

Irene Canfora

---

**ALIMENTI, NUOVI ALIMENTI E  
ALIMENTI TRADIZIONALI NEL  
MERCATO DELL'UNIONE  
EUROPEA DOPO IL  
REGOLAMENTO 2015/2283**

---

Estratto



Milano • Giuffrè Editore

# **Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283**

Il regolamento 2015/2238 aggiorna la disciplina per l'immissione sul mercato dei «nuovi alimenti» sostituendo, a partire dal 2018, il regolamento 258/97. Nell'articolo si discute di come la definizione di *novel food* permette di individuare una gradazione nelle regole applicabili alle diverse tipologie di alimenti: accanto ad una puntuale elencazione dei prodotti che richiedono l'autorizzazione ai fini dell'immissione in commercio come *novel food*, il regolamento introduce una disciplina semplificata per i prodotti tradizionali provenienti da Stati extra UE, riconducibili alla produzione primaria. Inoltre, si individua come tipologia a sé stante quella degli alimenti derivanti da animali clonati, anche in considerazione della concreta possibilità di una autorizzazione come nuovi alimenti, alla luce dell'attuale evoluzione della legislazione europea. Partendo dalla definizione di nuovi alimenti, l'articolo analizza quindi la relazione tra alimenti e produzione agricola. Infine si evidenziano gli effetti del regolamento sulla regolamentazione dei mercati agroalimentari, con riguardo alla posizione delle imprese interessate a presentare domanda per l'immissione sul mercato di nuovi alimenti.

*The Regulation 2015/2283, applying starting from January 2018, revises the European legislation on novel food, based on a pre-marketing authorization procedure. The Regulation specifies the definition of novel food. This article outlines that the category of «novel food» should be shared in 3 different typologies of goods, each of them with own regulation: a wider definition, including both food developed using novel technologies and products of natural origin, not usually marketed as food;*

*within them, special rules laid down for traditional food products imported from Third Countries; furthermore food from animal clones. As pointed out in the article, a request of authorization for food from animal clones, temporary regulated by reg. 2015/2283, should be rejected, considering the contents of drafts already adopted by EU on this matter, as well as the relevance of general principles recognized by the Treaties in the application of the rules of Regulation.*

*Furthermore, it is considered the relevance of agriculture for a legal definition of food, moving from the consideration that agricultural production is a preferred condition for the admission to products within the category of novel food.*

*Finally, the Author discusses the impact on the market of the Regulation 2015/2283. The simplification of the authorization procedure, as well as the expressed provision of protection rules for information requested to the applicants, shows that the main goal of the new Regulation is to implement the access to the internal market of products as novel food, promoting activities of large-size businesses processing or importing food in the EU market.*

1. Esiste una categoria unitaria dei «nuovi alimenti»? - 2. La rilevanza della tradizione alimentare nella definizione dei nuovi alimenti. - 3. Una categoria in attesa di regole: gli alimenti derivati da animali clonati. - 4. Alimenti e nuovi alimenti. - 5. Alimenti e agrarietà. - 6. Una prospettiva di mercato.

## 1. - Esiste una categoria unitaria dei «nuovi alimenti»?

L'attenzione del diritto europeo per una generale rivisitazione delle regole sulla circolazione degli alimenti, alla ricerca di un equilibrio tra liberalizzazione degli scambi e tutela della salute e degli interessi economici dei consumatori, si rivolge, con l'adozione del regolamento 2015/2283, al tema della classificazione dei «nuovi alimenti» e della relativa disciplina ad essi applicabile: aggiornamento a lungo rimandato, sia pure nella consapevolezza della obsolescenza della originaria impostazione, adottata nel 1997. Questa categoria, istituita per la prima volta con il regolamento 258/97, nasceva dall'esigenza di sottoporre determinate tipologie di alimenti, non presenti in natura e riconducibili a interventi di modifiche genetiche o tecnologiche sugli alimenti o sulla materia prima vegetale o animale (e per questo diverse dai prodotti convenzionalmente destinati all'alimentazione umana), ad una procedura di valutazione del rischio preliminare all'immissione sul mercato, per salvaguardare la tutela dell'ambiente e dei consumatori. La scelta di intervenire in via normativa è adottata a fronte dell'espandersi del fenomeno economico che ha origine nell'incremento di risorse destinate a R&D nel settore alimentare ed alla conseguente diversificazione di prodotti da destinare al mercato del consumo alimentare<sup>1</sup>. In primo luogo, oggetto dell'attenzione del legislatore europeo, nel regolamento del 1997, erano i prodotti geneticamente modificati, ritenuti per presunzione «a rischio» e definiti dalla direttiva 90/220 (poi sostituita dalla direttiva 2001/18) come i

---

<sup>1</sup> I dati relativi all'impatto sul mercato europeo della presentazione di nuovi prodotti alimentari si ricavano dal volume che raccoglie i *Proceedings of the workshop on novel food*, Bruxelles, 7 October 2014, a cura del Parlamento europeo, Directorate-general for internal policies, *Novel food*, 2015, 12: a partire dal 1997, data di entrata in vigore del primo regolamento in materia, le domande presentate per l'autorizzazione all'immissione di prodotti non OGM sono state 157. Il documento è reperibile al sito del Parlamento europeo: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/518774/IPOL\\_STU\(2015\)518774\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/518774/IPOL_STU(2015)518774_EN.pdf).

prodotti «il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale»<sup>2</sup>.

