

CULTURA E DIRITTI

1

2020

CULTURA E DIRITTI PER UNA FORMAZIONE GIURIDICA

SCUOLA SUPERIORE DELL'AVVOCATURA
FONDAZIONE DEL CONSIGLIO NAZIONALE FORENSE

rivista quadrimestrale • anno IX • numero 1 • gennaio-aprile 2020

Cultura e diritti : per una formazione giuridica / Scuola superiore dell'avvocatura, Fondazione del Consiglio nazionale forense, - Anno 1, n. 1 (gennaio-marzo 2012)-. - Pisa : Pisa university press, 2012-. - Quadrimestrale

340.05 (22.)

I. Scuola superiore dell'avvocatura 1. Diritto - Periodici

CIP a cura del Sistema bibliotecario dell'Università di Pisa

Scuola Superiore dell'Avvocatura

Fondazione del Consiglio Nazionale Forense

Piazza dell'Orologio, 7 - 00186 Roma

Tel. +39 06 6872866 - Fax +39 06 6873013

Sito web: www.scuolasuperioreavvocatura.it

Condirettori

Andrea Mascherin e Salvatore Sica

Direttore responsabile

Salvatore Sica

Comitato scientifico

Fabio Addis, Gabriella Elvira Autorino, Francesco Cardarelli, Paolo Carbone, Renato Clarizia, Rosanna De Nictolis, Gianluca Maria Esposito, Andrea Federico, Marzia Ferraioli, Giuseppe Franco Ferrari, Alberto Gambino, Luigi Kalb, Marcello Maggiolo, Daniele Marrama, Emanuela Navarretta, Paolo Pisa, Maria Alessandra Sandulli, Mario Sanino, Salvatore Sica, Giuseppe Spoto, Vincenzo Zeno Zencovich, Attilio Zimatore

Comitato dei revisori

Piero Guido Alpa, Stathis Banakas, Adolfo Di Majo, Bénédicte Fauvareu-Cosson, Alfonso Moreno Hernandez, Jay P. Kesan, Fiona Macmillan, Salvatore Mazzamuto, Sergio Perongini, Pietro Rescigno, Salvatore Sica, Francesca Sorbi, Giorgio Spangher, Giuseppe Spoto, Pasquale Stanzione

Coordinamento editoriale

Giuseppe Spoto

Numero chiuso in redazione l'11 maggio 2020

Hanno collaborato a questo numero: Carlo Forte, Daria Romano, Lorenzo Locatelli, Francesca Sorbi, Beatrice La Porta, Giuseppe Spoto, Michele Salazar

Abbonamento Annuo: € 90,00

Numeri singoli: € 25,00

La richiesta va indirizzata alla segreteria della casa editrice Pisa University Press

(Tel: 050 2212056 - Indirizzo: Lungarno Pacinotti, 43 - 56126 Pisa)

La direzione della rivista esaminerà per la eventuale pubblicazione gli elaborati ricevuti all'indirizzo e-mail: redazione@scuolasuperioreavvocatura.it

Gli autori devono allegare un breve *abstract* in inglese al contributo inviato alla redazione

Gli scritti si dovranno uniformare alle indicazioni riportate nei "Criteri redazionali" reperibili sul sito della Scuola Superiore dell'Avvocatura (www.scuolasuperioreavvocatura.it) e in calce al presente volume

ISSN 2280-6334

ISBN 978-88-3318-070-0

Registrazione presso il Tribunale di Pisa numero 15 del 24 maggio 2012.

Indice

- 7 Editoriale
Salvatore Sica

Orientamenti

- 11 I provvedimenti della UE per far fronte all'emergenza da coronavirus
e la necessaria riscoperta della solidarietà
Carlo Forte
- 19 L'istituto del "collocamento invariato" come modello alternativo di gestione
della crisi familiare
Daria Romano

Formazione forense

- 39 *So, You want to become a lawyer*
Lorenzo Locatelli
- 51 Dove vanno le Scuole di formazione forense?
Dalla situazione attuale alle prospettive di riforma
Francesca Sorbi

Diritto europeo e comparato

- 59 Il Regolamento europeo in materia di *novel food*:
riflessioni sugli "alimenti tradizionali dei Paesi terzi"
Beatrice La Porta

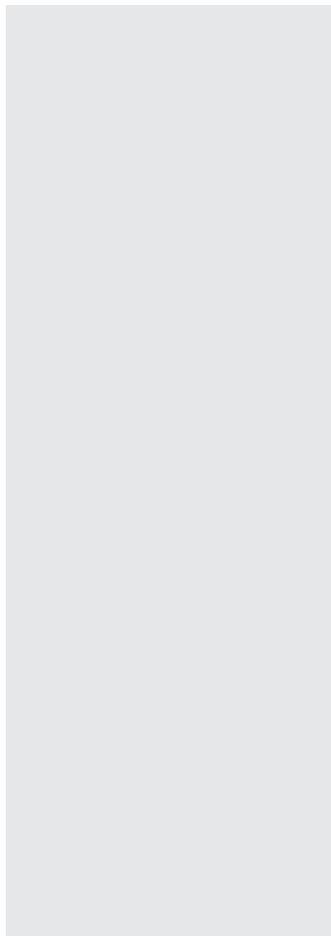
Professioni, cultura e società

- 81 La difesa dei beni comuni contro il fenomeno del *Land Grabbing* e del *Water Grabbing*
Giuseppe Spoto

Biblioteca

- 95 Recensione a *Un filo d'olio* di Simonetta Agnello Hornby
Michele Salazar
- 97 Recensione a *L'Agnese va a morire* di Renata Viganò
Michele Salazar

DIRITTO EUROPEO E COMPARATO



Il Regolamento europeo in materia di *novel food*: riflessioni sugli “alimenti tradizionali dei Paesi terzi”

Beatrice La Porta

Gli alimenti tradizionali di Paesi terzi nel Regolamento UE n. 2283/2015 in materia di *novel food*

La relazione esistente tra cambiamenti socio-demografici a livello globale e nuove esigenze del mercato agro-alimentare¹, anche in relazione alle innovazioni tecnologiche nei processi produttivi², ha indotto il legislatore dell’Unione Europea ad un ripensamento della normativa vigente in materia di nuovi alimenti, meglio noti come “*novel food*”³.

Con il termine “*novel food*” si identificano tutti quei prodotti destinati al consumo umano che, rientranti in alcune specifiche categorie definite dal legislatore, non siano stati utilizzati in maniera significativa all’interno del mercato comunitario⁴ anteriormente al 15 maggio 1997 o che, successivamente a tale momento, siano stati prodotti ricorrendo a tecniche innovative⁵ capaci di apportare cambiamenti nella composizione o nella struttura dell’alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di eventuali sostanze indesiderabili presenti⁶.

¹ Sul ruolo dei consumatori nella definizione della normativa dell’Unione in materia alimentare, si veda: A. RAMÍREZ NARDIZ, *La participación de los consumidores y usuarios en la elaboración de la regulación alimentaria en el ámbito comunitario: una reflexión crítica*, in L.A. BOURGES (a cura di), *UE: Sociología y Derecho Alimentarios*, Ed. Thomson Reuters Aranzadi, 2013.

² E. SIRSI, *Agri-food technologies and the law*, in E. PALMERINI - E. STRADELLA (a cura di), *Law and technology. The challenge of regulating technological development*, Pisa University Press, Pisa 2013.

³ Sul tema del rapporto tra consumatori e nuove tecnologie, si vedano: F. ROLLIN *et al.*, *Consumers and new food technologies*, in *Trends in Food Science & Technology*, 22/2011; R. ESPOSTI - S. LUCATELLI - E.A. PETA, *Strategie di innovazione e trend dei consumi in Italia. Il caso dell’agro-alimentare*, in *Materiali Uval*, 15/2008, https://www.mise.gov.it/images/stories/recuperi/Sviluppo_Coesione/3_.pdf.

⁴ È bene precisare che, perché un prodotto alimentare non sia considerato un *novel food*, il suo utilizzo deve essere avvenuto anteriormente al 15 maggio 1997 nei singoli Stati membri a prescindere dalla data della loro adesione alla Comunità Europea, oggi Unione.

⁵ A titolo esemplificativo, si consideri che il Regolamento in materia di *novel food* ha trovato applicazione anche in relazione ai prodotti trattati con sistemi che utilizzavano campi elettrici ad alta frequenza per garantirne la sterilizzazione.

