

Al via il Regolamento sui “Novel Food”*

di Giulia Formici **
(12 febbraio 2018)

Quello dei “Novel Food” è tema emergente nel dibattito giuridico, anche a seguito del grande sviluppo di questi prodotti sul piano dei consumi. A partire dal 1° gennaio 2018, in materia di “nuovi alimenti” si applica il Regolamento (UE) 2015/2283, approvato il 25 novembre 2015; tale normativa abroga l’ormai vetusto Regolamento (CE) n. 258/97 ed il connesso Regolamento n. 1852/2001 ed interviene anche modificando le disposizioni riferite specificamente a questi prodotti, contenute nel Regolamento (UE) 2011/1169, avente ad oggetto la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

La notizia dell’operatività della nuova disciplina non è passata inosservata agli occhi dei media e dell’opinione pubblica nel nostro paese: molti titoli sensazionalistici ed allarmanti (tra gli altri il Corriere della Sera del 27 ottobre 2017, *Insetti interi come cibo, da gennaio a tavola. La denuncia di Coldiretti, italiani contrari*) hanno indotto il Ministero della Salute ad emanare una nota informativa (Nota Ministeriale datata 8 gennaio 2018) per chiarire il funzionamento della recente normativa europea. Quest’ultima, infatti, non ha affatto previsto l’ingresso incondizionato di “nuovi alimenti”. Al contrario, ha introdotto rilevanti novità con l’obiettivo, da un lato, di adeguare la regolamentazione ai progressi scientifici e tecnologici intervenuti dal 1997 ad oggi, e dall’altro di risolvere le criticità riscontrate nel precedente Regolamento.

La complessità e delicatezza della materia emerge del resto dall’articolato iter normativo che ha portato all’approvazione di una nuova disciplina a così tanti anni di distanza dalla precedente: dal 2002 al 2013, infatti, si sono succeduti ripetuti tentativi, tutti falliti, di riforma del Regolamento sui “nuovi alimenti”, che era stato oggetto di svariate critiche (sul lungo processo legislativo, si legga C. BALKE, *The new Novel Food Regulation – Reform 2.0*, in *Eur. Food and Feed Law Rev.*, 2014, p. 285-292). La definizione stessa di *novel food* era infatti ritenuta poco chiara ed il processo di autorizzazione all’immissione in commercio si era dimostrato farraginoso e poco efficace. Le incertezze normative, i tempi lunghi ed i costi elevati per la predisposizione della documentazione e degli studi necessari per provare la sussistenza dei requisiti richiesti (si parla in media di 35 mesi e dagli 0,3 ai 4 milioni di euro; sul punto si veda più ampiamente lo studio di G. BROOKES, *Economic impact assessment of the way in which the EU Novel Foods regulatory approval procedures affect the EU food sector*, at www.pgeconomics.co.uk/pdf/novelfoods.pdf, 2007), rappresentavano un forte disincentivo all’innovazione (C. JONES, *The Novel Food Regulation: revision required? A view from a Regulator*, in *Eur. Food and Feed Law Rev.*, 2012, p. 81-83), se non addirittura, come taluni studiosi si sono chiesti, vere e proprie barriere dissimulate al commercio (M. A. ECHOLS, *Food safety regulation in the EU and the United States: different cultures, different laws*, in *Food Policy*, 2009, p. 499-507). Oltre a dover dare risposta a queste problematiche, il processo riformatore ha registrato battute d’arresto su temi articolati e complessi quali la regolamentazione di alimenti prodotti

* Scritto sottoposto a *referee*.

mediante l'uso di nanotecnologie o di quelli derivanti da animali clonati, che hanno risentito dell'interferenza di questioni di carattere etico o politico.