In seguito alla separazione della normativa dedicata agli alimenti OGM, ai sensi dei regolamenti 1829/2003 e 1830/2003, contenenti specifiche disposizioni per l'autorizzazione alla immissione sul mercato e indicazioni relative all'etichettatura, la natura residuale delle previsioni del regolamento 258/97 è apparsa evidente: esclusi gli OGM, nonché ai sensi dell'art. 2, additivi alimentari, aromi, solventi impiegati nella preparazione di alimenti e enzimi (oggetto di autonoma disciplina di settore), il regolamento ha continuato a coprire un ambito di applicazione riferito a quei nuovi alimenti accomunati dalla origine tecnologica, privi di una propria regolamentazione.

L'impostazione «per tipologia», con cui è costruita la categoria dei nuovi alimenti nel diritto europeo trova conferma nel regolamento 2015/2283. L'ambito di applicazione è infatti definito attraverso un'elencazione dei prodotti, in base alle caratteristiche che ne contraddistinguono l'alterità rispetto ai prodotti convenzionali. La differenza rispetto al regolamento del 1997 è data dalla circostanza che le «novità» riguardano ora non solo il processo di fabbricazione dell'alimento in riferimento alla elaborazione tecnologica del prodotto alimentare o l'inusualità del prodotto immesso sul mercato come alimento, ma anche la presenza di alimenti, bensì nuovi per il consumatore europeo, ma nel contempo «tradizionali», provenienti dai Paesi terzi.

In realtà, il nuovo regolamento, in tal modo, introduce due distinte categorie di prodotti. La prima già costituiva il nucleo centrale e la stessa giustificazione dell'adozione di un regolamento sui *novel food* era riferita alla mancanza di un pregresso utilizzo del prodotto come alimento, anche in caso di prodotti esistenti in natura o isolati da materia vivente

---

<sup>2</sup> Cfr. COSTATO, *OGM e novel food*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, 137 ss.: l'A. sottolineava, nella lettura della direttiva OGM che rappresenta il presupposto per l'emaneazione del regolamento 258/97, il duplice binario della normativa europea, che da un lato persegue l'«ottica mercantile» diretta a garantire uno sviluppo sicuro dei prodotti industriali, dall'altro assoggetta a notifica qualsiasi iniziativa di ricerca, ai fini del monitoraggio della autorità pubbliche, diretta, in ultima istanza a produrre l'immissione sul mercato dei prodotti (p. 139).

o da minerali, oppure dalla presenza di un processo di produzione riconducibile a un intervento tecnologico che ne altera la struttura originaria della materia vivente: l'elenco è reso più specifico nei contenuti e vi compaiono, quale voce autonoma, gli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, anche in ragione dell'evoluzione tecnologica. La seconda rappresenta una sottocategoria autonoma di prodotti «nuovi» ai sensi del regolamento 2015/2283, art. 3, par. 2, lett. c): gli alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe, nonché gli alimenti isolati o prodotti da piante o da animali, colture cellulari o tessuti, se già in uso in Paesi terzi, possono accedere al mercato europeo attraverso una procedura semplificata, che prevede una notifica d'uso anziché un procedimento di autorizzazione (art. 14). La rilevanza attribuita all'origine naturale (e non tecnologica) del prodotto e alla diffusione presso un ambito geografico considerato rilevante rappresenta quindi un presupposto per diversificare le condizioni di accesso al mercato.

## **2. - La rilevanza della tradizione alimentare nella definizione dei nuovi alimenti.**

Invero, l'area geografica di riferimento, sia pure in relazione al solo territorio dell'Unione europea, era già utilizzata nella vigenza del precedente regolamento, per valutare l'esclusione degli alimenti dall'ambito di applicazione del regolamento 258/97 in ragione dell'uso sicuro e storicamente comprovato, ai sensi dell'art. 1, par. 2, lett. e), ora dell'art. 3, par. 2, lett. a), iv) e v). Per valutare se il prodotto sia stato utilizzato in maniera significativa per il consumo umano, la Commissione europea ritiene infatti che l'uso debba riferirsi all'ambito geografico interno ad uno Stato membro, escludendo una rilevanza meramente locale o regionale<sup>3</sup>. In concreto, la prova dell'uso sicuro in un'ampia parte del territorio, coinvolge anche gli Stati membri interessati, nella misura in cui è richiesta una documentazione sulla destinazione alimentare dei pro-

---

<sup>3</sup> Commission, «*Human consumption to a significant degree*». *Information and Guidance Document*, punto 1.3.

