rischi causati dai nuovi prodotti alimentari, cioè gli organismi competenti degli Stati membri di cui all'art. 4, n. 3, dello stesso regolamento, i quali intervengono ex ante, cioè prima dell'immissione sul mercato dei nuovi prodotti alimentari», punto 70.

<sup>22</sup> Si fa riferimento agli interventi, già richiamati, che hanno introdotto il vaglio dell'Autorità europea per la Sicurezza Alimentare (Reg. 178/2002) e del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (Reg. 1882/2003), che hanno sottratto all'ambito di applicazione del Regolamento gli alimenti derivanti da OGM (Reg. 1829/2003), gli enzimi alimentari (1332/2008), gli additivi alimentari (Reg. 1333/2008) e gli aromi alimentari (Reg. 1334/2008).

2003, in occasione dell'attivazione del procedimento di proposta di modifica della materia. Ebbene, l'esito di questa analisi operativa e critica è risultato, sotto svariati aspetti, fallimentare o quanto meno deficitario<sup>23</sup>.

I problemi maggiori emersi erano quelli relativi ai costi elevati da sostenere per attivare la procedura di autorizzazione del prodotto. Non bisogna pensare solo alle spese concernenti le tasse di presentazione della richiesta, bensì piuttosto a quelle necessarie per la predisposizione di tutti gli studi scientifici utili al fine di fornire alle autorità competenti la documentazione necessaria per una positiva valutazione della sicurezza del prodotto<sup>24</sup>. Molti di questi costi, che qualunque produttore indipendentemente dalle dimensioni o dal futuro mercato del prodotto è chiamato ad affrontare, risultavano poi difficilmente recuperabili con i successivi guadagni o addirittura non sostenibili da realtà imprenditoriali di medie-piccole dimensioni.

Altro elemento di grave criticità era rappresentato dai lunghi tempi di svolgimento del procedimento autorizzativo, che richiedeva in media 35 mesi<sup>25</sup>. Le tempistiche erano eccessive e avevano un riflesso diretto in termini di previsioni di ritorno di guadagni rispetto a quanto investito, costituendo un disincentivo per le imprese ad investire nei campi dell'innovazione e della ricerca o addirittura, e ancora più pericolosamente, ad attivare la

---

<sup>23</sup> Sul punto si veda più dettagliatamente *Impact Assessment For A Regulation Replacing Regulation (Ec) No 258/97 On Novel Foods And Novel Food Ingredients*, elaborato nel 2008 dal D.G. Sanco; ma anche 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)*, disponibile at [http://www.foodanddrink.eu/documents/news\\_events/finalreport2july2007.pdf](http://www.foodanddrink.eu/documents/news_events/finalreport2july2007.pdf); B. Scarpa e S. Dalfrà, *Regulating the Novel Foods Sector: Moving Forward*, in *Eur. Food and Feed Law Rev.*, 3/2008, 292 ss.

<sup>24</sup> «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», in 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)*, op. cit., 4. Per maggiori approfondimenti sull'impatto economico delle misure regolatorie sul mercato dei *Novel Food*, si legga anche D.G. Sanco, *Impact Assessment For A Regulation Replacing Regulation (Ec) No 258/97 On Novel Foods And Novel Food Ingredients*, op. cit.

<sup>25</sup> Sul punto si consideri che la lunghezza della procedura è in parte dovuta anche al fatto che nella maggior parte dei casi (21 su 22 prodotti autorizzati, relativamente al periodo 1997-2007) venivano sollevate, da parte degli Stati membri, obiezioni motivate. Interessante è notare come i tempi relativi al procedimento sul territorio europeo siano sostanzialmente superiori rispetto a quanto richiesto in altri Stati (il tempo medio necessario per ottenere un'autorizzazione in USA era di 3 mesi, in Giappone 18 e Australia 14), secondo gli studi elaborati da 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)*, op. cit., 19.

procedura stessa<sup>26</sup>.

A questi aspetti si aggiunga la presenza di una forte incertezza normativa, legata sia a dubbi relativi alla definizione (se un alimento fosse o meno rientrante nella definizione di *Novel Food*), sia a interrogativi legati alla procedura, che si traducevano in ulteriori rischi e oneri in capo al potenziale richiedente (ad esempio in termini di consulenze). L'esistenza di un doppio livello del processo di autorizzazione, nel quale EFSA aveva assunto un ruolo ancora poco determinante e trasparente, dovendo fare i conti con le valutazioni e posizioni assunte dalle singole autorità nazionali, rendeva complesso e confuso l'insieme delle operazioni oltre a comportare una quasi impossibilità di prevedere con un minimo di certezza l'esito della procedura.

L'inefficacia dell'assetto normativo esistente è testimoniata peraltro anche dal fatto che, secondo i dati relativi al solo anno 2016<sup>27</sup>, nel *Rapid Alert System for Food and Feed* (il sistema europeo di segnalazione della presenza di cibi non autorizzati presenti sul territorio dell'Unione) si sono registrate ben 58 notifiche attinenti l'individuazione sul mercato europeo di *Novel Food* privi di autorizzazione, con un notevole aumento rispetto agli anni precedenti<sup>28</sup>.

L'insieme di tutti i fattori precedentemente rilevati aveva reso il mercato alimentare europeo poco attraente agli occhi degli operatori del settore per l'immissione di nuovi prodotti.

Tali risvolti negativi si riverberavano non solo a danno dei consumatori, che avevano un mercato più povero di *Novel Food* e quindi con meno possibilità di scelta, ma anche per

---

<sup>26</sup> «Novel foods are appearing on the market in greater proportions than applications are being submitted, although it must be remembered that a number of the notifications may relate to the same novel foods which are found on the market repeatedly», in R. Hyde, S. Hartley e 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*, *op. cit.*, 487. Ovviamente questo fenomeno di diffusione di *Novel Food* presenti sul mercato privi di autorizzazione, oltre ad essere segno di una inefficacia e di un mal funzionamento della normativa in materia, è stato occasione per riflettere sulle ragioni che portavano gli operatori nel settore alimentare ad immettere sul mercato un prodotto non autorizzato. Sicuramente gli elementi, già sottolineati, di criticità sono stati determinanti: alcuni operatori, pur di non affrontare i tempi e i costi della procedura, decidevano coscientemente di assumere il rischio di una possibile successiva misura sanzionatoria e ritiro del proprio prodotto dal mercato; altri invece immettevano il *Novel Food* non autorizzato del tutto inconsapevolmente, ritenendo il proprio alimento non rientrante nella categoria: sotto questo punto di vista, l'incertezza normativa risulta elemento estremamente impattante.

<sup>27</sup> I dati sono disponibili alla pagina del *Rapid Alert System for Food and Feed*: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff\\_annual\\_report\\_2016.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2016.pdf)

<sup>28</sup> I dati relativi alle segnalazioni mediante RASFF sono reperibili all'indirizzo: [https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=searchResultList&orderBy=risk\\_decision&orderDir=desc](https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/?event=searchResultList&orderBy=risk_decision&orderDir=desc).

l'industria alimentare europea nel suo complesso.

