



UNIVERSITY
OF TRENTO - Italy
Faculty of Law
Department of Legal Sciences

The Trento Law and Technology Research Group Student Paper n. 32

«EDIBLE INSECTS»: L'ENTOMOFAGIA NEL QUADRO DELLE NUOVE REGOLE EUROPEE SUI NOVEL FOODS

FEDERICO TASINI

lawtech

ISBN: 978-88-8443-709-9

COPYRIGHT © 2016 FEDERICO TASINI

This paper can be downloaded without charge at:

The Trento Law and Technology Research Group
Student Papers Series Index
<http://www.lawtech.jus.unitn.it>

IRIS:
<http://hdl.handle.net/11572/165948>

Questo paper © Copyright 2016 by Federico Tasini è pubblicato con
Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate
2.5 Italia License. Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:
<<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/it/>>

«EDIBLE INSECTS»: ENTOMOPHAGY IN LIGHT OF THE NEW EUROPEAN LEGISLATION ON NOVEL FOODS

ABSTRACT

Day after day, insects as alternative sources of food, or more specifically protein, is starting to become a very hot topic. In many areas of the world, certain insects species are a traditional sources of food. Insects contain protein, vitamins, minerals and fatty acids. They could, therefore, partially replace animal protein in people's diets.

The interest in edible insects is gradually growing also in Western countries. 2015 seemed to represent the turning point for entomophagy within the European Union.

The new novel foods' rules laid down by Regulation (EU) n. 2015/2283 on Novel foods explicitly regulate insects consumption for the first time in Europe.

This research will focus on the regulatory approach that the European Union has been taking on the issue.

Starting from a short summary of the potential benefits of insects as food and feed, with particular reference to the environment and the food security, this work aims to highlight the importance of law as a precondition to the diffusion of entomophagy and to discuss its possible shortcomings.

KEYWORDS

Insects – Food Safety – Novel foods – EFSA – Food Law

About the Author

Federico Tasini (e-mail: tassotecnico@gmail.com), earned his J. D. in Law at the University of Trento under the supervision of prof. Umberto Izzo and prof. Matteo Ferrari (December 2016). The opinions stated in this paper and all possible errors are the Author's only.

«EDIBLE INSECTS». L'ENTOMOFAGIA NEL QUADRO DELLE NUOVE REGOLE EUROPEE SUI NOVEL FOODS

ABSTRACT

Nel corso degli ultimi anni il ricorso agli insetti come fonte nutrizionale alternativa ai prodotti convenzionali sta acquisendo un interesse crescente nel contesto culturale internazionale. Gli insetti vengono consumati in svariate zone geografiche e in alcuni paesi costituiscono un'importante componente della tradizione culinaria. Gli insetti sono provvisti di proteine, vitamine, minerali e grassi saturi. Queste proprietà nutrizionali suggeriscono in prospettiva futura un loro possibile utilizzo come alternativa alimentare nelle diete della popolazione globale.

Il consumo di insetti commestibili sta gradualmente crescendo anche nelle realtà occidentali. Il 2015 può essere considerato l'anno della svolta per la diffusione dell'entomofagia nel panorama culturale europeo.

Le disposizioni normative delineate dal nuovo Regolamento 2015/2283 sui Novel foods disciplinano espressamente il consumo nutrizionale di insetti per la prima volta nella storia della legislazione europea.

Questa ricerca ambisce a delineare l'approccio regolativo seguito dal legislatore europeo nel disciplinare il fenomeno in esame.

Offrendo in prima analisi un breve sommario dei vantaggi nutrizionali associati al consumo d'insetti come alimento per l'uomo e come mangime per gli animali, tenendo in stretta considerazione i profili di sostenibilità ambientale e di sicurezza alimentare, questo lavoro si propone di illustrare l'importanza della componente normativa come precondizione per la diffusione dell'entomofagia e di porre in risalto i suoi possibili limiti.

PAROLE CHIAVE

Insetti – Sicurezza alimentare – Novel foods – EFSA – Diritto alimentare

Informazioni sull'autore

Federico Tasini (e-mail tasso1991@gmail.com) ha conseguito la Laurea in Giurisprudenza presso l'Università di Trento con la supervisione del prof. Umberto Izzo e del prof. Matteo Ferrari (Dicembre 2016). Le opinioni e gli eventuali errori contenuti sono ascrivibili esclusivamente all'autore.

«EDIBLE INSECTS». L'ENTOMOFAGIA NEL QUADRO DELLE NUOVE REGOLE EUROPEE SUI NOVEL FOODS

Federico Tasini

INDICE

| | |
|--|----|
| INTRODUZIONE | 7 |
| CAPITOLO 1 | |
| L'ENTOMOFAGIA: POTENZIALITÀ E LIMITI | |
| 1.1 Evoluzione storica e diffusione nel mondo..... | 9 |
| 1.2 Perché gli insetti? Una breve panoramica sulle loro proprietà: vantaggi nutrizionali e non solo..... | 15 |
| 1.3 L'allevamento di insetti su larga scala..... | 20 |
| 1.4 Le barriere socio-culturali nelle tradizioni occidentali..... | 24 |
| CAPITOLO 2 | |
| INSETTI COMMESTIBILI E LIMITI LEGISLATIVI: QUADRO NORMATIVO EUROPEO E STATUNITENSE IN TEMA DI NOVEL FOODS A CONFRONTO | |
| 2.1 La legislazione europea sugli insetti commestibili: premessa..... | 29 |
| 2.2 Gli insetti possono essere definiti un alimento ai sensi delle norme UE?..... | 31 |
| 2.3 La sicurezza alimentare nell'ambito della riforma del quadro normativo europeo: il ruolo dell'EFSA..... | 34 |
| 2.4 Uno sguardo retrospettivo alla previgente normativa sui Novel Foods: il Reg. 258/97..... | 43 |
| 2.5 Insetti commestibili e Reg. n. 258/97..... | 54 |
| 2.6 L'impiego degli insetti come mangimi: profili normativi..... | 56 |
| 2.7 La valutazione scientifica dell'EFSA..... | 60 |
| 2.8 Uno sguardo alle singole legislazioni nazionali..... | 64 |
| 2.8.1. Belgio..... | 64 |
| 2.8.2 Olanda..... | 65 |

| | |
|--|----|
| 2.8.3 Lussemburgo..... | 67 |
| 2.8.4 Regno Unito..... | 67 |
| 2.8.5 Francia..... | 68 |
| 2.8.6 Italia..... | 69 |
| 2.9 I <i>Novel Foods</i> nel sistema normativo statunitense..... | 70 |

CAPITOLO 3

LA REVISIONE DELL'ASSETTO NORMATIVO EUROPEO SUI NOVEL FOODS: IL NUOVO REGOLAMENTO 2283/2015

| | |
|--|-----|
| 3.1 L'esigenza di una riforma..... | 79 |
| 3.2 Gli ostacoli nell'attuazione del vecchio regolamento..... | 80 |
| 3.3 L'impatto del regolamento 258/97 sulle importazioni dei prodotti tradizionali dei Paesi terzi..... | 83 |
| 3.4 Profili d'incompatibilità con le norme dell'OMC..... | 87 |
| 3.5 La proposta di revisione del 2008..... | 89 |
| 3.6 La nuova proposta di regolamento del 2013..... | 94 |
| 3.7 Le novità rispetto al regime previgente: la controversa questione della definizione..... | 95 |
| 3.8 L'accentramento in ottica europa della procedura di autorizzazione dei Novel Foods..... | 98 |
| 3.9 Una procedura <i>ad hoc</i> per gli “ <i>alimenti tradizionali da paesi terzi</i> ”..... | 102 |
| 3.10 Gli insetti come Novel Foods secondo il nuovo Regolamento..... | 104 |
| CONCLUSIONI | 106 |
| BIBLIOGRAFIA | 109 |

INTRODUZIONE

“È facile capire come nel mondo esista sempre qualcuno che attende qualcun altro, che ci si trovi in un deserto o in una grande città. E quando questi due esseri s’incontrano e i loro sguardi s’incrociano, tutto il passato e tutto il futuro non hanno più alcuna importanza. Esistono solo quel momento e quella straordinaria certezza che tutte le cose, sotto il sole, sono state scritte dalla stessa mano, la mano che risveglia l’Amore e che ha creato un’anima gemella per chiunque lavori, si riposi e cerchi i propri tesori sotto il sole, perché se tutto ciò non esistesse non avrebbero più alcun senso i sogni dell’umanità.”

Dal libro “L’alchimista” di Paulo Coelho

Nel corso degli ultimi anni, la crescita della popolazione, l’urbanizzazione e l’incremento delle classi medie hanno determinato un’impennata della domanda globale di cibo, e in particolare di fonti proteiche di origine animale.

I vertici di Stato e di Governo di numerosi Paesi si sono posti l’ambizioso obiettivo di ridurre in modo consistente la percentuale della popolazione mondiale che soffre di fame cronica.

La sfida per la comunità scientifica internazionale è rendere possibile l’aumento della produttività alimentare ricorrendo a sistemi alimentari sostenibili, per garantire un’alimentazione sana, sicura e sufficiente per ogni essere umano.

La FAO suggerisce che gli insetti potrebbero avere un ruolo importante sia nell’alimentazione umana che in quella animale e rappresentare una risposta concreta alla sfida.

Scopo del presente lavoro è quello di esaminare a fondo e secondo una pluralità di prospettive le sfide che lo sfruttamento a scopo nutrizionale degli insetti pone ai legislatori europei e nazionali.

Nelle pagine che seguono si è scelto di articolare la trattazione in tre macroaree, al cui interno confluiscono ulteriori approfondimenti tematici.

Innanzitutto, al lettore è offerto un quadro introduttivo sul tema dell’entomofagia, ripercorrendo le tappe storiche della sua diffusione nelle varie culture che dimorano nel mondo. Saranno al contempo tratteggiate le proprietà nutrizionali degli insetti e i vantaggi ecologici derivanti da un loro impiego nell’industria alimentare. Di seguito, sarà presa in considerazione la possibile insorgenza di problematiche legate all’accettazione dell’entomofagia da parte delle civiltà occidentali.