Le istituzioni europee, dunque, si sono dovute districare nel difficile terreno del bilanciamento tra libera circolazione degli alimenti nel mercato interno e necessità di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

Il Regolamento 2015/2283 è intervenuto innanzitutto sul fronte della definizione di "nuovi alimenti", pur mantenendo una certa continuità con la normativa previgente, della quale è stato conservato il criterio temporale. Per essere qualificato "nuovo", un alimento deve soddisfare infatti due condizioni: non deve essere stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, e deve rientrare in almeno una delle dieci categorie elencate all'art. 3, co. 2. Queste ultime sono state ampliate rispetto al passato, per accogliere anche gli alimenti derivanti dell'utilizzo dei più recenti progressi tecnico-scientifici, quali, a titolo esemplificativo, alimenti con struttura molecolare nuova o volutamente modificata, alimenti isolati o prodotti da piante o da parti di esse o da animali o parte dei medesimi (in questa categoria rientrano dunque anche gli insetti), ed ancora i cibi che risultano da nuovi processi di produzione che comportano significativi mutamenti nella composizione e struttura dell'alimento, nonché quelli costituiti da nanomateriali ingegnerizzati. È necessario sottolineare che restano esclusi dall'ambito di applicazione del Regolamento enzimi, additivi, aromi e solventi da estrazione, che sono oggetto di provvedimenti legislativi ad hoc, oltre ovviamente agli Organismi Geneticamente Modificati (OGM). Questi, inizialmente rientranti nel Regolamento del 1997, ne sono stati poi estrapolati nel 2003, quando, vista la complessità particolare di questi alimenti, è stata predisposta una normativa loro dedicata (Reg. (CE) n. 1829/2003). Soluzione di compromesso è stata invece trovata per gli alimenti derivanti da animali clonati, oggetto di grande discussione in fase di proposta: fino a quando non verranno adottate legislazioni specifiche per tale tipologia di cibi, di cui il Parlamento auspica l'adozione, essi vengono ricondotti alla categoria di "nuovi alimenti" ottenuti mediante pratiche non tradizionali di riproduzione (Considerando 14).

Il nuovo Regolamento ha modificato con forza anche il procedimento di approvazione, allo scopo di assicurare tempi più veloci e certi, nonché maggiore uniformità nella procedura di *risk assessment*, per garantire un più elevato livello di sicurezza per la salute dei consumatori. Nel Regolamento del '97, infatti, la valutazione scientifica non era armonizzata ed anzi passava per l'elaborazione di un *initial assessment report* da parte della singola autorità nazionale dello stato membro cui il richiedente si indirizzava, per poi essere sottoposta, in un secondo momento, al vaglio degli altri Stati Membri; questi potevano, entro sessanta giorni, esporre obiezioni ragionate. Solo in questo caso, la decisione finale sarebbe stata di competenza della Commissione, sulla base dell'opinione rilasciata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Questo procedimento è stato superato a favore di un processo fortemente accentrato ed armonizzato: il potere di iniziativa, che ora è attribuito anche alla Commissione, può essere esercitato dal richiedente mediante predisposizione di un'*application* online, avente come destinataria non più uno Stato Membri bensì la Commissione. Quest'ultima, dopo aver vagliato dal punto di vista formale la correttezza della documentazione richiesta, si rivolgerà ad EFSA, la quale, entro nove mesi, dovrà effettuare una valutazione scientifica del rischio ed emanare una propria opinione rispetto alla incidenza dell'alimento sulla sicurezza della

salute umana. Dalla pubblicazione dell'opinione dell'Autorità centrale, che quindi garantisce uniformità alle decisioni, inizierà a decorrere un termine di sette mesi, entro il quale la Commissione dovrà predisporre una proposta di atto di esecuzione di autorizzazione all'immissione in commercio: questa dovrà essere sottoposta, secondo la procedura di comitato, al voto del Comitato Permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Solo in caso di esito favorevole, l'"alimento nuovo" potrà legittimamente entrare nel mercato europeo e - ulteriore novità - dovrà essere inserito in un'apposita lista, l'elenco dell'Unione. Tale elenco positivo dovrà contenere anche condizioni d'uso e requisiti di etichettatura per ciascun alimento e sarà liberamente e facilmente consultabile, in un'ottica di massima trasparenza.

Le modifiche, tuttavia, non riguardano solo la procedura bensì anche l'efficacia dell'autorizzazione stessa: mentre prima questa era limitata solo allo specifico richiedente, con la conseguenza che tutti i successivi soggetti interessati a commercializzare quel prodotto erano chiamati ad effettuare lo stesso procedimento, ora invece l'autorizzazione è generica ed ogni operatore può dunque commercializzare un nuovo alimento che sia già inserito nell'elenco. A mitigare questa disposizione tuttavia, viene comunque predisposta una forma di tutela dei dati, a sostegno degli investimenti sull'innovazione: il richiedente potrà godere di una sorta di autorizzazione individuale qualora dimostri che le nuove prove o le nuove informazioni scientifiche, inserite nella richiesta e determinanti per l'approvazione della stessa, sono protette da proprietà industriale; in questo caso tali dati "non devono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva" per un periodo di 5 anni (art. 26, co. 1).