In termini numerici, per dare un'idea delle dimensioni del mercato dell'Unione dei *Novel Food*, basti ricordare che sino al 2008 la media di richieste di autorizzazione annue era di circa 7-10<sup>29</sup>. Alla fine del 2017, si sono invece contate 228 richieste e circa 400 notifiche per prodotti sostanzialmente equivalenti. Di queste, 125 sono stati approvati e si annoverano dunque nell'attuale lista europea di *Novel Food*, di cui si parlerà più avanti.

Oltre alle criticità che sono state evidenziate e che hanno avuto un forte impatto sugli operatori del settore alimentare, sul mercato e sul grado di attrattività ed innovazione nel territorio europeo, l'efficacia normativa del Reg. 258/97 può essere analizzata anche da una differente prospettiva: quella del ruolo e dell'operato degli Stati membri.

Anche in questo ambito sono emerse alcune difficoltà e distorsioni: si è rilevata una sproporzione e una mancanza di uniformità sul territorio europeo sotto il profilo dell'apporto richiesto a ciascuno Stato membro, sia con riferimento alla fase di pre immissione in commercio (quindi del ruolo nella procedura autorizzativa), sia alla seguente fase di controllo del mercato.

Merita ricordare, infatti, che non solo gli Stati erano chiamati a ricevere le richieste di immissione in commercio e, tramite autorità appositamente designata, a valutarle, ma avevano anche il compito di stabilire quando un alimento, presente sul proprio territorio e privo di autorizzazione, fosse rientrante nella categoria dei *Novel Food* e quindi si trovasse sul mercato in violazione delle disposizioni del Regolamento 258/97.

Spettava inoltre agli Stati valutare quali misure adottare in questi casi, quali ad esempio l'espulsione dal mercato o sanzioni per l'operatore responsabile.

Considerate queste funzioni attribuite agli Stati membri che, come si può ben immaginare, non erano svolte in maniera uniforme in tutto il territorio dell'Unione, gli operatori, potendo scegliere di fronte a quale autorità nazionale presentare la richiesta di autorizzazione, avevano deciso di rivolgersi molto spesso agli stessi Stati (in particolare Regno Unito e Olanda)<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup> «Around 7-10 applications were submitted per year under the novel food regulation (until 2008). It seems impossible to assess the real size of the novel food market because of its diversity (covering many different products) as well as confidentiality policies and intellectual property rights issues. However, given the market potential in Europe for novel food and the high level of innovation in the food industry, this number has to be considered very low», A. Szajkowska, *Regulating food law, op. cit.*, 73.

<sup>30</sup> La scelta degli operatori del settore alimentare di richiedere e attivare la procedura di autorizzazione in uno Stato piuttosto che in un altro era dettata da svariati fattori di considerazione: la lingua (un esportatore americano, ad esempio, sarà stato maggiormente portato a presentare richiesta in un paese anglofono), la

La scelta e quindi il conseguente carico delle attività che le singole nazioni erano chiamate a svolgere non era equilibrato: ciò aveva di fatto portato ad un mercato interno con pesi sbilanciati. Inoltre, la disciplina dei controlli sulla presenza di prodotti non autorizzati era differente da nazione a nazione<sup>31</sup>: la maggiore o minore attenzione all'esercizio di questa funzione di controllo aveva così incidenza forte sulla sicurezza dei consumatori, sulle scelte degli operatori del settore, sul mercato comune stesso e sul suo funzionamento.

In conclusione, già dal primo bilancio dell'efficacia e del funzionamento del Regolamento 258/97, emergevano svariate criticità e problematiche, acute anche, come evidenziato in precedenza, dalla progressiva esclusione di talune categorie di *Novel Food* e contrazione dell'ambito di applicazione della relativa normativa: ciò aveva provocato non solo confusione e incertezza per gli operatori, ma anche la diffusione di una sempre più sentita esigenza di ripensare la disciplina normativa nel suo insieme. L'ulteriore richiesta che si andava affermando era quella di ricomprendere nel novero dei *Novel Food* anche quelle nuove categorie di alimenti che nel frattempo il progresso scientifico e tecnologico avevano portato alla luce, e di rivedere e modificare quelle disposizioni che invece rappresentavano il retaggio della presenza di taluni alimenti, OGM su tutti, nell'ambito applicativo della normativa.

### **3. Le rilevanti problematiche nell'ambito della disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi.**

Le criticità della disciplina normativa del Reg. 258/97 esaminate in precedenza, hanno avuto un impatto ancor più rilevante nei confronti di produttori del settore alimentare

---

percentuale di successo e di esito positivo delle richieste precedentemente effettuate in quel determinato paese, l'elasticità o meno dell'autorità competente nel valutare le richieste, le tempistiche del procedimento, i costi richiesti (in termini, ad esempio, di tassa per la presentazione della domanda di autorizzazione). Per maggiori dati e esempi si legga: R. Hyde, S. Hartley e 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*, op. cit., 497.

<sup>31</sup> Un *Novel Food* non autorizzato quindi poteva essere individuato e escluso dal mercato di una nazione in un termine di tempo più celere o con sanzioni più pesanti rispetto a quanto avveniva in un altro Stato membro, siccome alcuni Stati erano più attenti allo svolgimento di attività repressive e di controllo. Sul punto si legga R. Hyde, S. Hartley e 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*, op. cit., 499, che riporta alcuni dati relativi al numero di *Novel Food* non autorizzati eliminati dal mercato.

provenienti da Paesi in via di sviluppo.

Per quanto non sia sicuramente di immediato rilievo e sebbene questi aspetti siano stati poco indagati, i *Novel Food* si intrecciano per svariati aspetti a questioni legate ad uno sviluppo sostenibile<sup>32</sup>.

Pur essendo evidente che i nuovi alimenti vengano considerati come qualcosa di innovativo ed inedito, frutto di scoperte e avanzamento scientifico, dobbiamo ricordare che la prospettiva dalla quale il legislatore si pone nel regolare questa materia è pur sempre quella strettamente europea. Nel novero dei *Novel Food* vanno considerati quindi anche quegli alimenti che non sono *nuovi tout court*, ma che lo sono per l'Unione europea. In altre parole, nei *Novel Food* rientra anche quella categoria di alimenti proveniente da Stati terzi e che fanno parte, magari da secoli, della tradizione alimentare di quella nazione extra-europea, ma che non fanno parte invece del consumo abituale della popolazione continentale, tenendo come criterio temporale di riferimento il 15 maggio 1997, data di entrata in vigore del Reg. 258/97.

Alimenti come la *quinoa*, i semi di *chia*, foglie di the o frutti esotici, pur essendo noti alle popolazioni di Paesi terzi, rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento in materia di *Novel Food* e sono quindi sottoposti al relativo procedimento autorizzativo e a tutte le incombenze burocratiche e tecniche che caratterizzano tale procedura.