⁶ Ad esplicazione del termine *novel food* la sentenza Corte di giustizia U.E., Sez. I, 09/06/2005, n. 211, tra HLH W. GmbH e altro c. Rep. Germania e altro «L’art. 1 n. 2 del Re-

Avendo come principio cardine la libera circolazione di prodotti alimentari sicuri e sani⁷, il Regolamento UE n. 2283/2015, applicato a partire dal 1° gennaio 2018, ha ridefinito la normativa in materia di nuovi alimenti mirando a garantire una più ampia tutela dei nascenti interessi sociali ed economici attraverso la previsione di una procedura centralizzata di riconoscimento dei nuovi prodotti. Si è fatto gravare, infatti, unicamente sulla Commissione l'onere di decidere in merito all'immissione sul mercato dei *novel food* e di aggiornare la lista degli alimenti dell'Unione, previa possibilità di richiedere l'intervento dell'Autorità Europea sulla Sicurezza Alimentare (EFSA) per la valutazione del *risk assessment*; in tal modo si è scardinato il sistema previgente che, dando potere decisionale all'autorità nazionale del Paese in cui per primo era stata presentata la richiesta di riconoscimento del nuovo alimento, aveva di fatto portato a profonde difformità di applicazione del diritto comunitario che si potevano facilmente correlare alle inclinazioni – più o meno progressiste – delle autorità nazionali di volta in volta investite della questione⁸.

Ulteriore merito del legislatore UE è stato, inoltre, quello di aver introdotto nell'ambito dei *novel food* la distinzione tra prodotti tradizionali provenienti da Paesi terzi e prodotti totalmente nuovi, derivando da ciò l'applicazione di una diversa procedura al fine dell'immissione sul mercato di un nuovo alimento.

Tale differenziazione di *iter* non trova alcun precedente né nella normativa di settore applicata sino al dicembre 2017, né nel Regolamento quadro in materia alimentare⁹; è, infatti, soltanto con l'art. 3, comma 2, lett. c) del Regolamento UE n. 2283/2015 che si è definito per la prima volta come «alimento tradizionale da un Paese terzo» qualsiasi prodotto nuovo, ovvero non consumato a scopo alimentare e in modo significativo all'interno dell'Unione Europea prima del 15 maggio 1997 (requisito temporale) e rientrante in una delle categorie indicate

golamento n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, (c.d. '*Novel Food*') va interpretato nel senso che il consumo umano di un prodotto o di un ingrediente alimentare non deve ritenersi significativo nella Comunità se risulti dimostrato che tale prodotto o ingrediente alimentare non sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo da parte di esseri umani in alcuno degli Stati membri anteriormente alla data di riferimento, vale a dire il 15 maggio 1997, data di entrata in vigore del regolamento medesimo», in *Rass. dir. Farmaceutico*, 6/2005, p. 1338.

⁷ L. Russo, *La sicurezza delle produzioni tecnologiche*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 2/2010.

Sul tema si veda anche F. ALBISINNI, *Scienze della vita, produzione agricola e Lawmakers: una relazione incerta*, Accademia dei Georgofili, Convegno su *I rapporti tra scienza, politica e società, in relazione al progresso scientifico-tecnologico. Da Mendel al genome editing passando per gli OGM*, 29.10.2018.

⁸ Sul tema si veda S. RIZZIOLI, *Novel Food*, in COSTATO L., ALBISINNI F. (a cura di), *European and global food law*, Cedam, Padova 2016, p. 487 ss.

⁹ Il riferimento è al Regolamento CE n. 178/2002. Sul tema si veda F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Utet, Torino 2017.

ai punti i), iii), vii), viii), ix) e x) della lett. a) dell'articolo in analisi (requisito oggettivo)¹⁰.

Ciò che di fatto differenzia un prodotto tradizionale da uno totalmente nuovo è, però, la presenza di «una storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo» e la sua necessaria derivazione dalla produzione primaria, a prescindere dall'essere o meno trasformato¹¹, intendendosi con il termine "produzione primaria": «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»¹².

Se per tale primo requisito la definizione appare chiara e di immediata applicazione, per il riferimento "alla storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo", ovvero non appartenente all'Unione Europea, occorre, invece, compiere un'analisi interpretativa che tenga conto del Regolamento del 2015 nella sua interezza.

In merito alla storia di uso sicuro di un alimento, il Considerando 15 Regolamento UE n. 2283/2015 precisa, infatti, che la sicurezza debba essere attestata non solo da dati che definiscano la composizione del prodotto, ma anche «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'articolo 14»¹³. La decisione del legislatore dell'Unione di fare riferimento ad un arco temporale non inferiore a venticinque anni, sebbene permetta di superare il ben più generico riferimento al termine "generazione" compiuto nella precedente normativa¹⁴ appare, però, una scelta del tutto

¹⁰ Alle norme specifiche per gli alimenti tradizionali da Paesi terzi il Regolamento del 2015 dedica l'intera Sezione II del Capo III dove definisce le Procedure per l'autorizzazione di un nuovo alimento. Con il Regolamento di esecuzione (UE) 2468/2017 della Commissione, il legislatore dell'Unione ha poi stabilito i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da Paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2283/2015.

¹¹ Ai sensi del Considerando 16 del Regolamento UE n. 2283/2015 in materia di *novel food*: «Gli alimenti provenienti da Paesi terzi considerati nuovi alimenti nell'Unione dovrebbero essere considerati alimenti tradizionali da Paesi terzi solo se derivati dalla produzione primaria, come definita nel Regolamento (CE) n. 178/2002, a prescindere che essi siano trasformati o non trasformati».

¹² Così è previsto ai sensi dell'art. 3, punto 17, del Regolamento (CE) n. 178/2002, cui il Regolamento UE n. 2283/2015 rinvia.

¹³ Considerando 15 Regolamento UE n. 2283/2015 in materia di *novel food*.

¹⁴ Nella Proposta del 2008 all'art. 3, comma 2, lett. b) si parla di «un nuovo prodotto alimentare con un'esperienza di utilizzo alimentare in un Paese terzo, ossia facente parte da almeno una generazione della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale Paese», nel Regolamento UE n. 2283/2015 all'art. 3 comma 2 lett. c) tali prodotti vengono invece definiti «un nuovo alimento quale definito alla lettera a) del presente paragrafo [...], derivato dalla produzione primaria [...] che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo» e, secondo quanto previsto dalla lett. b), con il termine "*storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo*", si intende che «la sicurezza dell'alimento in questione è attestata

velleitaria¹⁵. Restano particolarmente ampi e non meglio definiti, poi, concetti quali quelli di “numero significativo di persone” e di “dieta abituale” che troveranno probabilmente una migliore precisazione alla luce delle esperienze concrete future. Proprio in tal senso, il Considerando 35 del Regolamento UE n. 2283/2015 specifica che per poter “legiferare meglio” la Commissione dovrà compiere valutazioni *ex post* circa l’attuazione della normativa in esame trattando, secondo la lettera della norma, «in particolare le nuove procedure relative agli alimenti tradizionali dai Paesi terzi»¹⁶.

Questa differenza tra prodotti tradizionali e alimenti totalmente nuovi si lega, infatti, alla definizione di una procedura diversa a seconda del prodotto che si desidera immettere nel mercato dell’Unione: sebbene in entrambi i casi, infatti, l’*iter* previsto debba essere «efficiente, di durata limitata e trasparente», tuttavia, solo per i prodotti il cui uso prolungato e sicuro in Paesi terzi è dimostrabile è possibile ricorrere ad un procedimento particolarmente rapido e snello che prende avvio dalla notificazione della domanda alla Commissione¹⁷.

La procedura per l’immissione nel mercato dell’Unione di alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi

Prodotti totalmente nuovi e prodotti tradizionali di Paesi terzi non già presenti all’interno dell’Unione possono essere sottoposti a due diverse procedure caratterizzate da ben diversa durata, costi, prove scientifiche da produrre e documenti da presentare.

Se nel caso di alimenti totalmente nuovi il richiedente che voglia commercializzarli ha l’obbligo di ricorrere unicamente al più complesso procedimento

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’articolo 14».

¹⁵ Il termine di venticinque anni è stato deciso in modo difforme dall’originaria proposta di modifica del Regolamento CE n. 258/1997 in materia di nuovi alimenti avanzata nel 2008 e poi arenata nel 2013 a causa dell’impossibilità di giungere a posizioni condivise da tutti gli Stati membri. Per un maggior approfondimento sul tema si veda: I. GERSTBERGER, *The Proposal for a Revised Novel Food Regulation - An Improvement for the Worse?*, in *Eur. Food & Feed L. Rev.*, vol. 3, 4/2008, p. 213 ss.

¹⁶ Ai sensi del Considerando 35 del Regolamento UE n. 2283/2015 in materia di *novel food*: «In linea con la politica della Commissione in materia di legiferare meglio, quest’ultima dovrebbe effettuare valutazioni *ex post* dell’attuazione del presente Regolamento e trattare in particolare le nuove procedure relative agli alimenti tradizionali dai Paesi terzi».