In secondo luogo, è illustrata la regolamentazione giuridica applicabile alle attività legate alla produzione di insetti commestibili; l'attenzione verrà in particolar modo concentrata sulla concezione dell'insetto come nuovo alimento e sulle relative problematiche d'inquadramento legislativo nell'ambito dell'ordinamento europeo.

Nell'economia di questo lavoro è inoltre offerta una panoramica comparatistica della disciplina in materia di nuovi prodotti alimentari in Europa e Stati Uniti.

Si cerca di dimostrare come la disciplina dei nuovi prodotti alimentari assuma sfumature differenti nei due ordinamenti considerati proprio in ragione dei diversi assetti istituzionali e concettuali che li contraddistinguono.

Infine, l'analisi è incentrata sulla revisione del quadro normativo europeo in tema di nuovi alimenti e sulle principali novità introdotte dal Regolamento n. 2015/2283, fra cui l'espressa inclusione degli insetti nella lista aggiornata dei Novel foods.

CAPITOLO 1

L'ENTOMOFAGIA: POTENZIALITÀ E LIMITI

1.1 Evoluzione storica e diffusione nel mondo

Nel corso degli ultimi anni, l'irrefrenabile e costante crescita della popolazione mondiale¹ ha provocato un brusco innalzamento della domanda di scorte alimentari da parte dell'uomo.

Secondo alcune previsioni, questo fenomeno sarà accompagnato da un drastico aumento della fame cronica nel mondo; si stima che circa 870 milioni di persone soffriranno di malnutrizione².

L'aumento della popolazione e del reddito mondiale hanno alimentato la produzione industriale di carni di pollame, maiale, pecora, capra e bovini.

Il mercato delle carni ha imposto una pressione sempre più elevata sulle limitate risorse del pianeta e in particolare sulla disponibilità di acqua, terra, mangimi, fertilizzante, combustibile e capacità di smaltimento dei rifiuti.

¹ Secondo recenti stime diffuse dalle Nazioni Unite, il tasso di crescita della popolazione mondiale ha già raggiunto il suo apice ed è destinato a rallentare, ma quello che rimane è considerato più che sufficiente per portare gli attuali 7,3 miliardi di cittadini del mondo a raggiungere quota 8,5 miliardi entro il 2030, 9,7 miliardi nel 2050 e 11,2 miliardi nel 2100. In base ai dati illustrati nel rapporto ONE *World Population Prospects: the 2015 Revision*, questo fenomeno assumerà grandezze differenti a seconda delle latitudini: l'Onu sostiene che solo in nove paesi si concentrerà metà dell'incremento globale nell'arco di tempo compreso fra il 2010 e il 2050: India, Pakistan, Nigeria, Etiopia, Stati Uniti, Repubblica Democratica del Congo, Tanzania, Cina e Bangladesh.

Il Direttore della Divisione Popolazione del Dipartimento degli Affari Economici e Sociali Hania Zlotnik ha affermato che le previsioni correnti sono basate sull'ipotesi che la fertilità diminuirà passando dall'attuale livello mondiale di 2,5 bambini per donna a 2,1 da adesso fino al 2050. Secondo quanto pubblicato dalla Divisione Popolazione, le popolazioni dei 49 paesi meno industrializzati crescono ancora oggi più rapidamente rispetto al resto del globo, a un ritmo del 2,3 per cento all'anno.

Mentre si prevede che nei paesi in via di sviluppo si verificherà un passaggio complessivo da 5,6 miliardi del 2009 ai 7,9 miliardi persone nel 2050, la popolazione dei paesi più sviluppati non cambierà in maniera significativa, passando da 1,23 a 1,28 miliardi.

Le Nazioni Unite aggiungono che tali previsioni tendenziali sono funzionali alla diminuzione della fertilità nei paesi in via di sviluppo.

Se il tasso di fertilità non subirà un calo ulteriore, la popolazione mondiale potrebbe aumentare fino a raggiungere quasi il doppio delle attuali stime.

² M. A. BAKER, J. T. SHIN, Y. W. KIM, *An exploration and Investigation of Edible Insect Consumption: The Impacts of Image and Description on Risk Perceptions and Purchase Intent*, in *Psychology & Marketing*, Vol. 33, 2016, pp. 94-112.

In base ai dati raccolti dalla FAO, la richiesta di prodotti derivanti dall'allevamento di animali domestici duplicherà nel periodo 2000-2050 passando da 229 milioni a 456 milioni di tonnellate.

Si prevede che anche la domanda di carni di pesce sia destinata a crescere nei prossimi anni.

Ne consegue un'incessante richiesta di proteine ad alto valore biologico, la cui produzione rappresenta una sfida in ottica futura, soprattutto se si considera che gli attuali sistemi di allevamento su larga scala non solo hanno un notevole impatto sull'ambiente ma mostrano anche uno scarso livello di efficienza.

In aggiunta a queste allarmanti previsioni, l'industria alimentare è considerata da molti esperti una delle principali responsabili dell'aumento delle emissioni di gas serra nell'atmosfera terrestre.

In considerazione dello scarso rendimento e notevoli danni ambientali derivanti dalle attuali tecniche produttive, l'individuazione e introduzione di nuove fonti nutrizionali sostenibili e altamente proteiche divengono priorità non solo socio/ambientali ma anche economiche.

La sfida per la comunità scientifica internazionale è assicurare la crescita della produttività alimentare ricorrendo a sistemi agro-alimentari sostenibili che favoriscano lo sviluppo di un'alimentazione sana, sicura e in quantità sufficiente per ogni essere umano.

In un clima carico di grandi tensioni e rapidi cambiamenti come questo, la ricerca di una valida e sostenibile alternativa nutrizionale ha gradualmente iniziato a coincidere con la riscoperta di una curiosa e suggestiva pratica culinaria, ovvero sia l'entomofagia³.

Il consumo di insetti come alimento ha cominciato a catturare l'attenzione del grande pubblico negli ultimi tempi per diverse ragioni.

A quest'improvvisa crescita d'interesse hanno contribuito svariate vicende riportate dai media fra cui una nutrita serie di iniziative volte a illustrare le potenzialità nutrizionali dell'insetto e la pubblicazione di alcune proposte imprenditoriali provenienti da alcuni Paesi europei che, in certe occasioni, hanno coinvolto anche chef affermati e pluristellati⁴.

L'originalità della dieta insettivora sta, inoltre, offrendo fertile terreno per una feconda produzione letteraria.

Numerosi articoli e svariati saggi critici sono in corso di stesura e pubblicazione.

³ Nel corso della trattazione ci riferiremo all'entomofagia esclusivamente come pratica alimentare propria dell'uomo; urge sottolineare in via preliminare che il consumo d'insetti costituisce un regime dietetico per numerose specie animali. Dal punto di vista ecologico l'entomofagia viene definita come un rapporto trofico di predazione, parassitismo e parassitoidismo osservabile negli uccelli, rettili, anfibi, pesci, alcuni mammiferi e negli insetti stessi.

⁴ Basti pensare che nella mondo dell'alta cucina Rene Redzepi, patron del Noma, pluristellato ristorante di Copenaghen, per tre anni eletto migliore al mondo dalla guida *The World's 50 Best Restaurants*, ha ideato ricette come il Garum di cavallette, una salsa di pesce fermentata con orzo, cavallette, larve di scarabeo e sale, o le formiche vive con crema acida.

La pubblicazione di una rivista specializzata è emblematica del notevole livello d'attenzione formatosi intorno a questo curioso e suggestivo fenomeno culinario⁵.

Non si tratta semplicemente di provocazioni o virtuosismi culinari, ma di una chiara linea di ricerca e sviluppo inquadrata, a partire dagli anni Novanta, dalla FAO⁶ che nel consumo di insetti vede una delle risposte a quella che è stata anche la domanda di EXPO⁷: come sfamare un pianeta sempre più affollato in cui continuano a essere fortemente richiesti alimenti sicuri e ricchi di proteine, a basso impatto ambientale, disponibili per tutti.

Alla stessa FAO va riconosciuto il merito di aver energeticamente promosso il consumo d'insetti edibili.

Quest'impegno si è tradotto nella pubblicazione e divulgazione di numerosi reports e opuscoli⁸.

Nonostante siano in atto numerosi lavori di ricerca e un'intesa campagna mediatica, l'entomofagia rappresenta ancora oggi un autentico tabù nelle culture occidentali.

L'immagine di un uomo che delizia il palato assaggiando cavallette glassate o degustando una porzione di pasta integrale arricchita con larve continua ad apparire bizzarra e stravagante agli occhi di chi non si è mai imbattuto in un banchetto a base di insetti.

Eppure, se analizziamo il fenomeno osservandolo da una prospettiva globale, cibarsi di grilli, locuste o formiche non può affatto etichettarsi come un'autentica novità nella storia dell'umanità.

L'entomofagia rappresenta una tradizione culinaria appartenente alla dieta di due miliardi di persone nel mondo e contempla più di 1900 specie di insetti commestibili come evidenzia il rapporto FAO *Forest products critical to fight hunger-including insects - New study highlights role of insects for food and feed consumption*.

L'entomofagia si è sviluppata e consolidata come pratica culinaria in circa 80 paesi nel mondo e ha trovato diffusione soprattutto nelle fasce climatiche calde, principalmente

⁵ *Journal of Insects as Food and Feed*, disponibile all'indirizzo <http://www.wageningenacademic.com/loi/jiff> [ultimo accesso 9 gennaio 2016].