Il fatto dunque che un alimento possa avere alle spalle una lunga storia e tradizione di uso sicuro come alimento in altri paesi al di fuori dell'Unione europea non comportava, secondo la normativa del 1997, alcuna differenziazione della procedura né alcuna diversificazione in termini di oneri probatori a carico del richiedente o di controlli sulla sicurezza del prodotto. È evidente però come, in questo modo, le problematiche e criticità legate principalmente a tempi, costi e incertezze normative, che già costituivano un

---

<sup>32</sup> Nel noto rapporto *Our Common Future*, la Commissione mondiale per l'ambiente e lo sviluppo (meglio nota come Commissione Brundtland), del 1987, fornisce una prima definizione di sviluppo sostenibile, inteso come uno sviluppo che sia capace di garantire «il soddisfacimento dei bisogni della generazione presente senza compromettere la possibilità delle generazioni future di realizzare i propri». Il concetto di sviluppo sostenibile quindi lega, in un'ottica di convivenza e compatibilità armoniosa, le esigenze connesse allo sviluppo economico e quelle di rispetto dell'ambiente. Tale principio ha visto il proprio consolidamento nella Conferenza delle Nazioni Unite su ambiente e sviluppo, che ha avuto luogo nel 1992, a Rio de Janeiro, in occasione della quale il concetto di sviluppo sostenibile è stato formalizzato negli atti conclusivi (Dichiarazione di Rio, Agenda 21, Dichiarazione sulla gestione, conservazione e sviluppo sostenibile delle foreste). Sul punto la dottrina è estremamente ampia: si legga, tra i molti, M. Decleris, *The law of Sustainable Development – General Principles*, Lussemburgo, 2000; M. Redclift, *Sustainable Development (1978-2005): an oxymoron comes of age*, in *Sustainable Development*, 13/2005, 212 ss.; M. Mellok e G. O'Brien, *Sustainable Development: mapping different approaches*, in *Sustainable Development*, 13/2005, 38 ss.

deterrente all'ingresso sul mercato di prodotti innovativi intesi in senso letterale, valessero anche per questi prodotti tradizionali e anzi esplicassero i propri effetti negativi in maniera ancora più amplificata.

La realtà imprenditoriale tipica degli Stati in via di sviluppo non dispone certo della capacità economica necessaria per sostenere i costi di un normale procedimento di autorizzazione e neppure, molto spesso, di quella *expertise* scientifica indispensabile per poter avviare gli studi e i test richiesti per garantire la sicurezza del prodotto. Non è un caso infatti se, dal 1997 al 2008, solo quattro alimenti tradizionali sono stati oggetto di autorizzazione.

Ciò che si veniva a creare dall'applicazione della normativa in esame era dunque una sorta di barriera al commercio<sup>33</sup>, con conseguenze che interessavano non solo l'aspetto economico e di circolazione dei prodotti, ma anche quello socio-ambientale, legato alla tutela della biodiversità, all'aiuto alla sussistenza delle popolazioni di aree in via di sviluppo, elementi che insieme contribuiscono a garantire uno sviluppo sostenibile.

La problematica dell'ingresso di alimenti, rientranti nella definizione di *Novel Food* e provenienti da Paesi terzi<sup>34</sup> nel mercato europeo dunque è divenuta sempre più oggetto di attenzione e dibattito politico e normativo, anche a causa di una notevole riscoperta e rinnovato interesse, da parte dei consumatori di paesi occidentali, per i prodotti esotici o tradizionali dei Paesi terzi.

Sicuramente questo processo è stato influenzato dai fenomeni migratori, ma è stato anche il frutto di una maggiore consapevolezza delle proprietà salutari di taluni cibi esotici e dei benefici che derivano da una alimentazione varia, meno artificiale e più tradizionale<sup>35</sup>, nonché dalla crescente sensibilità e attenzione verso tematiche ambientali, etiche e di sostenibilità, riguardanti metodi e tipologie di produzione e commercio.

I risvolti positivi del commercio di prodotti tradizionali provenienti da Paesi in via di sviluppo sono molteplici: riuscire a produrre e vendere i propri prodotti, significa, per le

---

<sup>33</sup> Sulla contrarietà di queste barriere rispetto alle convenzioni internazionali in tema di commercio, se ne parlerà oltre. Sul punto, sin da ora, comunque si legga: M. Hermann, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, in *Food Policy*, 34/2009, 499 ss.

<sup>34</sup> Per Paesi terzi si intendono gli Stati non appartenenti all'Unione Europea.

<sup>35</sup> Sul punto, T. Johns e P. Eyzaguirre, *Linking biodiversity, diet and human health in policy and practice*, in *Proceedings of the Nutrition Society*, 65/2006, 182 ss.; ma anche più recentemente A. Meybeck e V. Gitz, *Sustainable diets within sustainable food systems*, in *Proceedings of the Nutrition Society*, 76/2017, 1 ss.

comunità locali, tutelare la biodiversità del proprio ecosistema<sup>36</sup>, garantire una fonte di sostentamento che possa costituire una forma di lotta alla povertà, promuovere lo sviluppo di attività produttive in loco e creare posti di lavoro. Del resto, le stesse aziende e multinazionali occidentali si stanno mostrando sempre più sensibili a queste tematiche, sviluppando e incentivando progetti attenti ai temi della sostenibilità, dell'aiuto allo sviluppo di un commercio equo e di rispetto delle popolazioni e tradizioni autoctone di Paesi terzi<sup>37</sup>.

È evidente che l'intento del legislatore comunitario del 1997 fosse quello di garantire la tutela della salute del cittadino europeo, senza considerare la peculiarità dei cibi tradizionali propri di Paesi terzi e senza contemplare i possibili effetti di tale regolamentazione sull'economia e sullo sviluppo di questi ultimi. È altrettanto indubbio però che, non prevedendo alcuna differenziazione nella disciplina di autorizzazione, il legislatore abbia posto le condizioni per il venirsi a creare di un peso procedurale e economico eccessivo per quei prodotti tradizionali che già vantavano una storia di consumo sicuro al di fuori dell'Unione.

In altre parole, le misure adottate con il Reg. 258/97, volte a rispondere alle preoccupazioni per la salute umana, pensate soprattutto con riferimento ai *Novel Food* intesi *strictu sensu*, risultavano sproporzionate per i prodotti tradizionali provenienti da Paesi terzi<sup>38</sup>.

Il basso numero di richieste di autorizzazione per questa categoria di alimenti, nonostante

---

<sup>36</sup> Sul legame tra sostenibilità, commercio e biodiversità: «Trade in sustainably derived biodiversity products promotes the creation of businesses and employment, generates export revenues by capturing emerging opportunities and markets and, in parallel, promotes the sustainable management of natural resources», in Unctad, *Biodiversity and Trade: Promoting Sustainable Use Through Business Engagement*, 2014, disponibile at [http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2015d2\\_en.pdf](http://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ditcted2015d2_en.pdf).

<sup>37</sup> Si parla in questo caso di politiche di *Social Corporate Responsibility*. Questa, sinteticamente può essere definita, usando le parole della Commissione Europea nel suo *Libro Verde - Promuovere un quadro europeo per la responsabilità sociale delle imprese* (2001), «come l'integrazione volontaria delle preoccupazioni sociali ed ecologiche delle imprese nelle loro operazioni commerciali e nei loro rapporti con le parti interessate». Più ampiamente sul tema si rimanda, tra gli altri, a A. Crane (a cura di), *The Oxford Handbook of Corporate Social Responsibility*, Oxford, 2008; M. Hopkins, *CSR & International Development*, Oxford, 2007; C. Nigro e M. Petracca, *La CSR dalle origini all'approccio neo-istituzionalista*, Torino, 2016; F. Perrini e A. Tencati, *Corporate Social Responsibility: un nuovo approccio strategico alla gestione d'impresa*, Milano, 2008; A. Perulli (a cura di), *L'impresa responsabile, diritti sociali e CSR*, Macerata, 2007; P. Di Giacomo, *Il valore della CSR: il sistema Italia*, Milano, 2007.