Vi è un altro aspetto estremamente interessante e controverso sul quale il legislatore è stato chiamato ad intervenire: l'assenza di distinzione, nel Regolamento 257/97, tra procedura autorizzativa per "nuovi alimenti" intesi tout court e per quelli "nuovi" ma appartenenti alla tradizione alimentare di un paese terzo (si pensi a frutti esotici o erbe). Questa mancata differenziazione ha avuto un forte impatto sull'ingresso nel mercato europeo di questa specifica tipologia di alimenti nuovi, soprattutto per quelli provenienti da paesi in via di sviluppo: i costi elevati ed i lunghi tempi richiesti, hanno infatti rappresentato un forte deterrente alla sottoposizione di una domanda di immissione in commercio; ne è riprova il fatto che dall'entrata in vigore della normativa sino al 2008, dei 37 nuovi alimenti autorizzati, solo 4 fossero tradizionali. Per alcuni di questi inoltre, soggetto richiedente è stato un consorzio di organizzazioni governative, piccole aziende ed ONG, unite per sostenere gli oneri richiesti dal Regolamento europeo (per approfondimenti su tali aspetti, che si intrecciano con temi legati ad una economia ed uno sviluppo sostenibile, 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, p. 499-507). Come auspicato, per ovviare alle problematiche riscontrate, è stato predisposto, nella nuova normativa, un procedimento differenziato, più snello e rapido, volto ad agevolare l'ingresso nel mercato di alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi: questi sono definiti come quei prodotti consumati per almeno venticinque anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone in uno Stato al di fuori dell'Unione Europea. Il richiedente in questo caso potrà scegliere di presentare una notifica – e non una domanda di autorizzazione – alla Commissione, contenente la documentazione circa la storia d'uso sicuro di tale prodotto. Qualora, entro 4 mesi dalla notifica, non pervenissero, da parte di EFSA o di ciascuno Stato Membro, obiezioni motivate relative alla sicurezza

dell'alimento, la Commissione dovrà autorizzare direttamente l'immissione sul mercato. In caso contrario invece, l'autorizzazione non verrà concessa ed il richiedente potrà solamente dare avvio alla procedura ordinaria, sebbene con tempistiche più brevi rispetto a quelle previste per gli altri alimenti nuovi.

Certamente i cambiamenti introdotti con il Regolamento 2015/2283 sono notevoli e tengono in considerazione alcune delle criticità emerse dalla normativa precedente; permangono tuttavia alcuni dubbi applicativi: solo il tempo potrà dire se la procedura di autorizzazione risulterà davvero più rapida o se la possibilità lasciata alle autorità centrali di prorogare i termini in caso di necessità, non finisca concretamente per allungarne nuovamente i tempi. Quanto agli alimenti tradizionali di paesi terzi, sarà interessante analizzare se la corsia preferenziale predisposta costituirà realmente un incentivo alla notifica e se gli Stati o EFSA utilizzeranno le obiezioni per vanificare il nuovo strumento. Restano comunque aree normative in ombra, quali le problematiche legate alla dimostrazione della sicurezza dell'impiego di nanomateriali ad uso alimentare o quelle connesse agli alimenti derivanti da animali clonati, per le quali sarebbe invece necessario un più puntuale intervento legislativo ad hoc, considerate la complessità e delicatezza delle questioni. Una problematica più generale resta poi sullo sfondo: un sistema come quello passato ed attuale, fondato sulla preautorizzazione dell'immissione in commercio dei nuovi alimenti, assicura senza dubbio un alto livello di garanzia della salute, richiedendo un preventivo *assessment* scientifico sulla sicurezza, ma rischia d'altra parte di ostacolare l'innovazione e la circolazione stessa di tali prodotti. Questo assetto normativo del resto trae origine dall'assunto che i nuovi alimenti siano da considerarsi pericolosi a priori, fino a che non intervenga una prova scientifica che comprovi il contrario: alla base dunque vi è pur sempre un approccio nel quale l'onere probatorio è posto a carico del privato richiedente e che riflette l'affermazione forte, tutta europea, del *precautionary principle*.

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