¹⁷ Ai sensi del Considerando 22 Regolamento UE n. 2283/2015 in materia di *novel food*: «Per quanto riguarda gli alimenti tradizionali da Paesi terzi con esperienza di uso sicuro degli alimenti, i richiedenti dovrebbero poter scegliere una procedura semplificata e più rapida per aggiornare l’elenco dell’Unione in assenza di obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza». La notifica richiesta per i prodotti tradizionali di Paesi terzi sostituisce la richiesta di autorizzazione prevista per i prodotti totalmente nuovi.

di autorizzazione, nel caso degli alimenti tradizionali, talvolta definiti anche come prodotti esotici, costui potrà, invece, scegliere se seguire la procedura di autorizzazione ordinaria o una procedura semplificata che prevede la produzione di una documentazione ridotta e una tempistica più snella. In quest'ultimo caso, infatti, l'operatore presenta una mera notifica contenente le informazioni di cui all'art. 14 del Regolamento del 2015, ovvero: «a) il nome e il domicilio del richiedente; b) il nome e la descrizione dell'alimento tradizionale; c) la composizione dettagliata dell'alimento tradizionale; d) il Paese o i Paesi d'origine dell'alimento tradizionale; e) la documentazione relativa alla storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo; f) una proposta relativa alle condizioni d'uso previsto e ai requisiti specifici di etichettatura che non inducano in errore i consumatori o una motivazione verificabile che illustri le ragioni per cui tali elementi non sono necessari».

La procedura di notifica e i tempi di svolgimento della stessa, a seguito della presentazione della domanda da parte dell'operatore, vengono poi definiti nell'articolo 15 del Regolamento citato che sancisce l'obbligo della Commissione di inoltrare la domanda ricevuta sia agli Stati membri dell'Unione, sia all'Autorità per la Sicurezza Alimentare (EFSA) entro il un mese dalla verifica di validità della notifica.

Dal momento della ricezione della domanda, l'EFSA e gli Stati membri hanno quattro mesi di tempo, per presentare "obiezioni debitamente motivate" che attengano la sicurezza dell'alimento tradizionale sotto esame e i rischi derivanti dalla sua immissione sul mercato dell'Unione.

L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare ha, infatti, *in primis* il compito di effettuare una valutazione scientifica armonizzata che definisca quali possano essere i reali rischi in materia di sicurezza derivanti dai nuovi alimenti e, in base a tali dati, fornire il proprio parere in cui siano precisate le potenziali conseguenze derivanti dall'immissione del prodotto, specie su gruppi vulnerabili della popolazione¹⁸.

Informata di tali eventuali obiezioni, la Commissione le comunica, quindi, al richiedente e, unitamente a costui, informa gli Stati membri e la stessa Autorità circa il risultato della procedura sopra definita. Ove, infatti, dovessero essere presentate obiezioni debitamente motivate, ai sensi dell'art. 15 Regolamento UE n. 2283/2015, la Commissione non potrà autorizzare l'immissione dell'alimento tradizionale, restando nella facoltà del richiedente la possibilità di presentare una nuova domanda ex art. 16 che includa le informazioni già fornite a norma dell'articolo 14 e i dati documentati relativi alle obiezioni motivate sulla sicurezza sollevate in forza dell'art. 15, par. 2.

Anche nel caso di avvio di questo secondo iter, sarà sempre la Commissione a dovere trasmettere ad EFSA la domanda valida, mettendola poi a disposizione

¹⁸ Considerando 23 del Regolamento UE n. 2283/2015 in materia di *novel food*.

degli Stati membri che potranno sollevare eventuali obiezioni a riguardo. Nel caso in cui, invece, alla prima notifica trasmessa dalla Commissione nessuna obiezione dovesse essere sollevata né dall'Autorità né dai Paesi dell'Unione, od ove tali obiezioni non dovessero essere debitamente motivate, la Commissione autorizzerà, nel termine di quattro mesi, l'immissione in commercio dell'alimento tradizionale premurandosi di aggiornare quanto prima l'elenco dell'Unione indicando: il prodotto, la sua provenienza da un Paese terzo e, ove necessario, anche le eventuali condizioni d'uso, i requisiti specifici di etichettatura e gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato¹⁹. Tale elenco²⁰, infatti, contiene tutti quegli alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione²¹, in uno con le eventuali condizioni di autorizzazione previste.

Come già anticipato, un ruolo di particolare rilievo viene riservato ad EFSA il cui parere in merito alla sicurezza di un alimento tradizionale da un Paese terzo deve essere adottato entro sei mesi dalla ricezione della domanda ritenuta valida, termine questo estensibile in casi debitamente motivati e ove sia necessario ottenere informazioni aggiuntive dal richiedente. In tale ultima ipotesi, l'Autorità per la sicurezza alimentare dovrà precisare il termine entro cui queste dovranno essere rese e di ciò dovrà informare la Commissione la quale, ove nulla dovesse obiettare negli otto giorni successivi alla comunicazione, permetterà l'automatica applicazione del termine supplementare avendo poi cura di informare gli Stati membri. Nel caso in cui il richiedente non dovesse fornire all'Autorità le informazioni aggiuntive richieste entro il termine prorogato, l'EFSA procederà, quindi, a redigere il proprio parere sulla base delle informazioni disponibili.

¹⁹ Ai sensi del Considerando 41 del Regolamento UE n. 2283/2015 in materia di *novel food*, infatti, «Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento per quanto riguarda l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione con l'aggiunta di un prodotto alimentare tradizionale proveniente da un Paese terzo nel caso in cui non siano state sollevate obiezioni motivate relative alla sicurezza, occorre conferire alla Commissione competenze di esecuzione».

²⁰ Caratteristiche dell'elenco, secondo quanto definito dal Considerando 21 Regolamento UE n. 2283/2015, dovrebbero essere la trasparenza e la facilità di accesso alle informazioni ivi contenute permettendo così anche il successivo monitoraggio del nuovo alimento iscritto e ciò al fine, da un lato di verificare che l'utilizzo rientri nei limiti di sicurezza stabiliti nella valutazione del rischio effettuato dall'EFSA, dall'altro di raccogliere informazioni circa la sua effettiva immissione sul mercato. Sul punto, si veda il Considerando 28 Regolamento UE n. 2283/2015 in materia di *novel food*. Ai sensi di tale previsione normativa, agli obblighi in capo alla Commissione relativi al monitoraggio successivo degli alimenti iscritti nell'elenco dell'Unione al fine di raccogliere dati utili, corrisponde anche un dovere da parte degli operatori del settore alimentare di comunicare alla Commissione ogni nuova informazione riguardante la sicurezza dei nuovi alimenti presenti sul mercato.

²¹ Si considerano inclusi anche i nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del Regolamento (CE) n. 258/97.

Entro il termine ordinario di sei mesi o quello più lungo nel caso delle ipotesi ivi identificate, il parere dell'Autorità viene, quindi, trasmesso alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente²².

Nella sua attività di valutazione scientifica, ai sensi dell'art. 17 del Regolamento del 2015, l'Autorità deve considerare alcuni fattori chiave, ovvero: l'attendibilità dei dati presentati dal richiedente e attestanti la storia di uso sicuro dell'alimento in esame presso un Paese terzo, la sicurezza della sua composizione e delle condizioni d'uso e che, quindi, queste non siano un rischio per la salute umana, l'assenza di uno svantaggio sul piano nutrizionale per il consumatore ove tale alimento tradizionale da un Paese terzo sia destinato a sostituirne un altro.

Una volta pubblicato il parere da parte dell'EFSA la Commissione ha tre mesi per presentare al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi²³ una proposta di atto di esecuzione che autorizzi l'immissione sul mercato dell'Unione di un alimento tradizionale da un Paese terzo²⁴.

È bene evidenziare che, anche ove la procedura sia stata avviata, sia il richiedente che la Commissione possono interrompere l'*iter* in qualsiasi momento. Il primo potrà, infatti, ritirare la propria domanda, la seconda, invece, potrà decidere di non procedere all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione nel caso in cui ritenga tale atto ingiustificato, informando, però, di tale decisione e delle ragioni a questa sottese, direttamente il richiedente e ciascuno degli Stati membri²⁵.