<sup>38</sup> Queste osservazioni sono chiaramente emerse al termine del *Workshop on the revision of the Novel Food Regulation*, tenutosi a Bruxelles nel 2005: «The need for effective food safety regulations is recognized, and national authorities in developing countries accept that they need to address the requirements of EU importing countries. Similarly, EU authorities should recognize valid food safety data and assurances from the country of origin. Close cooperation between European and developing country authorities would facilitate an effective and workable process», disponibile all'indirizzo [http://www.underutilized-species.org/Documents/PUBLICATIONS/workshop\\_nfr\\_proceedings.pdf](http://www.underutilized-species.org/Documents/PUBLICATIONS/workshop_nfr_proceedings.pdf)

l'interesse del mercato europeo, ne è la prova evidente, oltre al fatto che tra le poche *application* alcune di queste sono state possibili solo grazie all'utilizzo di particolari espedienti. La procedura relativa all'immissione in commercio della polpa del frutto del baobab<sup>39</sup>, ad esempio, è stata attivata solo grazie all'istituzione di un consorzio che, riunendo diversi attori (55 tra piccole imprese, ONG, organizzazioni governative di paesi in via di sviluppo), si era mostrato in grado di sostenere i costi e gli adempimenti richiesti dalla normativa europea.

È da rilevare, inoltre, come gli ostacoli all'ottenimento dell'autorizzazione non fossero solo costituiti dai tempi e costi della procedura bensì anche da un *deficit* di conoscenze ed *expertise* scientifica indispensabili nella fase di valutazione dei rischi per la salute.

Il risultato della distorsione provocata dalla normativa in materia di *Novel Food* non è sfuggita agli Stati in via di sviluppo maggiormente interessati, così come alle numerose organizzazioni umanitarie o ONG che operano per incentivare uno sviluppo economico sostenibile in quelle aree del mondo. Il frutto di questa consapevolezza si è resa evidente in occasione del *Workshop on the revision of the Novel Food Regulation*, tenutosi a Bruxelles nel 2005, al cui termine è stato proposto di predisporre una normativa distinta per la particolare categoria di *Novel Food* rappresentata dagli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi.

Pur riconoscendo la necessità di garantire il rispetto di determinati *standard* di sicurezza alimentare, le peculiarità di questi alimenti devono essere tenute in debita considerazione dal legislatore. Del resto, il fatto che Canada, Giappone, Svizzera e Usa avessero adottato una regolamentazione meno stringente per questi prodotti, rappresentava una conferma della necessità di una differenziazione di disciplina e un utile elemento di riflessione e confronto<sup>40</sup>.

Anche l'UNCTAD (*United Nations Conference on Trade and Development*) “assieme ad altre agenzie attive nella cooperazione allo sviluppo, ha espresso la profonda preoccupazione che – a prescindere dalla potenziale capacità dei prodotti esotici di penetrare nei nuovi mercati – i costi, la complessità e l'esito incerto della procedura per

---

<sup>39</sup> La richiesta era stata sottoposta al Regno Unito nel 2006 da Phytotrade, per conto di un consorzio di 55 membri, provenienti da 8 Stati della zona sudafricana. Più ampiamente si legga: M. Hermann, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, *op. cit.*, 502.

<sup>40</sup> Come riportato anche da M. Hermann, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, *op. cit.*, 506.

l'immissione sul mercato europeo sono di ostacolo all'attuazione di programmi internazionali intesi a promuovere la diversificazione della produzione e l'utilizzo sostenibile delle risorse della biodiversità in conformità agli obiettivi della Convenzione sulla diversità biologica e dei Protocolli annessi, nonché del Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura<sup>41</sup>.

Le stesse preoccupazioni e i dubbi riguardanti l'impatto del Regolamento 258/97 dell'Unione sui cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi, sopra richiamati, sono stati peraltro riassunti ed evidenziati in seno alla *World Trade Organization*, e più nello specifico, al *Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures*, da numerose Comunicazioni provenienti dalla delegazione del Perù o più genericamente da parte delle Comunità Andine o di rappresentanze di altri paesi in via di sviluppo<sup>42</sup>.

Nessuna denuncia formale o controversia è mai stata promossa in tale ambito nei confronti dell'Unione europea, ma certamente i ripetuti interventi che si sono susseguiti in sede internazionale rappresentavano una richiesta forte di ripensamento e di emendamento del Reg. 258/97.

Pur non volendo in questa sede entrare nella complessa questione, che attiene il livello internazionale, riguardante le Convenzioni internazionali applicabili (*Sanitary and Phytosanitary Agreement* o *Technical Barriers to Trade*)<sup>43</sup>, si intende qui sottolineare come

---

<sup>41</sup> F. Argese, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo? Il caso della disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell'Unione Europea*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Politiche dell'Università Cattolica del Sacro Cuore*, 1/2012, 53.

<sup>42</sup> «Since 2006, Peru has submitted a number of communications to this Committee expressing its concern regarding the application of Regulation No. 258/97. (The communications submitted by Peru over the past two years include: G/SPS/GEN/1087, G/SPS/GEN/1117, G/SPS/GEN/1137, and G/SPS/GEN/1194 and G/SPS/GEN/1218). In these communications, Peru spoke of the impact of the application of the Regulation on the export potential for products such as yacón (*Smalanthus sonchifolius*) syrup, camu camu (*Myrciaria dubia*) pulp and juice, sacha inchi (*Plukenetia volubilis*) vinegar, and algarrobo (*Prosopis pallida*)», in *Communication from Peru: amendment of European Union Regulation N. 258/97 concerning Novel Food*, G/SPS/GEN/1316, 13 marzo 2014.

<sup>43</sup> Pur non volendo addentrarsi nell'ampio tema, che occuperebbe un intero elaborato, si reputa opportuno provvedere a richiamare un breve riassunto della questione: «Giuridicamente, il Regolamento rileva ai sensi dell'accordo relativo alle misure sanitarie e fitosanitarie (accordo SPS) e dell'accordo relativo agli ostacoli tecnici al commercio (accordo OTC). Poiché l'accordo SPS concerne in particolare le regolamentazioni "direttamente legate all'innocuità dei prodotti alimentari"<sup>43</sup>, *prima facie* è tale accordo a doversi applicare in quanto *lex specialis*. Tuttavia, l'Unione europea ha sostenuto che la compatibilità del Regolamento debba essere valutata con riferimento all'accordo OTC e ha, dunque, proceduto alla notificazione della proposta di regolamento nel 12 novembre 1992, e poi del testo finale nel 21 aprile 1997, sempre al Comitato OTC. La Commissione ha motivato la sua scelta di notificare il Regolamento ai sensi dell'accordo OTC piuttosto che dell'accordo SPS sulla base di due motivi. Da una parte, l'ambito d'applicazione del Regolamento coincide vagamente con quello dell'accordo OTC, soprattutto per l'etichettatura e l'identificazione dei prodotti. Dall'altra, l'Unione ha sostenuto che l'accordo SPS riguardi soltanto i divieti e non "le condizioni di

la mancata distinzione all'interno delle procedure autorizzative tra *Novel Food strictu sensu* e alimenti tradizionali di Paesi terzi abbia provocato una forte ricaduta sul commercio e sull'ingresso nel mercato europeo di prodotti alimentari provenienti soprattutto da paesi in via di sviluppo, e di come questo abbia destato timori e interventi dei Governi interessati, nelle preposte istituzioni internazionali.