dotti di cui si richiede la registrazione come *novel food*<sup>4</sup>. La questione di una rilevanza da attribuire ai Paesi terzi era stata discussa dalla Corte di giustizia, che ne aveva escluso la rilevanza ai fini dell'applicazione del regolamento 258/97, sottolineando che «a causa delle differenze che possono esistere, per quanto attiene segnatamente alle abitudini alimentari, tra consumatori europei e non europei, prodotti alimentari sicuri per consumatori non europei non possono essere considerati, rispetto ai consumatori europei, quali prodotti e ingredienti alimentari dei quali sia storicamente provato che sono sicuri quanto al loro uso alimentare»<sup>5</sup>. Il nuovo regolamento, sulla scorta di una considerazione globale del mercato degli alimenti, elimina la barriera del confine dell'Unione europea, che la Corte di giustizia aveva motivato con le diverse abitudini alimentari (con conseguenti diverse ricadute sulla salute della popolazione), adottando la soluzione opposta, di una agevolazione nell'inclusione tra gli elenchi dei *novel food* se si tratta di prodotti extra UE riconducibili alla produzione primaria. In tal modo, quello che era uno strumento probatorio per escludere l'applicazione della disciplina, in riferimento ai soli prodotti già in commercio in Europa, sia pure limitatamente a determinate aree geografiche (purché significative in termini dimensionali e di continuità nell'uso alimentare da parte della popolazione) si trasforma in un volano per facilitare la registrazione di prodotti non ancora presenti sul mercato europeo.

D'altra parte, una volta varato il segmento speciale degli «alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi», appare evidente la diversità degli strumenti di verifica e di controllo su questa categoria di alimenti. Per i prodotti tradizionali, infatti, la verifica di conformità agli *standard* di sicurezza deve riferirsi alla pregressa esperienza, la «storia di uso sicuro

---

<sup>4</sup> «In the context of Regulation (EC) No 258/97, foods that have been commercially placed on the market of at least one EU Member State have to be taken into account rather than a use in the private domain only (e. g. mushrooms that have only been used as food by some people, berries that have been picked from the forest by individuals). However, such foods may be on the market in certain geographical areas, e.g. in local farmers markets. Therefore they may be included e.g. in official and qualified Member States documentation for edible mushrooms/berries/herbs, and may be regarded by the Member States authorities as consumed to a significant degree, even if the commercial value is limited»: *Guidance Document*, cit., 1.8 a.

<sup>5</sup> Corte di giustizia UE 15 gennaio 2009, in causa C-383/07, *M-K Europa c. Stadt Regensburg*, 37, in *Foro it.*, 2009, 5, IV, 239.

come alimento in un Paese terzo». Al contrario, una prima immissione su (*qualsiasi*) mercato di un prodotto fabbricato con nuove tecnologie, non può che essere priva di un concreto riscontro di durata sulla salute umana. Non può quindi in questo secondo caso, mancare il monitoraggio sulla sicurezza del prodotto, nella fase successiva all'immissione sul mercato, che la Commissione può prevedere, per motivi di sicurezza alimentare e tenendo conto del parere dell'Autorità, ai sensi dell'art. 24.

### **3. - Una categoria in attesa di regole: gli alimenti derivati da animali clonati.**

Un discorso a parte va fatto per gli alimenti derivanti da animali clonati, per i quali è necessaria una precisazione in ordine alle regole applicabili per l'immissione sul mercato. Per le motivazioni che si leggono nei 'considerando' e ripercorrendo l'*iter* attraverso il quale si è giunti alla approvazione del regolamento, questa tipologia di *novel food* va considerata «in sospeso», in attesa dell'adozione di «normative specifiche sugli alimenti derivanti da animali clonati»<sup>6</sup>. Invero, la stessa scelta di avviare una riflessione normativa organica sulla clonazione animale, in ragione delle peculiari esigenze di tutela dell'ambiente, con particolare riguardo al benessere degli animali e della biodiversità, della salute e dei profili etici legati alla clonazione, ha reso possibile la conclusione del processo di revisione del regolamento del 1997 mediante l'approvazione della prima proposta di regolamento, pubblicata nel marzo 2011, ora tradottasi nel regolamento 2015/2283<sup>7</sup>. Il 14° 'considerando' anticipa, infatti, la previsione di una normativa speciale, fino alla cui emanazione restano applicabili agli alimenti derivati da clonazione le disposizioni del regolamento 958/97 e, dal 1° gennaio 2018, quelle del rego-

---

<sup>6</sup> Così il 14° 'considerando' al regolamento.

<sup>7</sup> Al regolamento 2015/2283 si è giunti dopo un lungo percorso di elaborazione di progetti provvisori, per la cui trasformazione in regolamento è stata determinante la scelta di trasferire in un testo normativo dedicato, la regolamentazione della clonazione animale, contenuti nei documenti COM (2013) 892, 893 e 894, e nello specifico degli alimenti derivanti da animali clonati: sul punto v. C. BALKE, *The novel food regulation - Reform 2.0*, in *European Food and Feed Law Review*, 2014, 285. Per una ricostruzione del percorso normativo con cui si è giunti all'attuale regolamento v. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui novel food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Riv. dir. al.*, 2015, 4.