Nel caso in cui, invece, la Commissione decida di autorizzare l'immissione del prodotto, questa avviene con un proprio atto di esecuzione²⁶, in uno con

²² Si consideri che, ai sensi dell'art. 17 paragrafi 6 e 7 Regolamento UE n. 2283/2015 in materia di *novel food*, è possibile che il richiedente fornisca di propria iniziativa all'EFSA informazioni aggiuntive. In tal caso l'Autorità ha l'onere di emettere il proprio parere entro il termine ordinario di sei mesi premurandosi di mettere tali ulteriori dati a disposizione della Commissione e degli Stati membri.

²³ Il ruolo che tale Comitato permanente svolge e la procedura che viene avviata sono definiti dall'articolo 30 del Regolamento UE n. 2283/2015 che rinvia espressamente all'art. 58 par. 1 del regolamento-quadro in materia di alimenti (Regolamento CE n. 178/2002) e al Regolamento UE n. 182/2011 che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

In merito alla consultazione del Comitato, l'art. 30 citato, prevede che, ove il parere che questo deve rilasciare debba essere ottenuto con procedura scritta, «detta procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice di membri del comitato lo richieda». Diversamente, «nel caso in cui il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del Regolamento (UE) n. 182/2011».

²⁴ Il riferimento è qui all'art. 18 Regolamento UE n. 2283/2015.

²⁵ Tale possibilità è prevista ai sensi dell'art. 18 del Regolamento UE n. 2283/2015.

²⁶ Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'art. 30, par. 3 Regolamento UE n. 2283/2015 citato.

l'aggiornamento dell'elenco dell'Unione che dovrà avvenire tenendo conto delle condizioni, già prima analizzate, di sicurezza del prodotto e utilizzo non ingannevole dello stesso in caso di alimenti che vadano a sostituirne altri già in commercio e ne provochino un significativo cambiamento dei valori nutritivi o uno svantaggio sul piano nutrizionale. A tal fine, dovranno essere considerate anche: le disposizioni del diritto dell'Unione, *in primis* il principio di precauzione di cui all'articolo 7 del Regolamento CE n. 178/2002, il parere rilasciato dall'EFSA ed eventuali altri fattori legittimi e pertinenti alla domanda presentata.

L'aggiornamento dell'elenco, ai sensi dell'art. 19 Regolamento UE n. 2283/2015, oltre a potersi avere attraverso l'inserimento di nuovi prodotti provenienti da Paesi terzi, può avvenire anche attraverso l'eliminazione di un alimento o l'aggiunzione, eliminazione o modifica di: specifiche, condizioni d'uso, requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura o degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato e associati all'inserimento di un alimento tradizionale da un Paese terzo nell'elenco dell'Unione.

Le ragioni alla base della definizione di una procedura semplificata per i prodotti provenienti dai Paesi terzi

Analizzata la procedura di immissione dei prodotti tradizionali sul mercato dell'Unione, appare interessante tentare di individuare le ragioni sottese a tale rivoluzione della normativa in materia di alimenti. Nel Regolamento CE n. 258/1997, infatti, non vi era alcuna differenziazione tra alimenti che avessero una storia di uso sicuro in altri Paesi extra-UE e prodotti destinati al consumo umano che fossero totalmente nuovi, riservandosi ad entrambi la medesima procedura che non presentava né il carattere della certezza dei tempi, né quello della snellezza dell'*iter* di valutazione scientifica da svolgersi in capo ad un unico soggetto.

Secondo attenta dottrina, alla base di tale innovazione sul piano delle autorizzazioni dei prodotti, vi sarebbero le tensioni riscontrate tra la vecchia disciplina e le norme dell'Organizzazione Mondiale del Commercio²⁷; la stessa Corte di Giustizia²⁸ ha poi sostenuto che il regime dettato in materia di alimenti nuovi potesse ostacolare la libera circolazione delle merci a livello internazionale e ciò senza che i limiti posti ai prodotti provenienti dai Paesi terzi, non riconosciuti ancora nell'UE come alimenti, fossero proporzionati ai potenziali rischi per i consumatori²⁹.

²⁷ Si veda: Commissione Europea, *Evaluation Report on the Novel Food Regulation 258/97 Concerning Novel Foods and Food Ingredients* del 22 gennaio 2004.

²⁸ Sentenza della Corte (Seconda Sezione) del 15 gennaio 2009. Causa C-383/07. M-K Europa GmbH & Co. KG contro Stadt Regensburg. Domanda di pronuncia pregiudiziale: Bayerischer Verwaltungsgerichtshof - Germania. Domanda di pronuncia pregiudiziale - Regolamento CE 258/97 - Art. 1, nn. 1-3 "Nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari". In *European Court Reports* 2009 I-00115.

²⁹ 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*, 2009, p. 505.

Il procedimento ordinario secondo il Regolamento del 1997, in vigore sino al 31 dicembre 2017, prevedeva procedure lunghe, costose e dalla tempistica incerta. Se la durata media di una richiesta di autorizzazione sotto il precedente regime era, infatti, di circa tre anni prima che si potesse giungere ad una decisione sul punto e il costo medio della procedura era molto alto – richiedendo, quindi, l'impiego di ingenti somme di denaro da parte dei richiedenti³⁰ –, grazie alla nuova normativa i costi e i tempi per l'inserimento nella lista degli alimenti dei prodotti tradizionali di Paesi terzi sono ridotti a dieci mesi dalla presentazione della domanda, salvo che non siano sollevate obiezioni debitamente motivate.

Non è un caso, infatti, se sotto il previgente regime soltanto quattro prodotti provenienti da Paesi terzi e facenti parte delle diete locali hanno trovato spazio sul mercato dell'Unione, grazie anche all'azione congiunta di plurimi soggetti impegnati nella richiesta di una comune autorizzazione: in dieci anni, soltanto la polpa disidratata del Baobab, i semi di *Allanblackia* e il succo e la polpa di *Noni* sono stati autorizzati, mentre tutte le altre domande presentate sono state rigettate.

A causa delle difficoltà riscontrate nell'introduzione di nuovi alimenti all'interno dell'Unione sotto la vigenza del Regolamento CE n. 258/1997, numerose polemiche erano sorte fomentate, in particolare, dai Paesi dell'America Latina i quali eccepivano la non conformità della stringente normativa a quel tempo vigente con le norme dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) in materia di libera circolazione delle merci e ritenevano che le previsioni comunitarie costituissero di fatto delle barriere tecniche difficili da superare³¹.

È bene precisare che il regolamento dell'Unione del 1997 rilevava sia relativamente all'accordo dell'OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (meglio noto come SPS Agreement)³², sia in merito all'accordo sul commercio e alla rimozione degli ostacoli tecnici tra Paesi (il c.d. *Over-The-Counter* o OTC Agreement)³³. Proprio dall'interpretazione fatta dall'Unione delle norme sopra citate e sull'applicazione dell'accordo OTC, piuttosto che di quello SPS, è derivata la giustificazione della posizione assunta da parte della Comunità: sebbene, infatti, da una prima analisi si sarebbe dovuto applicare il SPS agreement

³⁰ Tali dati sono stati presentati in occasione del beauty contest *Etichettatura, product recall e novel food* organizzato da 4C Legal a Milano, il 23 novembre 2016.

³¹ C. DOWNES, *The Rise and Fall of the New EU Novel Food Regulation: the Complex Influence of the WTO SPS Agreement*, in *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, 1/2013, p. 307.

³² Accordo concluso in seno all'OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, firmato a Marrakech il 15 aprile 1994, in vigore dal 1 gennaio 1995.

³³ Accordo concluso in seno all'OMC sugli ostacoli tecnici al commercio, Tokyo il 12 aprile 1979, in vigore dal 1° gennaio 1980.

in quanto *lex specialis*³⁴, poiché relativo alle regolamentazioni “direttamente legate all’innocuità dei prodotti alimentari”³⁵, una diversa interpretazione, poi preferita dall’Unione, ha optato per ritenere applicabile l’accordo OTC sulla base di due motivazioni attinenti: una la coincidenza – sebbene limitata – tra il Regolamento del 1997, l’accordo da ultimo citato e gli aspetti relativi all’etichettatura e all’identificazione dei prodotti l’ambito, l’altra relativa, invece, al campo di applicazione dell’Accordo SPS limitato, a dire dell’Unione, soltanto ai divieti e non alle condizioni di registrazione degli alimenti³⁶.

Tale linea si è, quindi, tradotta dapprima nella notifica della Proposta di Regolamento e successivamente nella versione definitiva della normativa dettata nel 1997 in materia di *novel food* da parte della Commissione al Comitato OTC³⁷. La posizione assunta dall’Istituzione europea non è, però, stata ben vista da parte della dottrina che ne ha, piuttosto, evidenziato la fragilità a livello di *ratio* giuridica sottolineando gli aspetti di mera convenienza celati da tale scelta³⁸; invero, l’accordo SPS prevede un’applicazione ben più stringente di eventuali restrizioni sul mercato che, infatti, vengono ammesse solo ove fondate su solidi principi e prove scientifiche³⁹, diversamente dall’accordo OTC che, ben più flessibile, è privo di un necessario riferimento a tale tipo di basi su cui fondare decisioni capaci di limitare il mercato⁴⁰.