#### 4. Il travagliato percorso dal Regolamento 258/97 al nuovo Regolamento 2015/2283.

Il percorso che ha portato alla approvazione del nuovo Regolamento 2015/2283, è stato estremamente travagliato e complesso: come si è avuto modo di vedere, le criticità da affrontare e risolvere erano molteplici e sulla disciplina di alcuni aspetti particolari si sono registrate forti resistenze, che meritano di essere sottolineate.

La prima spinta alla riforma della materia è risalente al 2002, quando la Commissione aveva interpellato gli Stati membri e provveduto a dare impulso ad una consultazione pubblica, conclusasi nel 2008 con la proposta legislativa per una nuova regolamentazione dei *Novel Food*<sup>44</sup>.

La proposta, tuttavia, subì una netta battuta d'arresto a causa di due delicate tematiche che

---

registrazione” degli alimenti. Queste argomentazioni sono state largamente criticate dalla dottrina, secondo la quale la vera ragione sottesa è che l'accordo OTC è considerato più elastico dell'accordo SPS. Infatti, l'accordo SPS richiede che ogni restrizione non sia discriminatoria e che “essa sia fondata su principi scientifici e che essa non sia mantenuta in assenza di prove scientifiche sufficienti”. L'accordo OTC, invece, non esige espressamente che la decisione sia basata su dati scientifici. Un maggiore margine di manovra è dunque lasciato agli Stati per la protezione di interessi legittimi, quali la protezione dei consumatori, a condizione che “tali misure non vengano applicate in modo tale da costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o ingiustificata tra paesi in cui vigono identiche condizioni o da introdurre una restrizione dissimulata del commercio internazionale”. Di conseguenza, visto il regime del Regolamento, vi sono ragioni per ritenere che le sue disposizioni possano difficilmente essere considerate contrarie all'accordo OTC. Nell'ambito del Comitato SPS, alcuni Stati hanno affermato che il Regolamento violi gli obblighi derivanti dall'accordo SPS, sotto il profilo sia sostanziale sia procedurale», in A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4/2015, 30. Ma anche, più approfonditamente, F. Argese, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo? Il caso della disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell'Unione Europea*, op. cit., 46; R. Streinz, *The Novel Foods Regulation - A Barrier to Trade in the International Movement of Goods?*, in *Eur Food Law Rev.*, 3/1998, 266; M. Bronckers e R. Soopramanien, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, in *Eur. Food and Feed Law Rev.*, 6/2008, 363.

<sup>44</sup> Una precisa ricostruzione delle varie tappe del percorso normativo può essere consultata sul sito: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_impact-assessment\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_impact-assessment_en.pdf)

non avevano visto l'accordo e la condivisione unanime delle istituzioni europee: gli alimenti derivanti da animali clonati e gli alimenti ottenuti da nanomateriali ingegnerizzati. Il primo tentativo di riforma della normativa del 1997 naufragò dunque ufficialmente nella primavera del 2011<sup>45</sup>.

Cercando di dare nuovo impulso riformatore e di risolvere la precedente *impasse*, mediante la predisposizione di una disciplina differenziata per gli alimenti provenienti da animali clonati<sup>46</sup>, è stata presentata dalla Commissione, nel dicembre 2013, una nuova proposta di intervento in materia di *Novel Food*: a seguito della predisposizione e analisi di un ulteriore *Impact Assessment*, richiesto dal Parlamento e complementare rispetto a quello già elaborato in occasione della prima proposta<sup>47</sup>, si è giunti infine all'approvazione del nuovo Regolamento 2015/2283, il 25 novembre 2015. La disciplina però è divenuta operativa solo a partire dal 1 gennaio 2018<sup>48</sup>, insieme agli atti di esecuzione che sono stati richiesti dalla normativa stessa quali implementazione del Regolamento<sup>49</sup>.

---

<sup>45</sup> È datata 29 marzo 2011 infatti la decisione finale 2008/0002(COD) del Comitato di conciliazione, che non era riuscito a superare le divergenze tra Parlamento e Consiglio. Oltre agli aspetti critici già individuati, «Secondo il Parlamento, l'oggetto della proposta non avrebbe dovuto limitarsi alla protezione dei consumatori e al funzionamento del mercato interno, ma avrebbe dovuto includere anche “la protezione della vita e della salute umana, la salute e il benessere degli animali, l'ambiente e gli interessi dei consumatori, (...) la trasparenza e (...) l'innovazione nell'industria agroalimentare”. A questa estensione degli obiettivi ha fatto seguito un ampliamento del contenuto del dibattito, che ha provocato profonde divergenze con il Consiglio», A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, *op. cit.*, 34.

<sup>46</sup> Ciò emerge chiaramente nel *Press Statement on Cloning and Novel Food*, rilasciato dal *Commissioner for Health and Consumer Policy*, Tonio Borg, 18 dicembre 2013 e disponibile at [http://europa.eu/rapid/press-release\\_SPEECH-13-1081\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-13-1081_en.htm)

<sup>47</sup> *Complementary Impact Assessment reviewing and updating the European Commission's 2008 Impact Assessment for a Regulation on Novel Foods*, del giugno 2014, [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014\\_2019/documents/envi/dv/nf\\_ia/nf\\_ia\\_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/documents/envi/dv/nf_ia/nf_ia_en.pdf). Per ulteriori informazioni sulla procedura, si veda: <http://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-deeper-and-fairer-internal-market-with-a-strengthened-industrial-base-products/file-novel-foods>

<sup>48</sup> Bisogna tenere presente questo aspetto poiché il fatto che sia divenuto operativo e applicabile solo recentemente, comporta di conseguenza che valutazioni sul suo funzionamento concreto siano ancora al momento impossibili da rilevare e che sarà necessario attendere qualche anno almeno per poter tracciare un bilancio dell'efficacia della nuova normativa. Merita sin da ora precisare inoltre che il Regolamento in esame ha previsto, all'art. 35, specifiche misure transitorie, considerando in esse anche la situazione di quegli alimenti già commercializzati prima del 1 gennaio 2018, non riconducibili a nessuna categoria di *Novel Food* secondo la previa disciplina ma rientranti ora invece nell'ambito di applicazione del nuovo Regolamento. Questi alimenti, ai sensi dell'art. 35, co. 2, «possono continuare ad essere immessi sul mercato fino all'adozione di una decisione, a norma degli articoli 10,11 e 12 o degli articoli 14 e 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'art. 13 o 20 del presente regolamento, ma non oltre il 2 gennaio 2020».

<sup>49</sup> Fino ad ora sono stati adottati taluni atti di esecuzione da parte della Commissione, secondo quanto stabilito dall'art. 13 del Regolamento in esame: a) *Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2469* relativa al contenuto, ai requisiti amministrativi, tecnici e scientifici, alla redazione e presentazione della domanda di autorizzazione. Con riferimento agli aspetti prettamente scientifici, EFSA ha predisposto una guida:

La nuova disciplina del 2015 ha cercato di far fronte e di dare una efficace e attenta risposta alle criticità più volte denunciate ed emerse nel corso degli anni, in primis cercando di risolvere quella incertezza che caratterizzava la definizione stessa di *Novel Food*. Il legislatore ha così cercato di chiarire l'ambito di applicazione della nuova normativa<sup>50</sup>.