lamento 2015/2283, in quanto potenzialmente qualificabili come «alimenti ottenuti mediante pratiche non tradizionali di riproduzione». Si tratta di una previsione transitoria, destinata ad applicarsi qualora si dovesse verificare una domanda di immissione sul mercato di questa tipologia di prodotti. Una potenziale applicazione delle disposizioni del regolamento sui *novel food* non potrebbe comunque prescindere dagli orientamenti emersi nella redazione del progetto di direttiva per la regolamentazione della clonazione animale, che introduce un divieto provvisorio di clonazione e immissione sul mercato di animali allevati e fatti riprodurre a fini agricoli<sup>8</sup>. È significativo che la proposta si concentri sulla clonazione degli animali allevati ai fini agricoli, sostanzialmente al fine di preservare la competitività dell'agricoltura<sup>9</sup>: difatti, dall'ambito di applicazione, nella proposta di direttiva, rimane escluso il materiale riproduttivo proveniente da cloni: a fronte di una mancanza di interesse ad introdurre allevamenti che utilizzano questa pratica riproduttiva, si intende rendere possibile l'accesso di materiale genetico di provenienza extra UE. I profili presi in considerazione dalla proposta di direttiva sono principalmente legati a due ordini di argomentazioni: da un lato alla circostanza che le pratiche di clonazione animale non determinano una ricaduta positiva sulla produttività delle aziende, dall'altro che incidono negativamente sul benessere degli animali: nonostante la direttiva 98/58 stabilisca norme generiche sul benessere animale in agricoltura è infatti evidente lo scopo di evitare sofferenze degli animali<sup>10</sup>.

Pertanto, poiché le motivazioni alla base dell'esclusione di prodotti derivanti dalla clonazione sono legate, non tanto alla tutela della salute del consumatore finale, quanto al rispetto del benessere degli animali, quale presupposto

---

<sup>8</sup> COM (2013) 892, *Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli* del 18 dicembre 2013, art. 3. Il riesame del divieto di immissione sul mercato è previsto, ai sensi dell'art. 5 a distanza di cinque anni dall'entrata in vigore della direttiva.

<sup>9</sup> Si noti che, invece, il Parlamento italiano, nel presentare le osservazioni in merito alla proposta di direttiva, chiedeva l'ulteriore esclusione degli animali allevati o fatti riprodurre per finalità sportive o culturali, anche in questo caso in riferimento alle esigenze di preservazione dell'attività agricola in quanto tale: «il consentire tecniche di clonazione farebbe venire a mancare la selezione delle razze, compromettendo i profili di interesse agricolo alla materia»: *Risoluzione della IX Commissione permanente Agricoltura del Senato della Repubblica, sulla proposta di direttiva COM (2013) 892*, del 12 febbraio 2014.

<sup>10</sup> «L'Autorità europea per la sicurezza alimentare considera la clonazione innanzi tutto come un pericolo per il benessere degli animali, inerente alla scarsa efficienza della tecnica», si legge nella relazione di accompagnamento alla proposta di direttiva, COM (2013) 892, 2.

ambientale per la corretta regolazione dell'attività agricola, nonché alla considerazione della percezione negativa da parte dei consumatori di alimenti aventi origine da animali clonati<sup>11</sup>, tali elementi escludono, anche in presenza di una domanda di immissione sul mercato di alimenti derivanti da animali clonati, la possibilità di un'applicazione automatica delle disposizioni del regolamento sui *novel food*. Infatti, la procedura di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi alimenti è finalizzata a prevenire rischi associati alla sicurezza per la salute umana, affidando allo strumento dell'etichettatura dei prodotti la soluzione di un potenziale conflitto con gli interessi dei consumatori. Nel caso di specie, invece, le ragioni dell'esclusione dal mercato, se le proposte di direttiva saranno approvate nei termini della loro attuale configurazione, rimandano a profili non riconducibili alla base giuridica dell'atto, adottato ai sensi dell'art. 114 TFUE sul ravvicinamento delle legislazioni, profili che coinvolgono l'impostazione della politica agricola europea e la rilevanza della percezione della clonazione animale da parte dei consumatori, quanto alla sicurezza e a considerazioni di ordine etico. Pertanto, allo stato attuale, una procedura di autorizzazione relativa alla domanda di registrazione degli alimenti derivanti da animali clonati dovrebbe essere respinta per contrasto con i principi generali del diritto europeo, ampiamente evidenziati nei *report* dell'EFSA, in riferimento alla tutela ambientale e al benessere animale, anche in ragione del richiamo al rispetto dei diritti fondamentali e dei principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali che si legge nel 37° 'considerando'. L'inclusione di

---

<sup>11</sup> La relazione di accompagnamento alla proposta di direttiva citata (punto 2.1.3) rinvia ai pareri dell'EFSA, dai quali emerge l'assenza di un'incidenza sulla sicurezza alimentare delle carni di animali clonati, ma, piuttosto, una valutazione negativa del benessere degli animali, per la situazione clinica delle fattrici e per l'elevato tasso di mortalità dei feti, che determina una «scarsa efficienza tecnica». L'analisi dei rischi è compiuta nella relazione dell'EFSA, resa su richiesta della Commissione europea *Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from SCNT Cloning and their Offspring, and Food Safety of Products Obtained from those Animals*, in *EFSA Journal*, 2012; 10(7):2794. Le osservazioni presentate in forma di emendamenti dal Parlamento europeo (*Risoluzione del Parlamento europeo dell'8 settembre 2015 sulla proposta di direttiva del parlamento europeo e del Consiglio relativa alla clonazione degli animali di specie bovina, suina, caprina e equina allevati e riprodotti a fini agricoli*) riguardano, poi, direttamente la conservazione delle caratteristiche dell'agricoltura europea, che è basata su livelli elevati di tutela dell'ambiente e del benessere animale, sulla qualità dei prodotti, più che sulla quantità e sulla tutela dei consumatori - le cui preoccupazioni etiche portano ad escludere in via di principio dalla filiera alimentare la presenza di qualsiasi prodotto derivante da animali clonati.

questa tipologia di prodotti nell'ambito di applicazione del regolamento, fino all'intervento di una nuova normativa, va inteso allo scopo di evitare un vuoto normativo, al fine anche di fugare il rischio che, per effetto della loro confondibilità con quelli di origine naturale, gli alimenti derivati da animali clonati possano essere ricondotti alla generica categoria di «alimenti» ai sensi dell'art. 2, regolamento 178/02.