⁶ L'agenzia delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura, con la collaborazione offerta da prestigiosi enti di ricerca, nel corso degli ultimi anni ha sovvenzionato diversi studi, redatto relazioni e organizzato meeting sulla dieta insettivora. La conferenza *Insects to feed the world*, tenutasi fra il 14 e il 17 maggio 2014 a Ede nei Paesi Bassi e organizzata congiuntamente dalla FAO e dall'Università di Wageningen, è stata il culmine di tutti questi sforzi, la prima grande conferenza internazionale che ha visto riuniti entomologi, imprenditori, nutrizionisti, cuochi, psicologi e funzionari governativi allo scopo di discutere dell'inserimento degli insetti come alimenti e mangimi nelle diete delle culture occidentali.

⁷ L'esposizione milanese ha organizzato la prima degustazione autorizzata di insetti commestibili in Italia. L'assaggio è stato preceduto da una conferenza in cui Andrea Mascaretti, ideatore del progetto "*Edible Insects*", affiancato dai portavoce di Società Umanitaria e Coop Italia, ha illustrato le potenzialità degli insetti come soluzione alimentare in uno scenario futuro.

⁸ Tra i lavori prodotti dalla FAO è degno di segnalazione *The Contribution of Insects to food security, livelihoods and the environment*, disponibile all'indirizzo <http://www.fao.org/docrep/018/i3264e/i3264e00.pdf>.

per due motivi: un elevato livello di biodiversità e una maggior dimensione degli individui delle singole specie⁹.

Sul pianeta Terra si annoverano quasi duemila specie di insetti commestibili, consumati in tutti i diversi stadi di crescita: uova, larve, crisalidi e adulti veri e propri.

Questa particolare forma di alimentazione ha conosciuto uno sviluppo lungo e a tratti probabilmente inaspettato.

Lo stesso uomo discende da una lunga stirpe di mangiatori d'insetti.

Alcuni studiosi ritengono addirittura che l'intero ordine dei primati si possa ricondurre a un mammifero entomofago comune.

Grazie all'analisi degli smalti dentari di alcuni fossili, si è scoperto che l'*Australopithecus*, il primo ominide che ha messo piede sulla Terra, si nutriva in prevalenza di piante erbacee e spesso anche di insetti.

Persino la conformazione delle ossa e dei denti, non adatta al consumo delle carni, e l'espansione del cranio fanno intuire che una componente necessaria della loro dieta consistesse in cibi qualitativamente ricchi di proteine e in grado di apportare quegli acidi grassi insaturi fondamentali per lo sviluppo cerebrale, nutrienti di cui sono ricchi ovviamente gli insetti.

I nostri antenati si svilupparono vivendo in ambienti tropicali e sub-tropicali, luoghi dove gli insetti ancora adesso rappresentano l'80% di tutte le specie residenti¹⁰.

Poiché a quei tempi l'uomo non possedeva ancora gli strumenti adatti per cimentarsi nella caccia di animali di grossa taglia e non era progredito nell'acquisizione delle competenze agricole, gli insetti costituivano il supplemento di una dieta prevalentemente vegetariana.

Nelle epoche successive, anche quando i nostri avi s'ingegnarono nella creazione di armi per la caccia e le proteine della carne stavano via via acquisendo un peso notevole nella nostra alimentazione, insetti e vegetali continuavano a offrire un contributo nutrizionale fondamentale¹¹.

Con l'avvento della scrittura, fra i documenti più autorevoli che testimoniano la tradizione millenaria dell'entomofagia vanno annoverati in primo luogo i testi religiosi appartenenti alla letteratura cristiana.

L'Antico Testamento dedica alcuni versi proprio agli insetti¹².

Il Levitico stila un rapido ricettario di specie repute adatte al consumo umano¹³.

⁹ C. SPINELLI, *Bistecche di formica e altre storie gastronomiche*, I Saggi, 2015.

¹⁰ S. CAPPELLOZZA, *Insetti come cibo: tradizione esotica o opportunità per il nostro futuro?*, in *Rivista di cultura e politica scientifica*, 2013, p.1.

¹¹ Un interessante indizio in tal senso si può rinvenire nelle pitture rupestri raffiguranti cavallette nella grotta francese *Les trois frères* ad Ariège, scoperta da Herbert Kuhn nel 1952 e risalente a più di 10000 anni fa, nel Neolitico.

¹² "Giovanni Battista era vestito di pelo di cammello, con una cintura di cuoio intorno ai fianchi, e si nutriva di cavallette e di miele selvatico", Vangelo di Marco (Mc 1, 1-8).

¹³ "20. Avrete in abominio pure ogni insetto alato che cammina su quattro piedi. 21 Però, fra tutti gli insetti alati che camminano su quattro piedi, mangerete quelli che hanno zampe sopra i piedi adatte a saltare sulla terra. 22. Di

In merito all'Antico Testamento il professor F.S. Bodenheimer, biologo ed entomologo degli anni Cinquanta, avanzò un'ipotesi alquanto suggestiva sull'identificazione della manna dal cielo: secondo i suoi studi consisteva in una secrezione prodotta proprio da una specie di coccide diffuso nella Penisola del Sinai.

Anche fra le opere degli autori appartenenti alla letteratura classica si possono rinvenire dei passi in cui gli insetti figurano come pietanza culinaria: Erodoto narra di popolazioni libiche che erano solite nutrirsi di locuste mescolate con il latte; Aristotele descrive la cicala come una prelibatezza allo stato di crisalide; nella sua *Naturalis Historia* Plinio il giovane racconta di una larva chiamata *Cossus*, servita a tavola nei banchetti degli antichi Romani.

A partire dal Medioevo si rivengono citazioni sparse in qualche manoscritto e diari di soldati germanici che in Italia si sarebbero nutriti di bachi da seta fritti mentre nello stesso periodo, in Cina, l'entomofagia si era tramutata in una salda componente della tradizione orientale.

Nel corso del Rinascimento è Leonardo da Vinci a ostentare istruzione in merito all'entomofagia con un elenco di specie commestibili, come grilli, api e alcuni bruchi, e di specie non commestibili, come ragni, coleotteri e mosconi.

L'avvento della rivoluzione industriale e l'urbanizzazione segnano un mutamento radicale delle usanze e dei costumi.

La trasformazione delle strutture produttive e la conseguente crescita delle classi medie determinate dall'affermazione del progresso tecnologico portano all'allentamento del legame tra l'uomo e la natura.

Nelle aree urbane l'uomo inizia a percepire l'insetto come un agente infestante e scomodo concorrente per l'accaparramento delle colture e raccolti; il ribrezzo generalizzato che ne è conseguito è all'origine del senso di repulsione e disgusto che si è diffuso nei Paesi europei.

Sebbene in Occidente si sia verificato un radicale mutamento dei costumi e delle culture, già verso la fine dell'Ottocento in Europa possiamo riscontrare la produzione di alcuni studi pionieristici volti a segnalare l'importanza del contributo proteico offerto dagli insetti¹⁴.

questi potrete mangiare: ogni specie di cavallette, ogni specie di locuste, gli acridi e i grilli. 23. Ogni altro insetto alato che ha quattro piedi vi sarà in abominio. 24 Questi animali vi renderanno impuri; chiunque toccherà il loro corpo morto sarà impuro fino alla sera. 25 Chiunque porterà i loro corpi morti si laverà le vesti e sarà impuro fino alla sera? - Lev. 11, 20-25.

¹⁴ Nel 1885 Vincent M. Holst compose una sorta di pamphlet dal titolo *Why not eat insects?* in cui si domanda perché la società occidentale continui a disprezzare gli insetti e a non considerarli un alimento. L'autore argomenta in modo assolutamente logico la sua prospettiva tentando di sfatare i pregiudizi della cultura occidentale verso la dieta insettivora.

Ricordando che gli insetti sono composti delle stesse sostanze delle carni comunemente consumate dall'uomo, Holst afferma che questi animali, ritenuti dannosi per le colture e i raccolti, potrebbero essere consumati per risolvere parte dei problemi di sotto-nutrizione nelle comunità rurali. Holst aggiunge inoltre che una via per favorire la diffusione dell'entomofagia possa essere quella di

Diversamente da quanto si è verificato in Occidente, l'entomofagia ha trovato diffusione in svariate aree geografiche nel resto del mondo.

Sebbene in molti paesi supplisca ad alcune carenze nutrizionali, il consumo d'insetti nella gran parte delle zone in cui ha trovato diffusione non si risolve in un'*extrema ratio* dettata dalla penuria di fonti nutrizionali primarie ma si identifica come una componente ordinaria della cultura gastronomica locale¹⁵.

Alcuni dei piatti tipici di queste culture, composti in prevalenze di varie specie di insetti, sono considerati delle vere e proprie leccornie o prelibatezze.

Riuscire a censire con precisione l'esatto numero di specie impiegate nelle pratiche culinarie di questi paesi è piuttosto complesso, a causa della disomogeneità del regime dietetico fra le varie zone e del mancato ricorso a una classificazione linneana delle specie ritenute commestibili.

Provando a tirare le somme delle specie maggiormente consumate nel mondo, si può cautamente affermare che gli ordini tassonomici coinvolti siano *Lepidoptera*, *Coleoptera*, *Orthoptera* e *Hymenoptera*¹⁶.

La maggioranza delle specie commestibili consumate nei paesi in via di sviluppo vengono quasi esclusivamente raccolte in natura e non sono appositamente allevate.

A ciò consegue che le specie reperite e gli stadi di crescita impiegati subiscono variazioni periodiche correlate alla provvisoria disponibilità¹⁷.

Infatti, quasi sempre gli insetti reputati commestibili appartengono a specie che crescono in gruppi di numerosi individui solo in determinati periodi dell'anno; in questo modo l'incontro con l'uomo si verifica puntualmente e si traduce sempre in un vantaggio per quest'ultimo.

Esemplificando, le larve di diverse specie di falene, come quelle appartenenti alla famiglia dei *Saturnidi*, calano dagli alberi tutte insieme, negli stessi giorni dell'anno, per impuparsi al suolo.

Un altro modello di cadenza periodica si osserva in varie regioni dell'Africa centrale dove, durante le stagioni di pioggia in cui la caccia non si pratica a causa del clima avverso o quando sopraggiunge la stagione secca e il riso diminuisce, si optano gli insetti come una componente nutrizionale essenziale in grado di soddisfare più del 50% del fabbisogno di proteine animali.

rendere l'insetto un alimento di tendenza, sostenendo che la moda sia la più potente motivazione nel mondo.