Le condizioni che un *Novel Food* è chiamato a soddisfare per essere autorizzato a circolare nel mercato dell'Unione sono quelle già predisposte dal Regolamento precedente, ma meritano comunque di essere evidenziate: «a) in base alle prove scientifiche disponibili, l'alimento non presenta un rischio di sicurezza per la salute umana; b) l'uso previsto dell'alimento non induce in errore i consumatori, in particolare nel caso in cui l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento e vi è un cambiamento significativo nel suo valore nutritivo; c) se l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale»<sup>51</sup>.

Il problema dello sbilanciamento tra il carico cui i vari Stati erano sottoposti in termini di numero di procedure autorizzative da accollarsi aveva creato forti differenze nel territorio dell'Unione, non solo perché alcuni tra loro erano destinatari preferiti dagli operatori del settore alimentare, ma anche perché il modo di valutare, di stabilire i costi, di gestire i tempi erano diversi da nazione a nazione. Per ovviare a queste sproporzioni e disomogeneità, il legislatore ha risposto predisponendo una procedura centralizzata e non più lasciata all'operato dei singoli membri dell'Unione e delle relative autorità nazionali. I richiedenti devono quindi ora provvedere ad inviare una richiesta di autorizzazione online ad un sito della Commissione, unico soggetto destinatario delle domande e al quale, novità assoluta, viene inoltre attribuito potere di iniziativa. L'onere di determinare se un alimento rientri o meno nel campo di applicazione del regolamento 2015/2283, è lasciato dunque in capo all'operatore che, in caso di dubbio, può però richiedere comunque l'aiuto delle autorità degli Stati membri per risolvere perplessità definitive.

---

*Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (UE) 2015/2283*, 21 settembre 2016; b) *Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2468*, che specifica i requisiti amministrativi e scientifici richiesti per i cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi. Anche in questo caso EFSA ha elaborato una specifica guida sui requisiti scientifici (*Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (UE) 2015/2283*), datata 22 settembre 2016; c) *Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470* che ha costituito l'elenco dell'Unione dei *Novel Food*.

<sup>50</sup> Questo aspetto è già stato ampiamente sottolineato nel primo paragrafo, cui si rimanda.

<sup>51</sup> Art. 7, Reg. 2015/2283.

Anche la criticità legata ai lunghi ed incerti tempi della procedura è stata affrontata con l'obiettivo di scandire una tempistica ben definita e prevedibile. La Commissione, infatti, è ora chiamata a verificare che l'alimento per il quale è stata presentata richiesta di autorizzazione rientri nell'ambito di applicazione del Regolamento sui *Novel Food* e a controllare altresì la presenza di tutta la documentazione necessaria. Qualora poi l'alimento abbia la capacità di incidere sulla salute umana, entro un mese dalla sopra richiamata prima valutazione della Commissione la richiesta verrà trasmessa a EFSA.

L'accentramento viene quindi realizzato anche mediante la disposizione di valutazione scientifica realmente unitaria, senza possibili differenziazioni che risentano dei diversi approcci da Stato a Stato, assegnata unicamente e fin da subito all'Autorità centrale.

A quest'ultima è dunque attribuito il compito di provvedere ad un *assessment* del rischio<sup>52</sup>, mediante l'elaborazione di un parere, entro un termine di nove mesi dalla trasmissione della richiesta, prorogabile, con il silenzio assenso della Commissione, nel caso in cui siano necessarie ulteriori informazioni da parte del richiedente. Entro sette mesi dalla pubblicazione del parere di EFSA e sulla base di esso, la Commissione dovrà quindi predisporre un atto di esecuzione che autorizzi l'immissione sul mercato dell'alimento e presentare tale atto al Comitato permanente per le piante, gli animali e i mangimi, che dovrà esprimere il proprio parere mediante votazione.

Importante novità è costituita dal venir meno della criticata procedura semplificata per i prodotti sostanzialmente equivalenti, come frutto diretto di un più rilevante mutamento che interessa l'efficacia dell'autorizzazione. Questa, infatti, diventa autorizzazione generica di un prodotto e non più riferita al solo specifico alimento per il quale è proposta domanda di immissione: ciò rende inevitabilmente superflua e inutile la previsione di un diverso procedimento semplificato e del discusso concetto di sostanziale equivalenza. L'efficacia dell'autorizzazione generica si realizza anche mediante la predisposizione di un apposito elenco dell'Unione, istituito con il nuovo Regolamento, ispirandosi al Reg. 1924/2006 che disciplina le indicazioni nutrizionali e sulla salute (*health claims*) e che prevede anch'esso un Registro a livello europeo.

---

<sup>52</sup> Art. 11, co. 2: «Nel valutare la sicurezza dei nuovi alimenti, l'Autorità, se opportuno, considera se: a) la sicurezza del nuovo alimento in esame è pari a quella degli alimenti che rientrano in una categoria comparabile già presente sul mercato dell'Unione; b) la composizione del nuovo alimento e le condizioni d'uso non presentano un rischio di sicurezza per la salute umana dell'Unione; c) se un nuovo alimento destinato a sostituirne un altro non ne differisca in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale».

Il contenuto della lista non è limitato al mero nominativo del *Novel Food* bensì anche alle condizioni d'uso, ai requisiti aggiuntivi in materia di etichettatura, nonché agli obblighi di monitoraggio successivi. Tale elenco, nel quale confluiscono anche i *Novel Food* già autorizzati all'immissione in commercio secondo la precedente normativa, è liberamente accessibile e consultabile, in un'ottica di rafforzamento della trasparenza, così come accessibile è la lista di tutti i procedimenti in corso.

Gli articoli 26 e 27 del nuovo Regolamento introducono, inoltre, specifiche disposizioni in materia di tutela dei dati, aspetto del quale la precedente normativa era carente e che era stato invece ipotizzato, fin dal primo *Impact Assessment*, come possibile e idonea soluzione da una parte ad incentivare maggiori investimenti nell'innovazione sul territorio europeo e dall'altra a porsi come contraltare all'eventuale introduzione di una efficacia generale dell'autorizzazione, così come poi predisposta dalla nuova disciplina.

La protezione fornita dall'art. 26, della durata di cinque anni, è tuttavia sottoposta a limiti e condizioni ben definite. Oggetto di tutela, infatti, sono solo nuove prove o nuovi dati scientifici posti a sostegno della domanda, e la tutela del dato è concessa solo se (i) essi sono protetti da proprietà industriale; (ii) il richiedente ne ha diritto esclusivo al momento di presentazione della domanda; (iii) tali dati sono risultati indispensabili ai fini della valutazione da parte di EFSA.

Il risultato della protezione accordata è quello di controbilanciare gli effetti potenzialmente negativi per l'innovazione derivanti dall'efficacia *erga omnes* dell'autorizzazione, con la conseguenza che ciò di cui il richiedente beneficia è una sorta "autorizzazione nominativa". Ovviamente, l'ottenimento della tutela del dato non impedisce ad altro produttore di richiedere un'autorizzazione per lo stesso prodotto, qualora supporti tale richiesta con propri dati.