La differenza tra le tipologie di alimenti rientranti nella definizione di *novel food* ne conferma la natura residuale, di collettore normativo destinato ad evitare che innovazioni non preventivamente valutate sotto il profilo della sicurezza possano essere introdotte su un mercato sensibile come quello degli alimenti. In questo senso, la previsione di adottare una normativa speciale per questa categoria di alimenti è coerente con il percorso, già seguito per gli OGM, di separarne la disciplina, per rispondere a una regolamentazione degli interessi che richiede specificazioni che vanno al di là della mera verifica di conformità ai parametri di sicurezza alimentare.

#### **4. - Alimenti e nuovi alimenti.**

La categoria dei «nuovi alimenti» è costruita in funzione della gestione e del controllo preventivo dei potenziali rischi degli alimenti, ancor prima che nel diritto europeo compaia una definizione giuridica di «alimento», ai sensi dell'art. 2 del regolamento 178/02<sup>12</sup>. In realtà, in entrambi i casi, le definizioni giuridiche di alimento sono legate all'esigenza di garantire un elevato livello di sicurezza, affidato a strumenti di regolazione del rischio, compatibili con la libera circolazione delle merci. Quanto al rapporto tra le due norme, la definizione generale di alimento si sovrappone a quella di «nuovo alimento», che esaurisce la sua funzione nella previsione di una speciale procedura autorizzatoria preliminare all'immissione sul mercato, eventualmente corredata

---

<sup>12</sup> Sulla definizione degli *standard* di valutazione dei nuovi prodotti alimentari, a partire dal modello normativo utilizzato per l'immissione sul mercato dei medicinali, utilizzato per la regolamentazione di prodotti alimentari, v. DEMORTAIN, *Legitimation by standards: transnational experts, the european commission and regulation of novel foods*, in *Sociologie du travail*, 2009, 104 ss.

da successivi obblighi di monitoraggio imposti agli operatori del settore alimentare. Fatte salve le specifiche disposizioni applicabili alla fase successiva all'immissione sul mercato, relative all'etichettatura, all'informazione e ai controlli, i prodotti autorizzati ai sensi del regolamento 2015/2283 sono comunque soggetti alla disciplina generale sulla sicurezza, prevista dal regolamento 178/02.

Pertanto, i dubbi applicativi nell'inquadramento dei nuovi alimenti può in astratto interessare i conflitti tra due normative di settore, dirette a regolamentare speciali tipologie di prodotti. In passato, ad esempio, una situazione di questo tipo si è presentata in relazione alla differente qualificazione di un prodotto, a seconda della normativa nazionale dello Stato membro, come medicinale o integratore alimentare, dubbio che la Corte di giustizia ha sciolto, sulla base del criterio di prevalenza della direttiva 2001/83 sui medicinali, in favore della applicazione della disciplina prevista per i medicinali, più protettiva per i consumatori<sup>13</sup>. Allo stato attuale, il maggiore dettaglio nella descrizione delle definizioni di cui all'art. 3 del regolamento 2015/2283 riduce il rischio di confusione nell'inquadramento dei nuovi prodotti alimentari.

Al contrario, trattandosi di norma speciale, destinata a regolamentare prodotti destinati, previa autorizzazione, all'alimentazione umana, il regolamento sui *novel food* rappresenta una disciplina «complementare» rispetto al regolamento 178/02<sup>14</sup>, in quanto prevede disposizioni speciali applicabili alle tipologie di prodotti che si intende immettere sul mercato come alimenti, individuate dall'art. 3, par. 1, lett. a) non

---

<sup>13</sup> Cfr. Corte di giustizia UE 9 giugno 2005, in causa C-211/03 e C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, *Orthica ed a. c. Repubblica federale di Germania ed a.*, riguardo ad un prodotto commercializzato come integratore alimentare nei Paesi Bassi e che secondo la classificazione della legge tedesca risultava qualificabile come medicinale.