¹⁵ S. BELLUCO, A. MANTOVANI, A. RICCI, *Il consumo di insetti dal punto di vista della sicurezza alimentare: inquadramento normativo e valutazione dei rischi*, in *Atti Accademia Nazionale italiana di Entomologia*, 2015, p. 21, *Cit.*

¹⁶ Secondo il rapporto FAO *The contribution of insects to food security, livelihoods and the environment* gli insetti più consumati a livello mondiale appartengono agli ordini di: Coleotteri (31%), Lepidotteri (18%), Imenotteri (14%), Ortotteri (13%), Emitteri (10%), Isotteri (3%), Odonati (3%), Ditteri (2%).

¹⁷ S. CAPPELLOZZA, *Gli insetti come cibo*, *Op. cit.*, p. 2.

Nei paesi dell'America latina gli insetti vengono ritratti come un elemento d'identificazione culturale e sono molto apprezzati.

In diverse zone del Centro e Sud America ne vengono ordinariamente consumate una grande quantità, specialmente nei contesi rurali o meno urbanizzati.

Il Messico detiene il primato fra i paesi a vocazione entomofagica, vantando un centinaio di specie commestibili: il consumo si manifesta sia nelle aree rurali sia nelle grandi città dove vari insetti rappresentano un prodotto diffuso e apprezzato da persone di ogni ceto.

Un'altra realtà in cui l'entomofagia è riuscita a crearsi un'importante tradizione culinaria è l'Australia: l'aridità del territorio, l'imprevedibilità degli agenti atmosferici e l'esistenza di aree molto distanti dall'acqua hanno favorito il mantenimento di quest'antica usanza fra i gruppi etnici locali.

In Giappone e Cina, così come in altri paesi asiatici, diverse specie rappresentano un'abitudine alimentare nei grandi centri urbani dove si possono tranquillamente acquistare anche nei mercati pubblici.

Nel nord-est dell'India diverse specie di *Orthoptera*, *Coleoptera*, *Isoptera*, *Hemiptera*, *Lepidoptera* e *Hymenoptera* sono oggetto di consumo abituale.

Le popolazioni del sud-est asiatico sono tradizionalmente riconosciute come entomofaghe.

I regimi dietetici locali annoverano, secondo alcune stime, oltre 140 specie; il ricco patrimonio faunistico agevola questa pratica considerata come fonte alimentare alternativa in contesti geografici dove sono facilmente reperibili pesci e rane, mentre deve reputarsi essenziale in aree più povere.

Pur essendo distribuita in un panorama geografico così ampio e diversificato, l'entomofagia continua ad essere bersaglio di diffidenza e scetticismo nel contesto culturale europeo,

Riservandomi di argomentare nel prosieguo della trattazione l'insieme delle *quaestiones* giuridiche sollevate da questo scottante tema, occorre evidenziare in via preliminare che le esitazioni e titubanze che caratterizzano il nostro approccio ad una potenziale novità alimentare sono state recepite da un quadro normativo, sovranazionale e decentrato a livello dei singoli Paesi UE, incerto, caotico e frammentario, almeno fino a poco tempo fa.

1.2 Perché gli insetti? Una breve panoramica delle loro proprietà: vantaggi nutrizionali e non solo

Prima di cominciare a esaminare i vari ostacoli che impediscono o quantomeno ritardano il processo d'introduzione di una dieta insettivora nella tradizione gastronomica occidentale, è opportuno riassumere le diverse proprietà richiamate dagli studiosi a favore dell'entomofagia.

Gli insetti, o entomi, rappresentano una classe del regno animale appartenente al grande *phylum* degli artropodi, cui appartengono anche i crostacei¹⁸.

Sono indiscutibilmente ritenuti il gruppo più ricco di animali esistenti sul globo: le specie descritte sono oltre un milione e ogni anno vengono scoperti e classificati nuovi esemplari.

Molte specie, a causa soprattutto delle opere di deforestazione perpetrate dall'uomo, si estinguono ancora prima di poter essere annunciate come nuova scoperta biologica.

La grande eterogeneità di forme riscontrabili in natura e la straordinaria capacità di adattarsi a tutti gli ambienti e climi terrestri hanno incuriosito diversi esponenti del mondo scientifico.

Gli insetti sono stati selezionati come modelli ideali per la risoluzione di svariate problematiche connesse al campo genetico, ecologico e zoogeografico¹⁹.

Le loro dimensioni estremamente esigue, unite a un efficiente apparato respiratorio, hanno favorito lo sviluppo di altri fattori di successo come l'occupazione di nicchie ecologiche circoscritte, il ridotto fabbisogno di scorte nutrizionali per sopravvivere e riprodursi, la capacità di proliferare e svilupparsi in piccoli habitat.

Il loro rivestimento esterno, un esoscheletro costituito in prevalenza di chitina, rappresenta il più importante indice di successo perché offre protezione dai danni meccanici contenendo le perdite dei liquidi interni.

¹⁸ La radice entomologica del termine è riconducibile al vocabolo latino *insectum*, ovvero “tagliato, diviso”, letteralmente “diviso in sezioni”.

La parola greca *èntom* fu coniata da Aristotele nel IV secolo a. C. per definire gran parte degli animali che attualmente appartengono al *phylum* degli Artropodi, come gli Insetti, i Miriapodi e gli Aracnidi.

Nel 1758 il naturalista svedese Carl von Linnè istituì la classe degli Insetti, traducendo in latino il vocabolo aristotelico e ridefinendo i contorni di una categoria ancora più ampia, nella quale inserì anche una buona fetta dei Crostacei e perfino alcuni esemplari di Anellidi marini.

Da una prospettiva etimologica il termine greco e quello latino conservano lo stesso significato e si riferiscono alla suddivisione del corpo di questi animali in tre parti morfologiche ben distinte, il torace, l'addome e la testa, come se questo fosse stato sezionato e poi nuovamente assemblato.

Nel 1816, Henry-Marie Ducrotay de Blainville introdusse per la prima volta il termine Esapodi facendo confluire in questa nuova categoria tutti gli animali dal corpo suddiviso in tre parti, forniti di un paio di antenne e sei zampe. In base a tali caratteristiche, fu definita la classe degli Insetti, *sensu stricto*, attorno ai quali si sviluppò l'entomologia classica nel XIX e nel XX secolo.

¹⁹ A titolo esemplificativo, la *Drosophila melanogaster* o, moscerino della frutta, è stato ampiamente impiegato nella ricerca medica e scientifica. Da quasi un secolo viene utilizzato nella genetica e biologia dello sviluppo. Questo minuscolo insetto, che cresce rapidamente ed è facile conservare in laboratorio, ha esplicato un ruolo importante nella ricerca genetica. La sua importanza per la salute umana è stata riconosciuta più recentemente con l'assegnazione del Premio Nobel per la medicina nel 1995, per uno studio sul controllo genetico dello sviluppo embrionale dei primi stadi di crescita. Sono disponibili delle mosche mutanti con difetti in uno qualunque delle migliaia di geni, in quanto è stato recentemente sequenziato l'intero genoma. La drosophila ha contribuito allo sviluppo di farmaci per combattere gli agenti patogeni responsabili di una gamma di malattie che va dalle infezioni cutanee alla polmonite e meningite. Recenti ricerche condotte sui moscerini della frutta hanno messo a fuoco la patologia del morbo di Alzheimer, perché sebbene le mosche abbiano un cervello molto semplice, esse presentano muscoli e nervi altamente sviluppati.

Il guscio esterno frena tuttavia la crescita rendendo necessaria una sostituzione periodica che in certi casi si traduce in una completa metamorfosi del corpo²⁰.

Gli insetti, nella loro immensa varietà, si possono definire onnivori, anche se una fetta considerevole è fitofaga, nutrendosi di un'ampia gamma di vegetali, o saprofaga, consumando diverso materiale organico in avanzato stato di decomposizione.

Queste peculiarità fisiologiche suscitano particolare interesse poiché si valuta che circa un terzo del prodotto della filiera agro-alimentare sia oggi perso o scartato; uno sforzo diretto a valorizzare questa enorme quantità di materia organica attraverso la sua biotrasformazione in proteine animali con alto valore nutrizionale riscuote un notevole interesse dal punto di vista ecologico²¹.

Alcune specie sono estremamente adatte a questa finalità perché considerate eccellenti bio-trasformatori.

Infatti, il processo di conversione nutrizionale caratteristico di alcuni insetti si traduce nella capacità di trasformare in breve tempo grandi quantità di rifiuti e detriti organici in biomassa: in media gli insetti saprofagi riescono a convertire due chili di cibo in un chilo di biomassa mentre a un bovino occorrono tendenzialmente otto chili di cibo per aumentare di un chilo il peso corporeo²².

Dunque diverse specie di insetti, soprattutto saprofagi, sono in grado di svilupparsi e riprodursi su materiale organico in decomposizione, avviando un processo di conversione dello scarto ingerito in una risorsa proteica animale.

Un caso esemplare di eccellente bio-trasformatore è dato dall'*Hermetia Illucens*, una specie cosmopolita, insetto dittero originario del continente americano ma diffuso in tutto il mondo.

L'estrema voracità e il rapido ciclo di sviluppo delle sue larve sono indici di un notevole potenziale di sfruttamento per lo smaltimento dei rifiuti organici ad alto impatto ambientale quali i liquami degli allevamenti zootecnici intensivi, i reflui dell'industria agro-alimentare e i rifiuti solidi urbani²³.

²⁰ L'olometabolismo è la modalità di sviluppo propria degli insetti soggetti a metamorfosi completa, i quali attraversano una successione di stadi larvali molto diversi dall'adulto, seguiti da uno stadio quiescente (pupa), al quale per metamorfosi segue lo stadio adulto.