L'ultimo elemento di novità che merita di essere evidenziato è quello relativo ai prodotti tradizionali provenienti da Paesi terzi: il legislatore europeo ha cercato di dare ascolto a quelle preoccupazioni e richieste, avanzate da più voci, di introdurre una disciplina diversificata per questa particolare tipologia di *Novel Food*, capace di tener conto delle peculiarità dei prodotti stessi.

Gli alimenti tradizionali vengono innanzitutto definiti all'art. 3, co. 2, lett c), come «un 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<sup>53</sup>, che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo», con la precisazione che, con riguardo a quest'ultimo criterio, la storia di uso sicuro deve essere «attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese terzo, prima della notifica di cui all'art. 14». V

enendo all'analisi della disciplina autorizzativa di questi alimenti, rileva innanzitutto come la nuova procedura non richieda una autorizzazione, bensì preveda una semplice notifica da indirizzare alla Commissione. Sarà proprio quest'ultima, entro il termine di un mese dalla valutazione della validità della richiesta, ad inviare la notifica ad EFSA e agli Stati membri, i quali dispongono di un periodo di tempo di quattro mesi per sollevare obiezioni scientificamente motivate relative alla sicurezza dell'alimento. Nel caso in cui l'Autorità o uno Stato decidessero di presentare contestazioni, il richiedente non avrà altra alternativa se non quella di procedere con una richiesta di autorizzazione, che prevede però termini di tempo abbreviati rispetto a quelli previsti per l'iter *standard*<sup>54</sup>.

## **5. Persistenti dubbi e potenziali problemi: un primo bilancio del nuovo Regolamento.**

Il nuovo Regolamento, come si è inteso analizzare, ha cercato di indirizzarsi direttamente e puntualmente alla risoluzione dei molti degli aspetti critici emersi dalla precedente normativa. Essendo però divenuto operativo solo dal 1° gennaio 2018, è ancora presto per valutare l'operatività concreta e l'applicazione da parte delle istituzioni del nuovo assetto regolatorio e soprattutto è prematuro valutare se esso sia in grado di risolvere, nei fatti oltre che sulla carta, le problematiche del passato.

---

<sup>53</sup> «Tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici», art. 3, punto 17, Reg. (CE) 178/2002.

<sup>54</sup> La Commissione trasmette la richiesta ad EFSA, la quale ha sei mesi di tempo per provvedere ad emettere il proprio parere. Anche in questo caso comunque l'Autorità centrale gode della possibilità, laddove siano necessarie informazioni aggiuntive da parte del richiedente, di prorogare tale termine, nel silenzio assenso della Commissione. Una volta ottenuto il parere di EFSA, la Commissione dispone di un termine di tre mesi per predisporre una proposta dell'atto di esecuzione, da sottoporre, anche in questo caso, al voto del Comitato permanente.

È comunque possibile un primo provvisorio bilancio, non ancora fondato ovviamente sui dati dedotti dalla realtà attuativa, ma che pone comunque l'attenzione a quei dubbi che ancora permangono o a quelle criticità che, dalla lettura del dettato normativo, potrebbero emergere nella concretezza applicativa.

Con riferimento innanzitutto al problema delle tempistiche della procedura autorizzativa, estremamente lunghe sotto la passata disciplina del 1997, il legislatore, al termine del suo lungo processo riformatore, ha previsto limiti temporali al contempo contenuti e oggettivamente credibili. Gli art. 11, 21 e 22, tuttavia, disciplinano un sistema di proroghe rispetto ai termini stabiliti dalla legge, sia con riferimento a quelli attribuiti all'operato di EFSA che per la Commissione, qualora un periodo di tempo aggiuntivo si renda necessario per ottenere ulteriori informazioni dal richiedente o per la sussistenza di circostanze straordinarie. Inutile sottolineare come queste disposizioni costituiscano una prima potenziale fonte di criticità: un utilizzo estensivo della possibilità di proroga dei termini, infatti, può svuotare di significato la portata innovativa della nuova disciplina temporale del Reg. 2015/2283. Bisognerà dunque attendere qualche anno e osservare i *trend* delle nuove procedure di autorizzazione per verificare se le due Autorità saranno in grado di rispettare le tempistiche previste o se ricorreranno sistematicamente a una estensione dei termini di legge.

Quanto all'ambito di applicazione, certamente l'attuale Regolamento ha il pregio di aver definito con maggiore chiarezza gli alimenti rientranti nella categoria dei *Novel Food*, tenendo in debito conto i progressi scientifici degli ultimi decenni.

Restano però ancora alcune zone d'ombra, con riferimento a quelle tipologie di nuovi alimenti che tanto avevano creato difficoltà alle istituzioni europee nel processo riformatore: alimenti ottenuti da nanomateriali ingegnerizzati e alimenti derivanti da animali clonati. Per questi ultimi, vista la delicatezza delle questioni che li caratterizzano, si è ancora in attesa di una specifica normativa *ad hoc*, dovendo avere, in teoria, solo natura provvisoria il loro inserimento nell'ambito applicativo del nuovo regolamento.

Il legislatore, inoltre, ha introdotto nella recente normativa alcune novità il cui funzionamento e successo applicativo sono tutti da scoprire: una di queste è rappresentata dal potere di iniziativa della richiesta di autorizzazione attribuito alla Commissione, oltre che agli operatori del settore alimentare. Difficile ora prevedere se e come questa istituzione utilizzerà il nuovo potere e con quali conseguenze (ad esempio, in termini di costi, chi sarà

il soggetto chiamato a sostenerli? La Commissione stessa?).

Altra rilevante novità rispetto al passato è costituita dalle disposizioni in materia di tutela dei dati: alcuni autori hanno criticato la scelta del legislatore, definendola come una occasione persa per indirizzarsi verso un approccio maggiormente “*innovation-friendly*”<sup>55</sup>; la previsione di una protezione di talune informazioni, con i limiti che sono stati evidenziati sopra, avrà comunque un ruolo fondamentale nel delimitare i potenziali effetti negativi sulla competizione e sull’innovazione che potrebbero sorgere dal sistema, di nuova introduzione, di autorizzazione generica. Quest’ultima infatti ha certamente il risultato positivo di evitare inutili *risk assessment* e valutazioni sulla sicurezza di prodotti identici e introdotti sul mercato con le stesse condizioni d’uso, ma può provocare anche l’effetto distorsivo per il quale il primo richiedente «does all the work for the application and all competitors will be able to use the substance after approval»<sup>56</sup>.

La maggiore e forse più lampante novità introdotta dal Reg. 2015/2283 resta comunque la previsione di una specifica procedura per gli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi. Come ricordato, gli Stati membri hanno la possibilità di sollevare obiezioni motivate di fronte alla notifica di questa particolare categoria di alimenti.

Il legislatore però non ha previsto alcuna forma di dialogo tra Stati e proponenti, né momento di incontro tra i due soggetti per poter fornire chiarimenti eventualmente necessari e utili al fine di evitare la proposizione di quelle opposizioni che automaticamente comportano la conclusione della procedura semplificata.