<sup>14</sup> La Corte di giustizia UE 9 giugno 2005, in causa C-211/03 cit., a proposito della direttiva 2002/46 sugli integratori alimentari, rispetto alla disciplina generale del regolamento 178/02, ha affermato che «con riguardo alle prescrizioni che disciplinano la sicurezza alimentare, tale regolamento costituisce una disciplina complementare rispetto alla direttiva 2002/46» (punto 38). Come chiarisce l'avv. gen. Geelhoed, nelle conclusioni alle cause riunite del 3 febbraio 2005, il regolamento 178/02 è norma generale, cui si aggiungono le disposizioni speciali, ad es. sugli integratori alimentari: questo comporta che trattandosi comunque di alimenti, sia pure destinatari di disposizioni specifiche, ad essi si applichi l'art. 2, lett. d) del regolamento 178/02 che prevede, in caso di dubbio, l'applicazione della normativa sui medicinali (p. 76).

può sottrarsi alla applicazione del regolamento 178/02, indipendentemente dalla natura delle sostanze che compongono l'alimento. La definizione di alimento in esso contenuta, riferita a qualsiasi sostanza destinata ad essere ingerita da esseri umani, è volutamente ampia, allo scopo di rendere effettivo il sistema generale di sicurezza di tutti i prodotti comunque entrati nell'ambito della filiera alimentare: la finalità non è selettiva di caratteristiche che ne determinano un regime speciale (come è il caso della definizione dei *novel food*), ma inclusiva dei prodotti in funzione della destinazione al consumatore finale della filiera alimentare.

## 5. - Alimenti e agrarietà.

Il quadro sopra delineato della definizione di questa particolare categoria di alimenti, nonché delle condizioni cui è subordinata la loro immissione sul mercato, sollecita una riflessione sulla rilevanza che assume l'origine agricola dei prodotti alimentari ai fini della qualificazione giuridica dell'alimento.

L'approccio che emerge dal contesto in cui si sviluppa la nuova legislazione speciale sui *novel food* permette di evidenziare la peculiarità del legame tra produzione agricola e alimentazione, derivante dalla caratterizzazione del processo produttivo agricolo, basata sul presupposto di una destinazione intrinseca al mercato finale degli alimenti dei prodotti di origine agricola<sup>15</sup>.

1) I prodotti di origine agricola, anche se non usualmente e tradizionalmente utilizzati come alimenti negli Stati membri dell'Unione europea, bensì provenienti da Paesi extra UE, hanno accesso ad una procedura

---

<sup>15</sup> Il nesso tra agricoltura e alimentazione sul piano della regolazione giuridica si va rafforzando, anche in rapporto alla necessità di orientare le produzioni nel senso di garantire la *food security*: v. JANNARELLI *Cibo e diritti*, Torino, 2015, 151 ss. Per altro verso, si è sottolineato che il rafforzamento della disciplina in materia di sicurezza alimentare rispetto alla produzione primaria ha accentuato il ruolo della normativa dedicata al segmento produttivo agricolo rispetto alla destinazione alimentare dei prodotti agricoli: così COSTATO, *La sicurezza degli alimenti nella prospettiva del diritto agroalimentare*, in GOLDONI - SIRSI (a cura di), *Per uno studio interdisciplinare su agricoltura e alimentazione*, Milano, 2011, 64.

semplificata di notifica, ai fini della immissione nella filiera alimentare europea come nuovi alimenti. Il regolamento del 2015 precisa che deve trattarsi di «alimenti derivati dalla produzione primaria quale definita dall'art. 3, punto 17 del regolamento 178/02», che corrisponde a «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». L'origine agricola dell'alimento è quindi espressamente individuata come criterio preferenziale per la qualifica di alimento, in ragione dell'origine dall'attività produttiva primaria derivante da fattori di produzione naturale requisito qualificante per accedere alla procedura semplificata di notifica della registrazione dei nuovi alimenti.

2) Al contrario, se si esaminano le ragioni dell'esclusione dei prodotti derivati da clonazione animale dall'ambito anche potenziale di alimenti (che, alla luce delle attuali proposte di direttive sulla clonazione animale, ne escludono la proposizione anche come «nuovi alimenti») si giunge alla conclusione che l'incompatibilità con i requisiti richiesti nella regolazione delle attività agricole deve essere considerato fattore determinante nella qualificazione stessa di alimento. La circostanza che vi sia un conflitto con le norme generali sul benessere animale e dunque con i presupposti ambientali che condizionano l'esercizio dell'attività agricola esclude che possano destinarsi alla riproduzione ad uso agricolo gli animali clonati.

3) La circostanza che i prodotti tecnologici possano essere inquadrati come «nuovi alimenti» a condizione che ne sia preventivamente vagliata la compatibilità rispetto all'impatto sui prodotti succedanei (già presenti sul mercato come alimenti nel senso tradizionale del termine), ai sensi dell'art. 7, significa che una tipologia di nuovo prodotto non è accettabile qualora sia destinata a sostituire progressivamente l'uso di un alimento tradizionale in pro di un alimento di derivazione tecnologica, in riferimento alla portata nutrizionale per il consumatore. In questo confronto, la priorità è data ai prodotti convenzionali già presenti sul mercato, a fronte di un rischio di esclusione di un intero segmento dello stesso.