²¹ M. CASARTELLI, G. TETTAMANTI, "Utilizzo di insetti come bio-trasformatori: dallo scarto alimentare alla produzione di proteine animali per la mangimistica" in *Atti accademia nazionale italiana di entomologia*, 2015, p. 46.

²² BONORA G., *I Novel foods nel Reg. (UE) 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei costumi alimentari?* in *Rivista di diritto alimentare*, n. 1, 2015, p. 50.

²³ Negli ultimi anni, la ricerca pubblica e privata hanno unito i propri sforzi per ideare sistemi di smaltimento e riciclaggio dei reflui e dei rifiuti solidi urbani basati su biodigestori e impianti di compostaggio che sfruttano allevamenti dello stratiomide per ridurre il volume dei rifiuti a costi relativamente bassi. Partendo dalla ricerca svolta sino ad oggi, puntando alla creazione di un sistema di trattamento dei rifiuti organici su larga scala, sono stati sviluppati dei bioreattori in grado di trattare qualsiasi tipo di rifiuto organico sfruttando lo stadio larvale di *Hermetia Illucens*, anche in zone soggette a climi estremi.

Se ora rivolgiamo lo sguardo ai benefici nutrizionali offerti dall'entomofagia, occorre in via preliminare sottolineare che la grande biodiversità riscontrabile fra le varie specie rende impossibile delineare un quadro riassuntivo generale delle proprietà nutrizionali.

I valori nutrizionali mutano sensibilmente in relazione alla specie considerate, al tipo di alimentazione messa a sua disposizione e allo stesso substrato su cui si sviluppa.

In considerazione dell'ampio spettro di sostanze che apportano principi nutritivi al nostro organismo, gli insetti sono accreditati da più enti di ricerca come una pregevole fonte nutrizionale alternativa agli alimenti tradizionali²⁴.

La stessa FAO attribuisce agli insetti un apporto proteico qualitativamente elevato con l'aggiunta di benefici nutrizionali non indifferenti.

In linea generale gli insetti sono considerati una ricca fonte di proteine.

Se osserviamo le percentuali proteiche presenti in diverse specie e le confrontiamo con quelle presenti in alimenti nobili universalmente riconosciuti come fornitori di proteine maturiamo una maggior consapevolezza delle qualità proteiche degli entomi.

Ad esempio, per quello che riguarda il manzo analizzato a crudo, fonti FAO del 2012 riportano che i valori proteici oscillano fra il 19% e il 26% in peso; esaminando un pesce come lo sgombro, le cifre si assomigliano: ogni 100 grammi di sgombro crudo, potremmo individuare fra i 16 e i 28 grammi di proteine.

Se confrontiamo questi valori con quelli riscontrabili in alcuni insetti, per esempio le termiti adulte, noteremo che la quantità proteica offerta dalla carne delle termiti è in linea con quelle appena considerate, aggirandosi fra i 13 e i 28 grammi per ogni etto di termiti crude.

Un'altra specie che detiene alti valori proteici è rappresentata dalla cavalletta verde centroamericana *Sphenarium purpurascens*: le carni degli esemplari adulti contengono fra il 35% e il 48% di proteine.

Questa cavalletta, diffusa in Messico e nota a causa delle sue invasioni che provocano gravi danni ai campi di mais, fagioli ed alfalfa, potrebbe dunque candidarsi come importante risorsa alimentare.

Per quanto, dal punto di vista nutrizionale, l'attenzione è solitamente rivolta verso il valore proteico, gli insetti sono considerati anche un'importante fonte di grassi alimentari.

Anche in questo caso l'alta variabilità riscontrabile fra le diverse specie non consente di fare troppe generalizzazioni.

In generale, è la qualità dei lipidi a giocare un ruolo determinante: l'olio di insetti contiene una grande quantità di acidi grassi insaturi, i così detti grassi buoni²⁵, come l'acido linoleico, essenziali per lo sviluppo cellulare²⁶.

²⁴ Per una disamina dettagliata delle proprietà nutrizionali degli insetti, si veda in particolare G. DEFOLIART, *Edible insects as minilivestock*, in *Biodiversity and Conservation*, n. 4, 1995, p. 306; P. VANTOMME, *Farming insects as a viable and global source of animal proteins*, in *Atti Accademia Nazionale Italiana di Entomologia*, 2015; S. BELLUCCO, C. LOSASSO et al., *Edible Insects in a Food Safety and Nutritional Perspective: A Critical Review*, in *Comprehensive reviews in food science and food safety*, 2013, 12, 3, pp. 296; S. BELLUCCO, C. LOSASSO, *Edible insects: a food security solution or a food safety concern?* in *Animal Frontiers*, Vol. 5, 2015, n. 2, pp 25-30.

L'importanza di questi acidi grassi polinsaturi va opportunamente sottolineata, soprattutto per il soddisfacimento dei fabbisogni cerebrali.

Alcune popolazioni della Papua Nuova Guinea, per esempio, cercano di estrarre queste componenti della loro dieta con usanze macabre e insalubri, come quella di nutrirsi del cervello di umani e primati, che sono causa della comparsa di encefalopatie spongiformi trasmissibili come il morbo di Creutzfeldt-Jacob.

In questo contesto una risorsa lipidica alternativa di acidi insaturi, come quella rappresentata dagli insetti, può presentarsi come un valido sostituto di alimenti pericolosi²⁷.

Essendo fonti di preziosi acidi grassi polinsaturi, in particolare di Omega-3 e di Omega-6 che svolgono un'importante azione antitrombotica e di prevenzione contro le malattie cardiovascolari, poiché abbassano, rispettivamente, i livelli plasmatici di trigliceridi e di colesterolo nel sangue, diversi studi hanno iniziato a valutare la possibilità di impiego degli insetti come importanti componenti nutraceutiche²⁸ nella prevenzione delle malattie cardiovascolari.

Per quanto riguarda le complicazioni cardio-vascolari causate dal colesterolo, gli insetti possiedono un'importante caratteristica: gli insetti non sono in grado di sintetizzarlo in autonomia ma devono procurarselo dall'esterno

Questa caratteristica comporta che l'approvvigionamento di questa sostanza, funzionale alla stabilizzazione delle membrane cellulari e alla sintesi di alcuni ormoni, debba avvenire attraverso la dieta e possa essere definito totalmente dalla sua composizione.

Relativamente al contenuto in fibre, queste si trovano principalmente nella chitina, considerata la maggior componente dell'esoscheletro degli insetti così come di tutti gli artropodi: alcune ricerche condotte sui topi hanno dimostrato il potenziale anti-virale e anti-tumorale della chitina e i suoi effetti sulle risposte immunitarie innate ed adattive²⁹

²⁵ Tra i grassi alimentari occorre distinguere i grassi saturi, che aumentano il rischio di patologie coronarie e grassi insaturi che possiedono catene di varia lunghezza, presentando un numero di doppi legami variabile e proprietà discendenti dalle loro proprietà chimiche.

²⁶ In merito all'olio di insetti, la dottoressa Daylan Tzompa-Sosa dell'Università di Wageningen ha avviato un progetto di ricerca legato all'uso degli insetti come fonte di oli destinati a scopi alimentari ed industriali; ha dichiarato *“è importante sapere che ci sono altre fonti di olio, altrettanto buone; ci sono delle compagnie olandesi che stanno cominciando a considerare seriamente l'estrazione di proteine dagli insetti, se questo accadrà l'olio sarà un sottoprodotto di questa estrazione e allora, beh, faremmo bene a farne uso”*.

²⁷ S. BELLUCO, *Insetti per uso alimentare umano: aspetti nutrizionali e igienico-sanitari*, tesi di laurea, Università degli studi di Padova, p. 46.

²⁸ Coniato nel 1989 da Stephen L. DeFelice, il termine *“nutraceutica”* si compone dei sostantivi *nutrizione* e *farmaceutico* e si riferisce allo studio di alimenti che hanno una funzione benefica per la salute umana: gli alimenti nutraceutici vengono definiti in maniera più appropriata alimenti funzionali. Un nutraceutico si sostanzia in un alimento-farmaco ovvero un alimento salutare che associa a componenti nutrizionali selezionati per caratteristiche quali l'alta digeribilità e l'ipoallergenicità, le proprietà terapeutiche di principi attivi naturali estratti da piante, di comprovata e riconosciuta efficacia.

²⁹ Anche nei pesci gli esperimenti condotti su trota e carpa evidenziano come la chitina abbia efficacia immunostimolante incrementando sia l'attività dei macrofagi che quella del lisozima e dei neutrofili con un conseguente aumento della sopravvivenza alle infezioni di diversi agenti patogeni.

Nel quadro delle proprietà nutrizionali imputabili agli insetti, non va dimenticato che molte specie possono fornire notevoli apporti calorici: i grassi ne apportano il maggiore quantitativo mentre le stesse proteine non potrebbero essere assimilate in modo efficiente se non ci fosse un contributo energetico sufficiente.

Tutte le specie d'insetti presentano complessivamente valori superiori a quelli dei cibi più convenzionali³⁰.

Quando si valutano i benefici dell'entomofagia sotto il profilo nutrizionale, si tende a focalizzare l'attenzione sulle qualità proteiche; in realtà non va trascurato l'importanza dei micronutrienti, in particolare zinco e ferro, di cui sono provvisti alcuni insetti³¹.

Dato l'alto tasso di carenza di zinco e ferro nei paesi in via di sviluppo, soprattutto fra donne e bambini, le termiti e i grilli, colme di questi micronutrienti, potrebbero supplire a queste carenze. A ogni modo dovranno essere svolti maggiori studi per determinare la biodisponibilità di zinco e ferro in diverse specie.

Se si tengono dunque in stretta considerazione i vantaggi nutrizionali discendenti da un'alimentazione a base di insetti, è lecito supporre un loro futuro ingresso nelle diete occidentali quando la ragione riuscirà a sopraffare un illogico senso di disgusto e altri pregiudizi culturali.