È facile comprendere come un frequente ricorso a queste obiezioni possa avere l’effetto di svilire l’innovatività e l’efficacia della peculiare disciplina procedurale introdotta a seguito di quelle richieste, sempre più incalzanti, provenienti da Paesi terzi, soprattutto in via di

---

<sup>55</sup> «Regrettably, and notwithstanding attempts by the European Parliament to address this issue during the legislative procedure, that opportunity (to adopt a more innovation-friendly approach) has not been seized and the negative effects of the Commission's focus on unpublished data for innovation and animal testing look set to continue. Similarly, the perceived importance of synchronising data protection periods under the two Regulations (Novel Food and Claims Regulations) appears to have left calls for a longer data protection period for novel foods dead in the water and a question mark remains (as it does under the Claims Regulation) over whether five years is long enough for applicants to generate expected returns on investment. On a more positive note, the Novel Foods Regulation provides some welcome clarification on whether subsequent data protection periods may be granted as well as establishing a method for an applicant to ensure that it benefits fully from combined data protections for a novel food and its related claim during the same full five year period», C. Simpson, *Data Protection under food law post: in the aftermath of the Novel Food Regulation*, in *Eur. Food and Feed Law. Rev.*, 11/2016, 310.

<sup>56</sup> In *Complementary Impact Assessment reviewing and updating the European Commission's 2008 Impact Assessment for a Regulation on Novel Food*, Study by the Centre for Strategy and Evaluation Services and ADAS, 2014, 29.

sviluppo.

Anche in questo caso, dunque, si dovrà attendere per osservare se e come gli Stati membri reagiranno di fronte alle notifiche relative a prodotti tradizionali e se il funzionamento concreto di questa nuova procedura riuscirà a superare quelle barriere e ostacoli che fino ad ora avevano portato all'ingresso nel mercato europeo di un numero esiguo di alimenti tradizionali.

Un aspetto della disciplina dei *Novel Food* che invece è rimasto invariato rispetto alla precedente normativa è quello relativo alle attività di controllo e sanzionatorie: è attribuito ancora ai singoli Stati membri il compito di stabilire norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del Regolamento 2015/2283 e quindi di garantire che nel mercato interno non circolino *Novel Food* non autorizzati.

Se la procedura centralizzata recentemente introdotta ha il pregio di eliminare quegli squilibri e quella disomogeneità che si erano venuti precedentemente a creare con un sistema decentrato, una mancanza di unitarietà e uniformità continuerà a caratterizzare invece questa fase di controllo e sanzionatoria, che certamente avrà una incidenza sull'attrattività e sull'efficiente funzionamento del mercato europeo dei *Novel Food*.

Merita infine di essere accennato il fatto che rimangono ancora aperte e inascoltate quelle osservazioni che volevano l'introduzione di considerazioni e valutazioni sui *Novel Food* non solo legate alla sicurezza per la salute umana, ma anche per l'ambiente o per il *welfare* degli animali: l'Agenzia europea per l'ambiente e il Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie continuano a non essere interpellati né inseriti nella procedura di autorizzazione per i nuovi alimenti<sup>57</sup>.

In conclusione, bisogna rilevare come la globalizzazione, l'immigrazione, il progresso scientifico e una maggiore consapevolezza da parte dei consumatori circa l'importanza di una dieta alimentare più varia e di uno sviluppo sostenibile con riferimento a prodotti derivanti da paesi in via sviluppo abbiano determinato il crearsi di una interessante e variegata categoria di *nuovi* alimenti nel vecchio continente.

Il legislatore, sin dalla fine dello scorso secolo, ha sentito l'esigenza di intervenire in questo

---

<sup>57</sup> A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, op. cit., 35: «Le preoccupazioni sugli aspetti etici della questione, in particolare in termini di benessere umano e animale, si riscontrano in tutti gli emendamenti del Parlamento europeo. Ad esempio con riferimento alla protezione dei dati, si proponeva la limitazione dei test sugli animali vertebrati e un obbligo di *disclosure* dei dati ottenuti tramite essi, al fine di evitare la ripetizione della sperimentazione animale. Tuttavia, per il Consiglio questa questione non era rilevante per l'ambito di applicazione della proposta».

ambito, cercando di contemperare e bilanciare le diverse esigenze in gioco: compito che, come si è avuto modo di vedere, è stato tutt'altro che semplice e che ancor oggi, all'alba dell'operatività di un nuovo Regolamento in materia, pone dubbi e criticità ancora da risolvere.

Sebbene nel complesso il Regolamento 2015/2283 abbia risposto a numerose difficoltà applicative riscontrate nella precedente normativa, l'approccio di fondo adottato dall'Unione Europea è rimasto immutato: il *Novel Food*, non avendo tradizione di un consumo storico nel territorio europeo, viene considerato a priori potenzialmente pericoloso e necessita per questo di un apposito accertamento della sua sicurezza, che culmina nella assegnazione di una autorizzazione all'immissione in commercio.

L'onere della prova ricade dunque inevitabilmente sul soggetto interessato ad introdurre l'alimento nel mercato comunitario, che dovrà fornire tutte le indicazioni e documentazioni necessarie a condurre ad uno scrutinio positivo. Del resto questo approccio è ben confermato ed enunciato dal legislatore, anche nel Considerando 20 del Regolamento: «I nuovi alimenti dovrebbero essere sicuri e, se la loro sicurezza non può essere valutata e persiste l'incertezza scientifica, è possibile applicare il principio di precauzione».

Questo approccio precauzionale si scontra inevitabilmente con la necessità di incentivare l'innovazione e la circolazione delle merci, che ha impatti e ricadute rilevanti anche su aspetti legati allo sviluppo sostenibile, alla tutela della biodiversità e a quelle forme di sostegno alla crescita economica di comunità rurali o piccole medie imprese in paesi in via di sviluppo, obiettivi primari a livello internazionale.

La sfida che il legislatore ha cercato di affrontare e che è culminata in un nuovo Regolamento non fa certamente venire meno quell'esigenza di bilanciamento tra sostegno della ricerca e dello sviluppo da un lato, volto a favorire l'innovazione e la creazione di un mercato europeo ricco, competitivo ed attrattivo e, dall'altro, tutela della salute e della sicurezza dei consumatori, minacciata sempre più da rischi ignoti e imprevedibili.

**Abstract:** Il progresso scientifico e la globalizzazione hanno portato all'affermazione di importanti novità anche nel campo dell'alimentazione: i *Novel Food*. L'esigenza di contemperare innovazione, ricerca e competitività da un lato e tutela della salute e della sicurezza dei consumatori dall'altro, rimane una sfida ancora aperta sul tavolo del legislatore europeo. Il lavoro si propone di analizzare l'evoluzione normativa in materia, partendo dal Regolamento 258/97 e dalle criticità emerse nel corso del tempo, per analizzare poi il recente Regolamento 2015/2283, sottolineandone aspetti di forza ma anche possibili punti deboli.

**Abstract (Eng.):** The scientific progress and the globalization represent the cause of a relevant novelty in the food sector: Novel Foods. The need to balance innovation, research and competitiveness on the one hand and protection of health and consumers' safety on the other hand, is still a big challenge for the European legislator. The work focuses on the legislative evolution in this field, starting from the Reg. 258/97 and the problems emerged during the time. The recently adopted Reg. 2015/2283 is then analyzed, underlying its positive aspects but also possible weaknesses.

**Parole chiave:** Novel Food – innovazione – sostenibilità – sicurezza – salute – bilanciamento - intervento legislativo – procedimento di autorizzazione.

**Key words:** Novel Food – Innovation – sustainability – safety – health – balancing - legislative intervention - authorization procedure.