## 6. - Una prospettiva di mercato.

Beneficiari della nuova regolamentazione sui *novel food* sono i soggetti interessati a presentare richiesta di immissione sul mercato europeo di nuovi alimenti, principalmente gli operatori economici ma anche, eventualmente, uno Stato membro o un Paese terzo [così prevede la definizione di «richiedente» di cui all'art. 3, lett. d)]. Volendo limitare l'indagine agli operatori economici, anche in considerazione dell'interesse che è proprio delle imprese all'utilità di attivare una procedura di immissione sul mercato<sup>16</sup>, è evidente che gli immediati destinatari della riforma normativa sono i soli soggetti economici in grado di sostenere i costi di R&D richiesti per la proposizione del fascicolo di autorizzazione all'immissione sul mercato. La semplificazione delle procedure di autorizzazione e la centralizzazione a livello europeo, infatti, riduce i tempi di accesso al mercato dei prodotti alimentari e tutela, sul piano della protezione dei dati e dei profili di riservatezza della proprietà industriale, la posizione delle imprese richiedenti. L'apertura ai prodotti tradizionali dei Paesi terzi, del resto, può tradursi in uno strumento per semplificare la proposizione della domanda da parte delle imprese alimentari di produzione, e nel contempo coinvolge gli operatori economici che operano, nella filiera alimentare, sul versante della importazione dai Paesi terzi. L'assenza di una normativa uniforme per l'importazione da Paesi terzi di prodotti alimentari, in uso in Paesi terzi, ma estranei alla tradizione alimentare europea, ha infatti sino ad oggi limitato l'immissione sul mercato di questi prodotti, anche in ragione della incertezza sull'applicazione delle disposizioni sui *novel food*<sup>17</sup>: anche in questo caso, tuttavia, l'attivazio-

---

<sup>16</sup> Cfr. BOLKE, cit., 288, che esclude che si possa in concreto determinare un interesse alla registrazione da parte degli Stati. Si deve concordare con questa lettura: è la stessa impostazione della normativa che è improntata alla domanda di operatori economici, non di soggetti pubblici, che sono piuttosto coinvolti nella procedura di valutazione avendo facoltà di presentare eccezioni rilevanti per la sicurezza (art. 10, par. 1, e art. 15, par 2): si pensi soltanto alla previsione dell'art. 26 sulla gestione dei dati scientifici utilizzati ai fini della domanda e protetti da proprietà industriale del richiedente.

<sup>17</sup> Situazione che, da organizzazioni governative rappresentative di PVS, era stata ritenuta equivalente a una barriera non tariffaria al commercio, in considerazione dell'incertezza della normativa applicabile nell'UE. L'attuale assetto normativo sembra al contrario rispondere alle aspettative di una maggiore liberalizzazione degli scambi: v. United Nation Conference of Trade and Development, *New European Commission's proposal of novel food regulation* (2013), UNCTAD, 2014, 7.

ne della procedura presuppone la sua attivazione da parte delle imprese di importazione, escludendo i margini di accesso diretto al mercato da parte dei produttori agricoli locali delle aree interessate<sup>18</sup>.

Nel panorama che si delinea sul piano della regolazione delle attività economiche e dell'impatto sul mercato europeo dei prodotti alimentari cui il regolamento permette l'accesso, va considerata con attenzione la posizione di prodotti tradizionali provenienti da Paesi terzi. L'introduzione di alimenti con caratteristiche di novità legate all'origine geografica extra UE anziché alla fabbricazione tecnologica ha inevitabilmente un diverso impatto sui consumatori finali di alimenti. È questa un'altra ragione che impone, questa volta da un punto di vista della regolazione di mercato, di tenere distinte le due categorie di prodotti «tecnologicamente nuovi» e quella dei prodotti «nuovi per il consumatore europeo ma tradizionali in Paesi extraeuropei». Infatti, mentre la presenza di prodotti di derivazione tecnologica può determinare una reazione negativa nell'opinione pubblica, tale da giustificare la presenza di informazioni specifiche sulle caratteristiche del prodotto, che ne permettano una individuazione sul mercato per i consumatori che intendano escluderli dalle scelte di acquisto, la «novità» derivante da un uso tradizionale produce un diverso impatto sulle scelte dei consumatori, con la conseguenza che il ricorso alle informazioni sull'etichettatura gioca un ruolo differente.

Peraltro, per effetto del complessivo *restyling* della categoria dei «nuovi alimenti» è cambiato anche l'approccio che il regolamento adotta rispetto alla gestione delle informazioni ai consumatori, la cui evidenza è stata ridimensionata rispetto al regolamento 258/97. Dal regolamento del 1997 emergeva infatti la centralità dell'informazione, destinata a completare lo strumentario a tutela del consumatore dei prodotti ali-

---

<sup>18</sup> Cfr. 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, 505, segnala come il diverso approccio degli Stati membri in ordine all'immissione in commercio di prodotti provenienti da Paesi terzi, in assenza di una previsione specifica nella normativa europea, ha limitato gli investimenti diretti a favorire l'accesso nel mercato europeo di alimenti derivanti da specie vegetali di origine esotica; nonostante il numero elevato di richieste di equivalenza sostanziale degli alimenti di origine extra UE presentate da piccole e medie imprese dimostra la presenza di un significativo interesse alla commercializzazione di questi prodotti, in presenza di un mercato in espansione.

mentari, strutturato sulla base di una procedura di valutazione del rischio preventiva all'immissione sul mercato e completato da previsioni specifiche sull'etichettatura. La stessa diversità dei prodotti alimentari *nuovi* rispetto a quelli convenzionali si considera la ragione delle informazioni aggiuntive, allo scopo di garantire la consapevolezza nelle scelte di acquisto<sup>19</sup>.