La possibilità di utilizzare in modo più flessibile le previsioni dell’accordo OTC e la difficoltà di violare tale accordo sarebbero stati, quindi, la vera ragione alla base di una scelta che ha permesso all’Unione di tutelare i propri interessi legittimi in modo ben più ampio e dietro l’unico limite di non porre in essere misure idonee «a costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o ingiustificata tra Paesi in cui vigono identiche condizioni o da introdurre una restrizione dissimulata del commercio internazionale»⁴¹.

Nonostante siano state registrate forti critiche da parte di alcuni Paesi circa l’applicazione di un determinato accordo da parte della CE, tuttavia, tali questioni fondate su una presunta violazione sostanziale e formale dell’Accordo

³⁴ R. STREINZ, *The Novel Foods Regulation - A Barrier to Trade in the International Movement of Goods?*, in *European Food Law Review*, 3/1998, p. 266.

³⁵ Accordo sull’applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, Allegato A, n. 1, par. 2.

³⁶ Risposta del Perù alla Comunicazione della Comunità Europea in merito al Regolamento CE 258/97 sui *novel foods*, G/SPS/GEN/699, 8 giugno 2006.

³⁷ M. BRONCKERS - R. SOOPRAMANIEN, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, in *European Food and Feed Law Review*, 6/2008, p. 363.

³⁸ A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, cit.

³⁹ Accordo SPS, art. 2, comma 2.

⁴⁰ Di diversa opinione M. BRONCKERS - R. SOOPRAMANIEN, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, in *European Food and Feed Law Review*, 6/2008 dove contestano l’idea di una maggiore elasticità dell’accordo OTC a vantaggio degli Stati firmatari.

⁴¹ Premessa numero 6 all’accordo OTC.

SPS non si sono mai concretizzate in una formale denuncia sottoposta all'Organo di risoluzione delle controversie dell'OMC assumendo, piuttosto, l'aspetto di un'attività di pressione delle Istituzioni dell'Unione in sede di riforma della normativa al fine di permettere la definizione di procedure più favorevoli ai prodotti alimentari tradizionali di Paesi terzi, così come poi avvenuto nel Regolamento oggi in vigore⁴².

Già nella fallita proposta di Regolamento del 2008 e poi nel 2015, infatti, è stata introdotta la distinzione tra prodotti tradizionali di Paesi terzi e prodotti totalmente nuovi, sebbene con differenze attinenti alla loro definizione⁴³. Pur continuando a sussistere numerose criticità a livello pratico, soprattutto in merito alla dimostrazione della storia di uso sicuro dell'alimento da parte di una quantità significativa di soggetti nel Paese terzo, è, comunque, fuor di dubbio che dal cambio di assetto avvenuto nel 2018 ne risultano particolarmente interessati soprattutto i Paesi dell'Africa e del Sud America: luoghi in cui l'opportunità di accedere a nuovi mercati con prodotti tipici ancora non presenti, si tradurrebbe nella possibilità di nuove opportunità di guadagno⁴⁴.

Le linee guida di EFSA in materia di prodotti tradizionali di Paesi terzi

L'ottimismo iniziale registrato al momento dell'entrata in vigore del Regolamento UE n. 2283/2015 si è, tuttavia, dovuto ridimensionare anche alla luce della successiva emanazione delle linee guida operata da EFSA: scopo di tale documento è, infatti, proprio quello di offrire ai soggetti interessati un formato comune per l'organizzazione delle informazioni al fine permettere e facilitare la preparazione di fascicoli ben strutturati e l'accesso alle informazioni e ai dati scientifici che EFSA ha il compito di analizzare al fine di rendere il proprio parere scientifico in modo efficace e coerente⁴⁵.

⁴² A. VOLPATO, *ibid.*

⁴³ Per maggiore chiarezza si riportano le due definizioni di alimenti tradizionali in Paesi terzi già trattate diffusamente in questo testo. Nella Proposta del 2008 all'art. 3, comma 2, lett. b) si parla di «un nuovo prodotto alimentare con un'esperienza di utilizzo alimentare in un Paese terzo, ossia facente parte da almeno una generazione della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale Paese», nel Regolamento UE n. 2283/2015 all'art. 3 comma 2 lett. c) tali prodotti vengono invece definiti «un nuovo alimento quale definito alla lettera a) del presente paragrafo [...], derivato dalla produzione primaria [...] che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo» e, secondo quanto previsto dalla lett. b), con il termine «storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo», si intende che «la sicurezza dell'alimento in questione è 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'articolo 14».

⁴⁴ A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Rivista di diritto alimentare*, anno IX, 4, ottobre-dicembre 2015, p. 29 ss.

⁴⁵ Ai sensi dell'art. 29, comma 6, lett. b) del Regolamento CE n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, l'Autorità Europea per la sicurezza

Il ruolo svolto dall'Autorità si lega, infatti, alla fase più delicata dell'analisi dell'alimento e della valutazione del *risk assessment* secondo lo studio della capacità che il *novel food* analizzato garantisca un livello di sicurezza comparabile a quello di categorie di prodotti analoghi già presenti all'interno dell'Unione e che passa dalla valutazione circa la composizione dell'alimento, le sue condizioni di uso e la dimostrazione che il normale consumo non presenterebbe alcuno svantaggio sul piano nutrizionale per il consumatore, ove non si dovessero registrare differenze significative con altri prodotti che questo si troverebbe a sostituire⁴⁶.

Con la definizione delle linee guida destinate ai potenziali richiedenti e volte ad indirizzarli e aiutarli nella fase della preparazione del dossier oggetto di notifica, di modo che questo sia completo, ben strutturato e idoneo a rappresentare la storia di uso sicuro del prodotto in un Paese terzo in accordo con quanto previsto dall'art. 3, l'EFSA ha, così, tentato di chiarire gli elementi più controversi della normativa del 2015⁴⁷. Occorre precisare che la Raccomandazione 97/618/CE⁴⁸ in materia di informazioni aggiuntive attinenti la valutazione del *risk assessment* dei *novel food* – così come regolati dalla disciplina applicata sino al dicembre 2017⁴⁹ – ha rappresentato una base importante per la definizione delle linee guida relative al Regolamento UE n. 2283/2015, poi adottate nel settembre 2016⁵⁰.

alimentare ha il compito di fissare «le linee direttrici che disciplinano la valutazione scientifica di sostanze, prodotti o processi soggetti in base alla legislazione comunitaria ad autorizzazione preventiva o all'inserimento in un elenco positivo, in particolare laddove la legislazione comunitaria preveda o autorizzi la presentazione a tal fine di un fascicolo da parte del richiedente».

⁴⁶ EFSA, *Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283*. Adottata il 22 settembre 2016, doi: 10.2903/j.efsa.2016.4590European.

⁴⁷ La Commissione, ai sensi degli artt. 13 e 20 Regolamento UE n. 2283/2015, ha la possibilità di adottare ulteriori misure volte ad implementare i requisiti scientifici ed amministrativi necessari per la preparazione e presentazione delle domande di notifica per gli alimenti tradizionali di Paesi terzi – così come può fare ciò per i prodotti totalmente nuovi –; anche in questo caso, tuttavia, è necessario che queste siano completate con linee guida tecniche che sarà compito di EFSA delineare.

⁴⁸ Raccomandazione della Commissione, *Concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council*, 29 luglio 1997, OJ L 253, 16.9.1997, p. 1 ss.

⁴⁹ Il riferimento è al Regolamento CE n. 258/1997.

⁵⁰ EFSA, *Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) n. 2015/2283*. Adottata il 22 settembre 2016, doi: 10.2903/j.efsa.2016.4590European.

La lettura delle linee guida del 2016 deve essere necessariamente accompagnata dall'analisi del Regolamento UE n. 2283/2015 e, in uno con questo, con ulteriori *guidance documents* prodotti da EFSA.

Il documento da ultimo citato presenta, infatti, una struttura tipica: ad una prima parte introduttiva che include il *background*, gli obiettivi e i riferimenti normativi, segue la definizione dei principi generali e poi un'analisi dettagliata di specifici elementi tecnici attinenti alla normativa di riferimento. È interessante notare come, sin dalla parte dedicata ai principi generali, l'Autorità offra elementi di particolare utilità quali la definizione di termini e la previsione di doveri in capo al richiedente; a questo scopo viene in primo luogo chiarito che il significato di "notifica", ai sensi del vigente Regolamento in materia di *novel food*, è quello di un dossier contenente le informazioni e i dati scientifici necessari alla valutazione della sicurezza del prodotto tradizionale da Paesi terzi, che viene presentato dal richiedente in seno alla domanda di riconoscimento dell'alimento.