1.3 L'allevamento di insetti su larga scala

La proposta di ricorrere agli insetti come alimento per l'uomo e come mangime per gli animali sta gradualmente ricevendo il consenso e appoggio da parte di un numero crescente di organizzazioni, istituti accademici, settori di produzione privati, dai media e dalla stessa FAO.

L'esigenza di considerare seriamente l'entomofagia come un'opzione percorribile nel futuro si spiega soprattutto in ragione del problema globale della sicurezza alimentare³².

Anche nei polli gli studi condotti mostrano come il chitosano, prodotto dalla deacetilazione della chitina, e i chitoligosaccaridi, derivati dalla degradazione del chitosano e della chitina siano in grado di stimolare il sistema immunitario, promuovendo la crescita di batteri buoni e inibendo lo sviluppo e attivazione di microrganismi patogeni.

³⁰ L'antropologo newyorkese Marvin Harris sostiene che sul piano strettamente nutritivo la carne degli insetti corrisponda perlomeno alle carni rosse e al pollame: cento grammi di termiti africane contengono 610 calorie, 38 g di proteine e 46 g di grassi. In confronto un hamburger cotto, a medio contenuto di grasso, offre solo 245 calorie, 21 g di proteine e 17 g di grassi. Una porzione pressoché analoga di larve di falene contiene addirittura 375 calorie, 46 g di proteine e 10 g di grassi. Essiccate, invece, le locuste contengono fra il 42 e il 76% di proteine e tra il 6 e il 50% di grassi. La comunissima mosca domestica contiene, allo stadio larvale, il 63% di proteine e il 15% di grassi mentre la pupa dell'ape, se essiccata, offre oltre il 90% di proteine e l'8% di grassi.

³¹ A. VAN HUIS, *Potential of insects as food and feed in assuring food security*, in *The annual review of entomology*, 2013, p. 571.

³² Nel prosieguo di questa ricerca il concetto di sicurezza alimentare verrà declinato nelle sue distinte accezioni, espresse in inglese con i termini "*food security*" e "*food safety*": la "*food security*" riguarda propriamente la disponibilità degli approvvigionamenti alimentari, e potrebbe tradursi con "*sicurezza di aver cibo a sufficienza*", legandosi dunque a un criterio quantitativo. La "*food safety*" dà per

La produzione mondiale di cibo, infatti, non sarà in grado di crescere ulteriormente se non si aprono le porte a un'innovazione tecnologica radicale nel contesto attuale dei sistemi produttivi, come già da tempo preannunciato da alcune previsioni, quali quelle del Report del Club di Roma del 1972³³.

Secondo quanto emerso da alcuni studi, nel 2014 il bisogno di nutrire il pianeta ha provocato lo sfruttamento agricolo del 40% del suolo terrestre libero da ghiaccio, e il 70% di questi terreni sono stati utilizzati per l'allevamento di animali da reddito.

L'attività agricola ha inoltre determinato nel 2014 il consumo di circa il 70% dell'acqua dolce disponibile ed è responsabile del 14-17% della produzione totale di gas serra.

La produzione tradizionale di ingredienti per la preparazione di cibi per animali da reddito o da compagnia, come farina di pesce, soia e cereali, abbisogna di essere intensificata, in termini di efficienza delle risorse, ed uso di fonti alternative in un'ottica di produzione sostenibile.

Un fattore cruciale per il raggiungimento di un livello adeguato di sicurezza alimentare globale è dato dalla necessità di avviare una produzione più efficiente di proteine animali volte a sostenere una popolazione mondiale in costante crescita, con un minor impatto ambientale rispetto a quello ingenerato dagli attuali sistemi produttivi.

Per quest'ordine di ragioni, realtà industriali presenti in varie parti del mondo hanno da poco tempo iniziato a manifestare vivo interesse per l'allevamento su scala industriale di insetti come fonte alimentare alternativa, non solo per l'uomo ma soprattutto per la produzione di mangimi ad uso zootecnico.

È facile intuire dunque come una migliore conoscenza della biologia, dello stadio di crescita e del valore nutrizionale di una determinata specie renda possibile l'adozione di metodologie e sistemi di allevamento su larga scala.

A questo riguardo occorre puntualizzare che, sebbene molti insetti impiegati come alimento siano raccolti allo stato naturale, alcune specie vengono allevate in aree stabilite, isolate dagli ambienti naturali, in condizioni controllate³⁴.

scontata la *security*, e attinge a una concezione qualitativa del termine, intesa nel senso di salubrità dell'alimento idonea a garantire un adeguato sviluppo psico-fisico della persona: per un approfondita discussione sul tema della sicurezza alimentare si veda M. FERRARI, U. IZZO, *Diritto alimentare comparato. Regole del cibo e ruolo della tecnologia*, il Mulino, 2012, pp. 49-84 e L. COSTATO, S. RIZZIOLI, *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, 2013, p. 3.

³³ Il club di Roma è un associazione no profit internazionale a cui aderiscono personalità del mondo scientifico, economico e industriale. Il suo obiettivo è agire come catalizzatore dei mutamenti globali, identificando i principali problemi che l'umanità dovrà affrontare, analizzandoli in un contesto mondiale e rintracciando soluzioni alternative nei diversi scenari possibili. Nel 1972 commissionò al MIT la redazione del rapporto "*The limits to growth*": dalla lettura di quest'opuscolo emerge la previsione che la produzione alimentare pro capite nel mondo raggiungerà il suo massimo intorno al 2010, per poi calare bruscamente.

³⁴ A.M. FAUSTO e altri, *Costi e benefici dell'entomofagia. Sostenibilità ambientale dell'allevamento di insetti su larga scala*, in *Atti Accademia Nazionale italiana di entomologia*, 2015.

L'allevamento d'insetti su larga scala in realtà costituisce un'attività economica relativamente recente, eccezion fatta per l'apicoltura, la bachicoltura e l'allevamento di cocciniglie da cui si estraggono pigmenti colorati.

Nei paesi soggetti a climi tropicali questa pratica continua a essere condotta da imprese a gestione familiare³⁵.

La produzione a livello industriale è ancora allo stadio embrionale e gli elevati costi d'implementazione frenano la crescita³⁶.

Inoltre occorre svolgere ulteriori ricerche per ampliare le conoscenze su numerosi aspetti, dai profili nutritivi delle specie utilizzabili, alla caratterizzazione e alla standardizzazione delle tecniche di allevamento per garantire risultati quali/quantitativamente soddisfacenti anche su scala industriale: l'affidabilità, il contenimento dei costi e la continuità di fornitura delle materie prime da utilizzare nell'alimentazione degli insetti, alla sicurezza, salute e tracciabilità delle filiere.

In ultimo, ma non meno importante, l'attenzione deve essere rivolta agli aspetti di conservazione ambientale legati a quest'innovativa pratica allevatoria.

L'elaborazione di metodologie per la valutazione scientifica delle performance ambientali dell'allevamento di massa degli insetti sono ancor a uno stadio embrionale.

Dall'analisi della letteratura scientifica si possono constatare profonde carenze, sia per quanto concerne la quantificazione delle emissioni prodotte dal metabolismo degli insetti, sia per ciò che riguarda la stima delle performance ambientali dei sistemi d'allevamento³⁷.

In tempi più recenti, alcuni ricercatori hanno avviato dei lavori volti a valutare l'impatto ambientale dell'allevamento su larga scale degli insetti con l'approccio *Life Cycle Assessment*, ovvero un metodo che valuta l'insieme delle interazioni di un prodotto o servizio con l'ambiente, considerando l'intero ciclo vitale dello stesso.

³⁵ Uno dei migliori esempi di allevamento di insetti destinati all'alimentazione umana nelle zone tropicali è quello del grillo in paesi come Thailandia, Vietnam e Laos: gli insetti vengono cresciuti e fatti proliferare in semplici capannoni domestici, senza bisogno di ricorrere a materiali costosi. Nel Laos, ad esempio, vengono stazionate e impiegate celle di allevamento composte di cemento delle dimensioni di 50 centimetri di altezza e 80 di diametro coperte da zanzariere, mentre in Vietnam si ricorre a vasche di plastica: in ogni arena viene collocato sul fondo e in cima uno strato di guscio di riso per una temperatura di incubazione adatta. Sul lato interno delle pareti vengono apposti fogli di plastica o nastro adesivo per impedire ai grilli di evadere. Le femmine depongono le uova in piccole ciotole ripiene di sabbia, che decorso un certo periodo vengono trasferite in un'altra vasca per un ulteriore stadio di allevamento.

³⁶ Alcuni studiosi hanno stimato che la produzione di larve di *Tenebrio Molitor* Linnaeus è circa cinque volte più costose di quella del pollo. Per una disamina sui costi dell'entomofagia si veda in particolare A.M. FAUSTO e altri, *Op. cit.*, p. 51.

³⁷ A tal riguardo, l'attuale quadro letterario di riferimento si può ricondurre a pochi lavori specifici, come quello pionieristico di OONINCX in cui sono state stimate le emissioni metano, protossido d'azoto di cinque specie di insetti, a diversi stadi di sviluppo, cresciuti su vari substrati alimentari. Si veda D.G.A.B. OONINCX, I.J.M. DE BOER *Environmental impact of the production of mealworms as a protein source for humans*, in *Plos One*, 7, 2012.

Tale metodologia è codificata dall'*International Organization for Standardization* con gli Standards della serie 14040 e oggi si colloca alla base di riconosciuti scemi di certificazione ambientale di prodotto e di valutazione dell'impatto dei processi produttivi sul clima o sulle risorse idriche³⁸.

In un contesto globale in cui imperversano grandi mutamenti climatici, può rivelarsi cruciale prevedere soluzioni alternative per la produzione di proteine animali che, oltre a generare minori quantità di gas nocivi per l'atmosfera, dipendano meno dall'acqua.

Per questo motivo un altro elemento che può valutarsi positivamente è il ridotto consumo idrico negli allevamenti di insetti se confrontato con gli allevamenti da reddito tradizionali.

L'acqua rappresenta una risorsa prioritaria irrinunciabile la cui mancanza si sta facendo sempre più drammatica.