Non è un caso che il 10° 'considerando' del regolamento 258/97 prevedeva persino la possibilità di un'informazione negativa ai consumatori: «nulla impedisce a un fornitore di informare il consumatore, tramite l'etichettatura di un prodotto o ingrediente alimentare, che tale prodotto costituisce una novità nel senso del presente regolamento o che le tecniche di ottenimento di nuovi prodotti indicate nell'art. 1, par. 2 non siano state utilizzate per la produzione del prodotto o ingrediente in questione». Ipotesi, quest'ultima, che, tuttavia, aveva dato adito a forti perplessità in relazione alla lealtà della concorrenza tra le imprese, oltre che della reale efficacia informativa per i consumatori, qualora si fosse in presenza di una normativa obbligatoria per l'intera categoria dei prodotti<sup>20</sup>. Quanto poi al fondamento della previsione di informazioni aggiuntive da fornire ai consumatori, è scomparso, ad esempio, il riferimento alla protezione dell'interesse del consumatore a effettuare una scelta etica quale giustificazione delle informazioni sui prodotti (8° 'considerando' e art. 8 regolamento 258/1997). Ai sensi del nuovo regolamento è invece astrattamente possibile che non risultino informazioni aggiuntive in accompagnamento di *novel food*: la domanda di autorizzazione continua a prevedere che siano indicate condizioni d'uso e requi-

---

<sup>19</sup> Cfr. Russo, *La sicurezza delle produzioni «tecnologiche»*, in *Riv. dir. al.*, 2010, 2.

<sup>20</sup> Analoga questione era stata discussa in merito all'etichettatura negativa degli OGM. Sul punto, cfr. SIRSI, *A proposito degli alimenti senza OGM*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, 35: il dibattito sull'etichettatura negativa si era sviluppato in merito all'opportunità di comunicare al consumatore l'informazione sull'assenza di OGM nell'alimento, nella fase di proposta di regolazione dell'etichettatura di questi prodotti, poi confluita nella scelta legislativa di una etichettatura obbligatoria per tutti i prodotti derivati da OGM o anche contenenti residui di OGM in caso di superamento della soglia dell'1 per cento: una delle ipotesi formulate dalla Commissione consisteva nella previsione di una etichettatura «non OGM», che però presentava lo svantaggio di creare di fatto una linea di prodotti alimentari alternativa a quelli biologici, il cui mercato era in crescita e oggetto di attenzione da parte delle politiche europee: v. il *Documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla tracciabilità e sull'etichettatura degli OGM e dei prodotti derivati da OGM*, ENV/620/2000, 15.

siti specifici di etichettatura per non indurre in errore il consumatore, ma si aggiunge la possibilità che l'impresa, in alternativa, adduca «una motivazione verificabile che illustri le ragioni per cui tali elementi non sono necessari» [art. 10, par. 2, lett. g)].

Quanto poi alla ricaduta della normativa, sul piano economico, per le imprese operanti sul mercato alimentare europeo, il nuovo regolamento ha l'effetto di facilitare l'accesso di *novel food*, che si riflette sulla possibilità di acquisire nuovi segmenti di mercato, anche in riferimento ai prodotti tradizionali di Paesi terzi e alle modalità di accesso al mercato europeo. Il regolamento 2015/2283 infatti introduce uno strumento per l'accesso di nuovi prodotti già in uso in Paesi terzi, la cui attivazione è principalmente affidata a imprese di importazione operanti su territorio europeo, che va ad aggiungersi all'accesso mediante la registrazione come DOP o IGP ammissibile, a partire dal regolamento 510/2007, per i prodotti provenienti dall'esterno dell'UE, che costituisce lo strumento prioritario per collocare sul mercato europeo produzioni tradizionali di Paesi terzi con caratteristiche qualitative legate all'origine geografica. In questo caso, com'è noto, il valore del prodotto (che sarà un alimento convenzionale) è legato alla provenienza dall'area geografica delimitata e al carattere tradizionale della produzione; la domanda di presentazione è presentata dai Paesi terzi e l'intera gestione della produzione deve collocarsi nei Paesi di provenienza in linea con la disciplina delle produzioni di qualità. È evidente che nel caso di *novel food*, si tratta di superare un vaglio preventivo di sicurezza del prodotto in quanto tale, verifica che per i prodotti DOP può riguardare solo il piano dei controlli nel processo di produzione. Il regolamento 2015/2283, impostato come uno strumento per espandere le potenzialità dei mercati alimentari e acquisire segmenti nuovi di mercato, produce, per la categoria dei nuovi prodotti di derivazione extraeuropea, l'effetto di garantire l'acquisizione del valore aggiunto del prodotto. In questo caso, tuttavia, la gestione del processo è rimessa alle imprese richiedenti, vale a dire quegli operatori economici interessati ad aprire un nuovo segmento di mercato sul mercato dell'Unione europea.

Si tratta di una anomalia rispetto al modo in cui le produzioni tradizionali sono state sinora regolamentate nel diritto europeo. La tipologia

degli alimenti tradizionali inserita all'interno del regolamento sui *novel food* sposta, infatti, l'asse degli interessi economici oggetto della regolamentazione europea dai produttori locali, per la valorizzazione dei prodotti in riferimento al territorio di origine, ai soggetti economici in grado di recuperare le tradizioni alimentari locali di Paesi terzi e trasformarle in nuove merci per il mercato europeo.