Con il termine "domanda", invece, indica un fascicolo contenente quelle informazioni e dati scientifici, presentati ai sensi dell'articolo 16 del Regolamento (UE) n. 2015/2283, relativi ai dati attinenti alla storia di uso sicuro di un determinato prodotto in uno stato extra UE.

La sicurezza di un alimento tradizionale deve, infatti, essere valutata alla luce dei dati prodotti dal richiedente che attestino sia la sua composizione che le condizioni e l'esperienza di uso continuato dello stesso. Il richiedente nella predisposizione della notifica e della domanda ha, inoltre, l'onere di seguire la struttura definita dalle linee guida, che prevede un insieme di sezioni e sottosezioni, ciascuna delle quali deve essere accompagnata dalle considerazioni del proponente circa l'idoneità che tale materiale ha a supporto della sicurezza del prodotto tradizionale sottoposto ad analisi, non celando le incertezze e criticità eventualmente presenti ma, piuttosto, tentando di procedere ad un'attenta disamina⁵¹.

Dati relativi alle fonti, alle condizioni di crescita o raccolta dei vegetali, ovvero di allevamento, caccia o uccisione di animali selvatici e non, alle condizioni di coltura per i microorganismi e le alghe e la coltura cellulare o la coltura tissutale di piante e animali, devono essere accompagnati da informazioni attinenti l'uso di pesticidi, antimicrobici e agenti antiparassitari. Non di minore importanza, poi, le informazioni legate alla movimentazione post-raccolta, ovvero al trasporto del prodotto, alle tecniche di conservazione degli alimenti non trasformati e alle materie prime necessarie per l'eventuale lavorazione.

Per gli alimenti tradizionali «costituiti da, isolati o prodotti a partire da fonti vegetali, animali o microbiologiche», il richiedente ha poi l'obbligo di descrivere in modo dettagliato il processo mediante il quale la materia prima viene convertita in un ingrediente o un preparato destinato a un prodotto alimenta-

⁵¹ Si consideri che nella parte dedicata alla descrizione dettagliata del processo di produzione, ovvero quel procedimento, unico o plurimo, impiegato per produrre il cibo tradizionale (ad esempio sintesi chimica, catalisi enzimatica, fermentazione o isolamento da una fonte naturale, ecc.) devono essere inserite tutte le informazioni a questo attinenti e che formeranno la base per la valutazione della biodisponibilità, del valore nutrizionale e della sicurezza, inclusi i dati sui potenziali sottoprodotti, impurità o contaminanti eventualmente contenuti nell'alimento.

re⁵² e devono, altresì, essere fornite informazioni sulle sostanze utilizzate nel processo di produzione che possono o meno residuare nel prodotto finale, in uno con le eventuali precauzioni speciali (luce e temperatura), i limiti operativi, i parametri chiave del processo di produzione e le eventuali misure atte al controllo della produzione e alla garanzia della qualità e della sicurezza dell'alimento, accompagnate da un diagramma di flusso della produzione.

Relativamente al processo di produzione dell'alimento sono richiesti anche ulteriori analisi specifiche sia sulle singole sostanze che compongono il prodotto che su questo nella sua interezza. Non meno impegnativa è, inoltre, la dimostrazione dell'esperienza di uso sicuro e continuo dell'alimento da parte di una quantità significativa di persone che, ai fini della compilazione del dossier, dovranno anche essere individuate secondo target che permettano di comprendere, altresì, se si tratti di determinati sottogruppi o se si fa riferimento alla popolazione in generale (a tal fine è necessario individuare età, sesso, *background* sociale e culturale, condizioni fisiche e psicologiche).

I dati atti a dimostrare l'uso continuo del prodotto devono essere tutti supportati da pubblicazioni scientifiche, valutazioni di esperti, monografie, informazioni provenienti da organizzazioni internazionali o nazionali, documenti governativi o relativi a dati di vendita commerciali. Informazioni sulla coltivazione del prodotto o dati provenienti da libri di cucina, ricette o altro sono ammessi ma soltanto quali elementi secondari al fine di caratterizzare quanto più possibile le modalità tradizionali di utilizzo del prodotto in termini di preparazione, estensione d'uso e durata di esposizione allo stesso. Oltre a quanto già indicato, EFSA considera importanti anche le informazioni sul contributo di un determinato prodotto relativamente all'assunzione generale di macro e micronutrienti da parte della popolazione locale.

Il timore che un alimento solitamente utilizzato in modo limitato possa causare effetti non previsti, ove utilizzato in quantità più elevate, porta l'Autorità a richiedere una quantità notevole di informazioni che devono essere valutate applicando rigorosi metodi di *peer review* e che includano luoghi geografici, volumi di produzione e di consumo dei prodotti tradizionali indicati su base annua.

Si tratta spesso di dati che difficilmente si possono reperire e ciò è ancora più vero ove si consideri che nella maggior parte dei casi i richiedenti potenziali, a differenza di quanto accade in riferimento alle *application* di prodotti totalmente nuovi, si stimano essere imprese operanti nel settore agroalimentare e aventi piccole o medie dimensioni (le c.d. "SME")⁵³.

⁵² Si tratta ad esempio di procedure che possono prevedere un trattamento termico o un'attività di estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione o altre procedure.

⁵³ A. VAN HUIS *et al.*, *Edible insects. Future prospects for food and feed security*, in *FAO forestry paper 171*, cap. 14 "Regulatory frameworks governing the use of insects for food security", 2014, p. 153 ss.

Limiti e criticità della nuova normativa. Opportunità di crescita per i territori e le economie dei Paesi sottosviluppati e in via di sviluppo?

Se l'adozione del nuovo testo ha permesso di porre le basi per un significativo passo in avanti nel settore del *food* attraverso previsioni normative, *prima facie*, potenzialmente idonee a favorire una modifica incisiva dei consumi facilitando l'accesso sul mercato ad alimenti provenienti da Paesi terzi sino ad oggi esclusi dalle nostre tavole, alla luce anche delle linee guida dettate da EFSA nel 2016 ciò non appare così immediato⁵⁴.

Nei Paesi dell'Unione Europea, dove un livello generale di benessere superiore rispetto ai Paesi sottosviluppati e in via di sviluppo porta la popolazione a poter scegliere con maggiore libertà le proprie fonti di nutrimento, da tempo si registra una crescente curiosità verso cibi esotici, meglio se c.d. "*super food*", e una diffusa tendenza ad integrare la propria dieta abituale con prodotti diversi da quelli della tradizione⁵⁵. Se, infatti, non può negarsi che, a livello di grandi numeri, la tendenza generale sia quella di una standardizzazione della produzione di cibo e di una semplificazione della dieta del consumatore medio, secondo un processo noto come "*nutritional transition*"⁵⁶, è pur vero che non sono certamente irrilevanti i *trend* che si discostano molto da tale linea e che evidenziano il desiderio di consumo di alimenti "diversi", soprattutto se dotati di determinate caratteristiche "positive" principalmente a livello nutrizionale.

L'aumento della domanda interna di alimenti provenienti da Paesi terzi, pure influenzata dalla nutrita presenza di migranti che portano con sé un proprio bagaglio culturale anche in campo alimentare⁵⁷, in Italia ha permesso di registrare fenomeni interessanti quali l'introduzione di frutti esotici come l'avocado e il mango – oltre al già presente ananas – all'interno del paniere ISTAT 2018⁵⁸.

L'interesse registrato da parte dei consumatori europei verso alimenti provenienti da Paesi terzi, ancor più se funzionali, salutari, etici e sostenibili, ha portato negli anni ad un incremento del numero dei progetti, finanziati sia da

⁵⁴ In relazione alla situazione normativa previgente e alle criticità riscontrate in merito alla competitività nel settore alimentare dell'Unione, si veda: M. PARDO LEAL, *El Reglamento (CE) núm. 258/97 relativo a la autorización de Novel Foods: ¿un lastre para la competitividad del sector alimentario europeo?*, in *Comunidad Europea Aranzadi*, 7/2001.

⁵⁵ D. FELL *et al.*, *An evidence review of public attitudes to emerging food technologies*, in *A Brook Lyndhurst Report* per la Food Standards Agency del Regno Unito, 2009.