La FAO stima che per il 2025 circa 1,8 miliardi di persone vivranno in prossimità di zone estremamente carenti di risorse idriche: l'agricoltura sfrutta circa il 70% dell'acqua disponibile e la produzione convenzionale di un chilogrammo di proteine animali esige 5-20 volte più acqua rispetto alla produzione di uno stesso quantitativo di proteine vegetali.

La quantità di proteine derivante dal consumo di insetti commestibili risulta essere molto inferiore a confronto.

A tal riguardo occorre aggiungere che la crescente domanda di risorse idriche ai fini della produzione di proteine alimentari porrebbe a rischio la biodiversità negli habitat delle acque interne o in quelli ad esse adiacenti, oltre a minacciare le stesse esigenze vitali umane³⁹.

In base a quanto osservato fino ad adesso, l'allevamento di insetti su larga scala si prospetta in forte crescita in uno scenario futuro; tuttavia, per usufruire di un patrimonio più ampio di conoscenze, i profili da analizzare nel dettaglio sono ancora numerosi.

³⁸ Adottando un approccio LCA, ad esempio OONINCX e DE BOER hanno pubblicato uno studio dettagliato inerente la stima dell'impatto ambientale in termini di riscaldamento globale, consumo di suolo agricolo ed energetico per l'allevamento massale dei Coleotteri Tenebrionidi, in comparazione con fonti proteiche tradizionali per l'alimentazione umana.

Tale studio ha dimostrato che il potenziale di riscaldamento globale per l'allevamento dei due insetti, riferito alla produzione di 1 Kg di proteine edibili, si attesta a 14 kg CO₂-eq, risultando più basso rispetto a quello delle produzioni di confronto (da un minimo di 19 kg CO₂-eq per la carne di pollo, a 175 kg CO₂-eq per quella di manzo). OONINCX & DE BOER hanno dimostrato che nell'allevamento di insetti anche il consumo di suolo (*land use*) è mediamente più basso (18 m²) rispetto a quello stimato per la produzione di latte (33-58 m²), di carne di pollo e di maiale (41-63 m²) e di carne di manzo (142-254 m²).

Inoltre, l'impiego complessivo di energia per l'ottenimento di 1 kg di proteina edibile (173 MJ) è risultato paragonabile a quello riportato in letteratura per la produzione della carne di maiale (92-240 MJ), inferiore a quello necessario per la produzione di carne bovina (181-277MJ), ma superiore a quello relativo alla produzione di latte (40-140MJ) e pollame (83- 153MJ). OONINCX & DE BOER (2012) sottolineano però che l'elevato consumo energetico osservato per la produzione di insetti è dovuto in larga parte alla necessità di climatizzare i locali adibiti all'allevamento.

³⁹ A. VAN HUIS e altri, *Edible insects*, FAO forestry paper, pp. 171-187.

Le prospettive future per l'intero settore sembrano enormi, come enormi sono i riflessi sul piano socio-culturale che tale innovazione può comportare, soprattutto nei paesi occidentali, dove gli insetti continuano a essere percepiti più come un problema che come una risorsa.

1.4 Le barriere socio-culturali nella tradizione occidentale

Nonostante l'entomofagia stia ricevendo consenso e appoggio da vari esponenti della comunità scientifica internazionale e si identifichi come valore integrante in varie tradizioni, in Occidente continua a essere percepita con disgusto e repulsione.

Sebbene svariati studi scientifici ne illustrino grandi potenzialità in ottica futura, introdurre una dieta insettivora nel panorama culturale europeo incontra ancora notevoli ostacoli⁴⁰.

In primo luogo uno scarso livello di accettabilità da parte dei consumatori, un timore crescente per il presunto mancato rispetto dei requisiti igienico-sanitari che garantiscano la salubrità del cibo così prodotto e la totale assenza di un quadro normativo organico e trasparente che assicuri il buon funzionamento dell'intera filiera produttiva.

Il pregiudizio nutrito dai popoli occidentali nei confronti dell'entomofagia è fondamentalmente di matrice culturale.

Per spiegare tale approccio mentale bisogna tenere in considerazione un concorso di fattori.

Innanzitutto, nelle zone soggette a climi temperati come gran parte dei Paesi europei, gli insetti si trovano in numeri molto inferiori che nelle zone tropicali e vantano apparizioni stagionali; difficilmente perciò possono entrare a far parte di una dieta stabile.

Inoltre, mentre nelle regioni temperate l'avvento dell'agricoltura ha permesso all'uomo in epoche remote di adottare uno stile di vita sedentario, in zone climaticamente più favorite, la caccia ha perdurato molto più a lungo.

Lo sviluppo precoce delle competenze agricole ha ingenerato in breve tempo un aspro conflitto fra l'uomo e l'insetto per lo sfruttamento dei raccolti: diverse specie hanno iniziato a essere etichettate come invasive e pericolose per la crescita delle comunità rurali⁴¹.

Un aspetto ulteriore che dissuase i popoli occidentali dall'introduzione di una dieta a base di insetti nei loro costumi alimentari discende dalla addomesticazione di animali di grande taglia, che sono divenuti risorse proteiche importanti, oltre ad essere sfruttati per fornire latte, lana, pellame ed energia per il trasferimento delle merci e per gli spostamenti.

Avere a disposizione proteine di origine animale provenienti dall'allevamento ha instillato nei popoli occidentali un atteggiamento di superiorità nei confronti della raccolta di insetti, considerato un comportamento sociale di tipo primitivo⁴².

⁴⁰ V.C. MATERIA, C. CAVALLO, *Insetti per l'alimentazione umana*, in *Riv. Ec. Agr.*, 2015, p. 142.

⁴¹ S. CAPPELLOZZA, *op cit.*, p. 2.

⁴² *Eadem*, p.2.

Il sentimento di ribrezzo diffusasi nella nostra cultura ha permesso solo a pochissime specie di salvarsi e essere gradite alla vista.

Fra gli esemplari stimati si annoverano le farfalle, rappresentative della bellezza ed eleganza e presenti simbolicamente in molti miti come evocative dell'anima e della sua trasformazione dopo la morte e le coccinelle, riscattate da una recente coscienza ecologica e utilizzate per alcuni marchi e pubblicità⁴³.

Gli insetti in generale vengono visti come dannosi da una buona fetta dei consumatori che spesso manifestano reazioni di disgusto alla prospettiva di associare a un alimento animali che tendenzialmente son percepiti in tutt'altro modo.

Alcuni recenti studi avanzano l'ipotesi che possano rinvenirsi delle differenze nel livello di accettabilità degli insetti quali risorse alimentari per i consumatori a seconda che siano o meno visibili o riconoscibili⁴⁴.

In realtà fino ad ora scarseggiano i lavori e le ricerche con la finalità di comprendere quali fattori si nascondano dietro il disgusto e la ritrosia manifestata dalla maggior parte dei consumatori occidentali.

Tendenzialmente il consumatore europeo mette in mostra un approccio dualistico quando si confronta con un'autentica novità gastronomica.

Le persone manifestano in via contestuale un'inclinazione ad avvicinarsi e una tendenza a evitare cibi nuovi⁴⁵.

Il sentimento di timore, paura e disgusto provato quando ci avviciniamo a pietanze nuove e insolite, come i cibi stranieri ed esotici, è definito neofobia alimentare.

La neofobia alimentare si può osservare in base al grado di riluttanza che un soggetto presenta nei confronti di alimenti considerati nuovi e inusuali; l'influsso esercitato dalle abitudini e dalla propria formazione culturale definisce i limiti di accettabilità di un alimento così come il parametro di familiarità dello stesso.

Di conseguenza, una novità alimentare o inusuale che non si conforma a tali parametri viene teoricamente scartata a priori.

Questi preconcetti insiti nella mente del consumatore lo portano ad assumere decisioni che non sempre riflettono la vera esperienza sensoriale.

⁴³ Dalle cocciniglie si estrae il colorante alimentare omonimo molto popolare, sia in cucina che nella tintura di alcune stoffe. Nelle etichette viene denominata con il codice E120 o E12 e dona un colore rosso a tutto ciò in cui viene incorporata; si può trattare di bevande come ad esempio *Campari*, *Aperol* così come di prodotti da forno.

⁴⁴ H. SCÖSLER, J. DE BOER, J. J. BOERSEMA, *Can we cut out the meat of the dish? Constructing consumer-oriented pathways towards meat substitution*, in *Appetite*, 2011, pp. 39-47.

⁴⁵ A tal proposito lo studioso francese Claude Fischer ha introdotto l'idea del "paradosso dell'onnivoro": da un lato, gli esseri umani sono biologicamente predisposti alle varietà alimentari, ovvero a un'onnivoria che implica autonomia, libertà e adattabilità, e spinge gli uomini ad adattarsi ai mutamenti ambientali e a esplorare una moltitudine di nuovi alimenti e diete.

Dall'altra parte, le persone sono portate a temere i rischi connessi all'esplorazione di nuovi alimenti, optando per scelte prudenti e denotando resistenza al cambiamento.

C. FISCHLER, *L'omnivore*, Odil Jacop, Paris, 1990.

Si tratta di convinzioni pregresse che costituiscono uno dei maggiori ostacoli per l'introduzione dell'entomofagia nei costumi alimentari dei consumatori occidentali.

Naturalmente ciascun consumatore manifesta un differente livello di neofobia, condizionabile da molteplici variabili come età, sesso, educazione, cultura di provenienza, vicende personali⁴⁶.

Secondo alcuni autori⁴⁷, le reazioni di repulsione e scetticismo in cui si estrinseca il sentimento di neofobia caratteristico della nostra cultura potrebbero essere opportunatamente ridimensionate se si diminuissero le caratteristiche delle specie ritenute commestibili comunemente associate al disgusto.

In realtà fino ad ora il mondo scientifico soffre la mancanza di un adeguato patrimonio di conoscenze che consenta di identificare quali caratteristiche proprie degli insetti ingenerano in noi consumatori un prevedibile senso di repellenza all'idea di mangiarli.