⁵⁶ Secondo tale fenomeno a una dieta ricca di alimenti diversi, si sostituisce oggi una dieta composta da un numero limitato di prodotti quali risorse vegetali e animali ad alto contenuto energetico, carboidrati particolarmente raffinati e grassi. Sul punto si veda: T. JOHNS - P. EYZAGUIRRE, *Linking biodiversity, diet and health in policy and practice*. in *Proceedings of the Nutrition Society*, 65/2006, p. 182 ss.

⁵⁷ FAO, *The future of food and agriculture – Trends and challenges*, Roma 2017.

⁵⁸ Nota informativa ISTAT relativa all'anno 2018, *Gli indici dei prezzi al consumo. Aggiornamenti del paniere, della struttura di ponderazione e dell'indagine*, pubblicata il 2 febbraio 2018 sul sito ufficiale www.istat.it.

gruppi privati che da soggetti pubblici, volti a favorire un collegamento tra gli agricoltori dei Paesi più poveri e i prodotti ivi coltivati, non sempre riconosciuti come alimenti all'interno dell'UE, con le esigenze del mercato comunitario.

La difficoltà di riconoscimento di un prodotto tradizionale proveniente dall'estero e nuovo sul mercato comunitario sotto la vigenza del Regolamento CE n. 258/1997, come si è detto, ha, però, negli anni fortemente limitato il potenziale di crescita economica di intere categorie di produttori stranieri⁵⁹ che, ritenendo sussistere barriere tecniche difficilmente superabili⁶⁰, hanno più volte denunciato la violazione delle norme dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) in materia di libera circolazione delle merci da parte della normativa europea⁶¹ e la necessità di una revisione della stessa al fine di renderla in linea con le previsioni internazionali⁶².

Sebbene non possa affermarsi che la ragione alla base dell'emanazione del Regolamento del 2015 sia stata unicamente quella di dare risposta a tali richieste, è pur vero che, alla luce del quadro delineato, la normativa applicata dal 2018 risulta potenzialmente capace di favorire processi di crescita economica per i produttori stranieri di *novel food*; costoro, infatti, oggi possono accedere con maggiore facilità rispetto al passato al mercato unionale occupando in modo pioneristico fette di mercato ancora vergini – e potenzialmente molto redditizie – grazie a prodotti della tradizione ancora sconosciuti nel vecchio continente⁶³.

Definendo *iter* semplificati riservati ai prodotti tradizionali di Paesi terzi, prevedendo un sistema di notifica, grazie al passaggio a un sistema di riconoscimento del prodotto che permette a qualunque operatore di beneficiare dell'inserimento di un nuovo alimento nella lista dell'Unione, fatti salvi i limiti previsti nel caso di protezione dei dati⁶⁴ – in uno con la previsione di minori

⁵⁹ M. HERMANN, *The Impact of the European Novel Food Regulation on Trade and Food Innovation Based on Traditional Plant Foods from Developing Countries*, cit.

⁶⁰ A.C. HUGGETT - C. CONZELMANN, *EU regulation on novel foods: Consequences for the food industry*, in *Trends in Food Science & Technology*, 8/1997.

⁶¹ R. STREINZ, *The Novel Foods Regulation - A Barrier to Trade in the International Movement of Goods?*, in *European Food Law Review*, 3/1998. Le istanze di revisione della normativa negli anni sono giunte in particolare dei Paesi dell'America Latina, anche in considerazione del fatto che, soprattutto le aree tropicali, ricche di diversità biologica, ambientale e umana, sono quelle maggiormente capaci di soddisfare con i propri prodotti le crescenti richieste di determinate tipologie di prodotti richieste dai consumatori europei.

⁶² C. DOWNES, *The Rise and Fall of the New EU Novel Food Regulation: the Complex Influence of the WTO SPS Agreement*, *ibid.*, p. 307.

⁶³ A. LÄHTEENMÄKI-UUTELA, *European Novel Food Legislation as a Restriction to Trade. Pro-poor development in low income countries: Food, agriculture, trade, and environment*, poster presentato in occasione del 106° seminario del EAAE, 25-27 ottobre 2007 a Montpellier, Francia.

⁶⁴ Si evidenzia che, sebbene per i prodotti tradizionali che seguono un *iter* abbreviato di riconoscimento non sia possibile alcuna forma di *data protection*, nel caso degli alimenti – anch'essi tradizionali di Paesi terzi – per cui il ricorrente abbia, invece, optato per la

oneri, sia economici che di documentazione (inclusiva dei dati di composizione), necessari per la procedura di *risk assessment* – il legislatore europeo ha permesso di compiere una rivoluzione copernicana nel sistema di riconoscimento dei nuovi alimenti.

Se, tuttavia, da una parte il Regolamento del 2015 sembrerebbe la visione lungimirante di un legislatore capace di leggere e assecondare bisogni e richieste di un mondo sempre più globalizzato anche in cucina e di dar vita a nuove opportunità di crescita per i produttori agricoli dei Paesi poveri o in via di sviluppo, dall'altra sono non poche le difficoltà pratiche di applicazione della normativa.

Se i requisiti richiesti sono, infatti, quelli di un prodotto che vanti una "storia di uso sicuro", così come già spiegato nei precedenti paragrafi, nella pratica la dimostrazione della sussistenza di tali presupposti in sede di notifica del prodotto "esotico" tradizionale non appare delle più agevoli⁶⁵.

La mole di informazioni tecniche particolarmente accurate e di difficile reperimento richieste risultano estremamente complesse da produrre soprattutto considerato che molti dei prodotti tradizionali che potrebbero entrare a far parte del mercato dell'Unione provengono da Paesi poveri o in via di sviluppo: luoghi dove i requisiti di controllo e garanzia della qualità differiscono notevolmente rispetto agli *standard* europei.

In sede di valutazione della domanda, inoltre, viene anche chiesto al richiedente di considerare la possibilità che l'applicazione di processi di produzione differenti da quelli tradizionali, soprattutto se applicati a livello industriale e su larga scala, possa incidere sulla composizione, sul valore nutrizionale e sulla sicurezza del prodotto notificato.

Come attenta dottrina ha evidenziato, le difficoltà in sede pratica che le comunità rurali o gli altri produttori operanti su piccola scala in Paesi poveri o in via di sviluppo potrebbero incontrare, soltanto in un numero limitato di casi porterà all'avvio dell'*iter* e all'effettiva immissione dei loro prodotti alimentari sul mercato dell'Unione Europea, continuando di fatto ad esistere, in sede applicativa, quelle barriere in entrata il cui abbattimento era stato uno dei motivi di pressione esterna che avevano spinto il legislatore dell'Unione a

procedura ordinaria, il legislatore dell'Unione, ai sensi degli artt. 26 ss. Regolamento UE n. 2283/2015, ha previsto apposite tutele da garantire nel caso in cui, in sede di domanda di autorizzazione, il richiedente abbia chiesto di tenere segrete alcune informazioni e dati presentati.

⁶⁵ EFSA, *Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283*. Adottata il 22 settembre 2016, doi: 10.2903/j.efsa.2016.4590European.

Per una migliore comprensione delle linee guida: EFSA, *Outcome of a public consultation on the draft guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283*. Approvate il 25 ottobre 2016, doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1108.

prevedere a livello normativo una procedura semplificata riservata a determinati prodotti⁶⁶.

Un ulteriore elemento che potrebbe dimostrarsi all'atto pratico un limite notevole all'accesso di alimenti tradizionali nel mercato unico, è dato dal rischio concreto – e attualmente non quantificabile in modo ben definito – che gli Stati membri sollevino obiezioni motivate durante il processo di notifica.

Basandosi unicamente sui dati relativi alle *application* presentate in forza del Regolamento CE n. 258/1997, infatti, ben l'83% delle notifiche fatte in passato ha ricevuto obiezioni motivate⁶⁷.

Ove ciò dovesse accadere, in forza della normativa oggi in vigore, l'*iter* semplificato subirebbe un arresto con un aggravio di tempi e oneri a carico del richiedente e con la possibilità per quest'ultimo di dover ripresentare la propria domanda procedendo secondo lo schema previsto dal sistema ordinario che, oltre a richiedere la produzione di ulteriori dati, risulta essere ben più lungo e complesso.

A sostegno di quanto sostenuto, si consideri che, a due anni dall'applicazione del Regolamento del 2015, le domande di riconoscimento per alcune specie di insetti⁶⁸, animali diffusi largamente nelle culture alimentari di molti popoli e negli anni passati spesso elevati a “prodotto-emblema” del Regolamento UE n. 2283/2015⁶⁹ in quanto immediati potenziali beneficiari dei vantaggi deri-

⁶⁶ M. HOLLE, *Pre-Market Approval and its Impact on Food Innovation – The Novel Foods Example*, in H. BREMMERS - K. PURNHAGENIN (a cura di), *Regulating and Managing Food Safety in the EU. A Legal-Economic Perspective*, 2018, p. 291 ss.

⁶⁷ European Parliament 2015. Directorate General for Internal Policies. Proceedings of the Workshop on Novel Foods. Brussels, 7 October 2014. IP/A/ENVI/2014-07. Document PE 518.774.

⁶⁸ Attualmente sono al vaglio della Commissione domande di autorizzazione per l'immissione in commercio per diverse specie di insetti sia utilizzati nella loro interezza che come ingredienti. Alcune delle domande presentate prevedono la richiesta di applicazione dell'art. 26 Regolamento UE n. 2283/2015, e quindi la protezione dei dati presentati (si tratta delle domande attinenti i «*whole and ground Albitous diaperinus (lesser mealworm) larvae products; dried Tenebrio molitor (mealworms) and dried Fryllodes sigillatus (crickets)*»). Per tali prodotti, pertanto, non sarà possibile ipotizzare un uso libero da parte di soggetti diversi dal richiedente, in conformità al regolamento citato, per il termine di cinque anni dal momento del rilascio dell'autorizzazione, salvo intercorso accordo con il soggetto che ha originariamente presentato la domanda, ovvero, previa presentazione di nuova richiesta fondata su dati propri dimostrati da parte di soggetto diverso.

Per tre specie di insetti, ovvero *Acheta domesticus*, *Locusta migratoria*, *Tenebrio molitor*, la domanda è, invece, priva di una richiesta di protezione dei dati, stando ciò a significare che tali animali, ove riconosciuti quali alimenti, potranno essere utilizzati anche da soggetti diversi dagli originari richiedenti senza alcun limite se non il rispetto dei presupposti di sicurezza indicati, anche in relazione al substrato verificato ad analisi, e degli eventuali limiti e precauzioni previste, oltre che previa applicazione della normativa applicabile in materia di HACCP.

⁶⁹ Ai sensi del Regolamento UE n. 2283/2015, applicato dal 1 gennaio 2018 e intervenuto a riformare radicalmente la materia dei *novel food*, infatti, i prodotti interi e gli ingredienti

vanti dall'applicazione dell'*iter* breve di riconoscimento riservato agli alimenti tradizionali, risultano ad oggi essere state presentate per l'ottenimento dell'autorizzazione da parte della Commissione Europea, secondo il ben più lungo procedimento.

Si rileva, inoltre, che dal gennaio del 2018 e sin all'inizio del 2019, sono stati notificati soltanto tre prodotti tradizionali⁷⁰, ovvero la *Digitaria exilis* (Fonio), proveniente da alcuni Paesi del centro Africa⁷¹, i *Berries of Lonicera caerulea L.* (Haskap)⁷² tipico del Giappone e lo sciroppo di Sorgo, un dolcificante diffuso nell'area meridionale degli Stati Uniti.

Sebbene non vi siano dati disponibili che possano con certezza spiegare le ragioni per cui due dei tre prodotti tradizionali notificati provengano da Paesi dotati di economie floride, alla luce delle riflessioni compiute e di quanto sinora registrato, potrebbe a buona ragione ipotizzarsi che, alla prova dei fatti, il nuovo regolamento non sia stato in grado di trasformarsi in concreto in un trampolino di lancio per i produttori dei Paesi in via di sviluppo o sottosviluppati, rivelandosi così non del tutto idoneo a favorire l'immissione sul mercato unionale di prodotti ancora sconosciuti e ai consumatori europei secondo un *iter* più semplice e veloce rispetto a quello previsto in passato.

alimentari isolati da insetti rientrano espressamente nel novero degli alimenti nuovi che, per essere tali, non devono vantare una storia di uso sicuro all'interno del mercato dell'UE e devono appartenere ad una delle categorie definite dal legislatore all'art. 3.2 lett. a) Regolamento UE n. 2283/2015. Sotto la vigenza del Regolamento CE n. 278/1997 vi erano state incertezze e plurime interpretazioni che, in relazione agli insetti, negli anni hanno condotto ad una diversa lettura e applicazione del Regolamento all'interno dei singoli Stati membri. La categoria di cui alla lettera e) dell'art. 1.2 del Regolamento CE n. 258/1997 prevedeva, infatti, che rientrassero nel novero dei cibi unicamente gli «ingredienti alimentari isolati a partire da» animali, non facendo riferimento, diversamente da quanto avveniva in caso di vegetali, ai prodotti composti interamente da tali soggetti. Per far venire meno la situazione progressiva di incertezza, il Considerando 8 del Regolamento UE n. 2283/2015 ha precisato che, nonostante l'ambito di applicazione della normativa «dovrebbe in linea di principio restare lo stesso del Regolamento (CE) n. 258/97. Tuttavia, dati gli sviluppi scientifici e tecnologici avvenuti dal 1997, è opportuno rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti» e, in tal senso, «Tali categorie dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti». L'attuale art. 3 del Regolamento oggi in vigore, inoltre, supera tutti i dubbi interpretativi preesistenti prevedendo al comma 2 lett. a) punto v) che: gli «alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi» costituiscono una delle categorie in cui i prodotti non utilizzati all'interno dell'Unione prima del maggio 1997 debbano rientrare al fine di essere considerati *novel food*.

⁷⁰ https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en.

⁷¹ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_sum_ongoing-not_digitaria-exilis.pdf.

⁷² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_sum_ongoing-not_lonicera.pdf.

Conclusioni

Le iniziali intenzioni manifestate dal legislatore dell'Unione in sede di definizione del Regolamento UE n. 2283/2015 in materia di nuovi alimenti appaiono oggi parzialmente frustrate sia alla luce delle linee guida prodotte da EFSA nel 2016, sia in considerazione di quanto registrabile in sede applicativa.

A fronte della distinzione tra prodotti totalmente nuovi e prodotti tradizionali di Paesi terzi dotati di una storia di uso sicuro, così come compiuta dal Regolamento citato e volta, grazie alla previsione di *iter* distinti per l'immissione sul mercato di determinati alimenti, ad agevolare l'immissione di questi ultimi, la definizione successiva delle linee guida di EFSA nel 2016 e i potenziali ostacoli esistenti in sede applicativa permettono di affermare che i vantaggi reali derivanti dall'applicazione della più recente disciplina potrebbero di fatto essere limitati.

Gli iniziali entusiasmi, manifestati soprattutto da piccoli e medi produttori di Paesi terzi emergenti o in via di sviluppo, ovvero tra i maggiori luoghi di provenienza di quei "nuovi cibi tradizionali" che potrebbero nel tempo raggiungere le tavole dell'Unione, rischiano di essere frustrati dall'applicazione di elementi tecnico-pratici e dalla stessa lettera del regolamento vigente in materia di *novel food*, soprattutto nella parte in cui prevede un utilizzo diffuso per un tempo di almeno venticinque anni all'interno del Paese terzo di provenienza dimostrabile attraverso documenti scritti. La genericità degli elementi di individuazione del campione di riferimento, in uno con la difficoltà di produrre un elevato numero di dati specifici, così come richiesto da EFSA in sede di proposizione della domanda e in nome della più alta garanzia di tutela di elevati *standard* di sicurezza, sono tutti fattori che, in concreto, rischiano di ostacolare l'introduzione sul mercato unionale di prodotti già consumati in altre parti del globo, costituendo di fatto delle potenziali barriere tecniche.

Per quanto scritto, si evidenzia, *in primis*, come, ad un anno dall'applicazione del Regolamento del 2015 del 1° gennaio 2018, le notifiche presentate siano state relative soltanto a tre prodotti (si tratta della *Digitalia exilis*, dei *Berries of Lonicera caerulea L.* e dello Sciroppo di Sorgo) e in secondo luogo, che le domande di riconoscimento per alcune specie di insetti, prodotti diffusi largamente nelle culture alimentari di molti popoli in tutto il mondo e negli anni precedenti all'applicazione del vigente regolamento dai più ritenuti un emblema di quegli alimenti tradizionali esteri che avrebbero beneficiato dei vantaggi derivanti dall'applicazione dell'*iter* breve di riconoscimento, risultano ad oggi presentate secondo l'*iter* volto all'ottenimento dell'autorizzazione da parte della Commissione Europea.

In conclusione, è opportuno evidenziare come ad oggi tutto porti ad ipotizzare che vi sia stata una vanificazione di fatto dell'intenzione originaria del legislatore dell'Unione con un conseguente forte svantaggio per quelle realtà terze, economicamente meno floride, che da tale evoluzione normativa avrebbero potuto trarre vantaggio ove dalla definizione di benefici sul piano teorico ne fossero conseguiti analoghi anche in sede applicativa.