Sebbene la componente psicologica e quella culturale abbiano suscitato in passato un certo interesse da parte della letteratura scientifica⁴⁸, le poche ricerche condotte finora sul tema hanno focalizzato l'attenzione sulla percezione negativa che il consumatore occidentale manifesta nei confronti dell'entomofagia e su come superarla.

I rischi per la sicurezza alimentare sono stati individuati come un altro fattore in grado di influenzare sensibilmente il livello di accettabilità dei prodotti alimentari a base di insetti.

Ciò che condiziona la percezione di sicurezza dell'alimento è qualcosa di diverso da un'oggettiva valutazione tecnica del rischio. Il fattore che influenza la percezione del rischio è connesso alla contaminazione microbiologica provocata dal sentimento di ribrezzo indotto dagli insetti.

La percezione del rischio può essere influenzata anche dal senso dall'incertezza che pervade il consumatore. Di conseguenza, l'impressione soggettiva di rischio è in grado di condizionare significativamente le scelte del consumatore.

Il panorama culturale in cui sono immersi i consumatori incide significativamente sulla loro attitudine verso innovazioni radicali, a maggior ragione alimentari.

⁴⁶ Per determinare il livello di neofobia presente in una persona si ricorre alla Food Neophobia Scale: la Food Neophobia Scale è uno strumento psicométrico ideato da Pliner e Hobden per misurare la neofobia del cibo. A un soggetto campione vengono somministrate una serie di domande e dal questionario viene misurato il proprio livello di accordo/disaccordo su 10 affermazioni riguardanti il cibo e situazioni in cui è protagonista. Le affermazioni si valutano mediante una scala di Likert a 7 punti (-3 a +3) aventi come estremi verbali "totalmente in disaccordo" e "totalmente d'accordo". La scala analizza il livello personale di neofobia nei campioni, ovvero la paura nei confronti di cibi o alimenti innovativi.

Mediante lo studio delle risultanze conseguite si può ottenere una mappatura dell'accettabilità di determinati alimenti, nuovi o innovativi, in diverse regioni o anche tra persone della stessa cultura.

Per una disamina più approfondita sul tema si veda P. PLINER, K. HOBDEN, *Development of a Scale to measure the trait of food neophobia in humans*, 1992.

⁴⁷ A. VAN HUIS, *Op. cit.*, p. 573

⁴⁸ A.L. YEN, *Edible insects: Traditional knowledge or western phobia?* In *Entomological Research*, 39(5), 2009, pp. 289-298. □

D'altro canto, la graduale presa di coscienza che gli insetti rappresentano per molte culture extraeuropee una componente salda della loro tradizione può rivelarsi uno dei fattori in grado di incoraggiare la crescita d'interesse verso tali animali quali potenziale fonte di proteine per l'alimentazione umana e non solo.

Inoltre, riflessioni improntate a un'ottica ambientalista, quali le preoccupazioni espresse riguardo alle sorti dell'ecosistema e all'abuso di pesticidi nonché il problema della sicurezza alimentare mondiale, condizionano il comportamento dei consumatori.

I mezzi di comunicazione e informazione stanno gradualmente assumendo un ruolo-chiave come dimostrato dai ricercatori impegnati in primo piano a diffondere i risultati dei loro studi sulle proprietà benefiche degli insetti⁴⁹.

Quando si tratta di confrontarsi per la prima volta con un nuovo alimento, il principale ostacolo risiede nell'approccio iniziale, "*il primo assaggio*". Superato quest'inibitore psicologico, alcuni consumatori possono già riconoscere nel sapore di alcuni insetti il gusto di un qualcosa che rievoca l'immagine di un cibo che appartiene alle nostre tradizioni⁵⁰.

Un uso adeguato delle metodologie di preparazione, concepite come la percezione che i consumatori hanno della combinazione di insetti, ingredienti e stile culinario, è segnalata dalla letteratura come profilo altrettanto rilevante nel plasmare l'apertura dei consumatori verso innovazioni alimentari radicali.

È stato dimostrato che i consumatori manifestano una maggiore propensione ad assaggiare insetti quando sono preparati secondo una ricetta che li unisca ad altri cibi più consueti, piuttosto che assaggiare le specie così come si presentano.

Un altro fattore che può favorire l'accettabilità risiede nella capacità di assegnare un nome adeguato e accattivante a ricette insettivate.

Come rilevato da alcuni studi⁵¹, diminuire la visibilità degli insetti non necessariamente comporta un miglioramento dell'apprezzamento del prodotto; di certo

⁴⁹ G. R. DEFOLIART, *Insects as human food: Gene DeFoliart discusses some nutritional and economic aspects*, in *Crop Protection*, 11(5), 1992, pp. 395-399.

⁵⁰ Un esperimento sociale condotto dal ricercatore Giovanni Sogari ha tentato di identificare i fattori guida che potrebbero stimolare il consumo di insetti nella tradizione culinaria italiana; lo studio è stato condotto coinvolgendo un gruppo misto di 46 persone a cui furono somministrati come assaggio 3 distinte specie di insetto (grillo, cavalletta e ape) e successivamente furono formulati una serie di quesiti per ottenere alcune opinioni. L'analisi ha rivelato che la curiosità e i benefici per l'ambiente sono il fattore più importante nel motivare il consumo di insetti da parte degli individui campione. La maggioranza delle risposte sottolineò che l'entomofagia non sarebbe appoggiata o supportata dai familiari o amici. Sebbene i risultati di questo studio abbiano finalità esplorative, sembra che le opinioni negative altrui possono condizionare le scelte degli altri e costituire una barriera significativa nel consumo di insetti. Per un'analisi approfondita dello studio si veda G. SOGARI, *Entomophagy and Italian consumers: an exploratory analysis*, in *Progress in Nutrition*, 2015, Vol.17, n.4, pp. 311-316.

⁵¹ H.S.G. TAN e altri, *Insects as food: Exploring cultural exposure and individual experience as determinants of acceptance*, in *Food Quality and Preference*, 2015, pp. 78-89.

non vedere entomi nel piatto stimola l'accettazione e riduce l'attenzione verso l'appropriatezza percepita della combinazione degli ingredienti.

CAPITOLO 2

INSETTI COMMESTIBILI E LIMITI LEGISLATIVI: QUADRO NORMATIVO EUROPEO E STATUNITENSE IN TEMA DI NOVEL FOODS A CONFRONTO

2.1 La legislazione europea sugli insetti commestibili: premessa

Nel capitolo precedente è stata illustrata l'ampia gamma di benefici che gli insetti possono offrire in uno scenario futuro come risorsa alimentare per l'uomo e come mangime per gli animali.

Le indiscusse proprietà nutrizionali, gli apprezzabili vantaggi economici e il basso impatto ambientale derivante da un loro allevamento su scala industriale hanno creato un grande fermento fra vari esponenti della classe imprenditoriale internazionale.

Nel panorama internazionale diversi attori istituzionali stanno lavorando affinché prenda forma una normativa di settore che disciplini la produzione, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di insetti commestibili.

Come è già stato osservato nel primo capitolo, l'entomofagia è divenuta oggetto d'indagine di diversi studi e ha coinvolto gradualmente un ampio spettro di competenze accademiche nel corso degli ultimi anni.

Malgrado il crescente livello l'interesse per questo fenomeno culinario da parte dei media e dell'opinione pubblica, l'immissione in commercio, a fianco di cibi da sempre consumati nella tradizione gastronomica occidentale, di vere e proprie novità alimentari, si scontra con un clima culturale ricolmo di scetticismo e paure.

Investitori stranieri, allevatori, multinazionali estere, organizzazioni professionali e altri esponenti del comparto agro-alimentare che intendono mettere in moto un'attività specializzata nella produzione di alimenti a base di insetti, fino a qualche anno fa hanno riscontrato notevoli difficoltà nel reperire una bussola normativa europea chiara e coordinata sul tema in esame.

In molti Paesi europei, l'assenza di un quadro legislativo omogeneo che disciplini l'uso degli insetti come alimento o mangime è ritenuta da molti ricercatori uno dei maggiori ostacoli alla diffusione dell'entomofagia⁵².

La cornice legislativa europea si può etichettare come il perfetto emblema di queste impasse normativa che inibisce o quantomeno ostacola l'ingresso di questa pratica culinaria nelle cultura gastronomica occidentale.

Le normative europee infatti, fino a poco tempo fa, non contemplavano in maniera esplicita il consumo di insetti né come alimento per l'uomo, né come mangime per gli animali da allevamento.

⁵² A. VAN HUIS, *Edible insects, op. cit.*, p. 154.

Dunque, nel periodo che ha preceduto l'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 2015/2283⁵³, rimaneva un vuoto legislativo sull'argomento specifico.

Correndo il rischio di smarrirsi nei tratti sinuosi di una normativa sovranazionale intricata e confusionaria, alcuni Paesi europei hanno deciso di adottare un approccio restrittivo, impedendo la vendita e il consumo di insetti in luoghi pubblici.

Altri Stati membri hanno preferito assumere invece una politica normativa più liberale e tollerante consentendo, con le necessarie limitazioni, l'immissione in commercio di alimenti a base di insetti⁵⁴.

Le iniziative assunte da alcuni Paesi membri in campo commerciale non sono passate inosservate a livello sovranazionale.

Le istituzioni europee hanno scelto di intervenire per valutare con attenzione se e quanto consumare insetti rappresenti un rischio per la salute umana.

A quali rischi si esporrebbe il consumatore europeo se iniziasse a praticare l'entomofagia? I dati scientifici acquisiti nel corso degli ultimi anni sono sufficienti per comprovare la sicurezza di questa pratica od occorre svolgere ulteriori ricerche? E non da ultimo, saremo mai disposti a inserire quest'insolita fonte proteica alternativa nella nostra alimentazione⁵⁵?

L'assenza di leggi e regolamenti che disciplinino la produzione, l'uso e la commercializzazione di insetti e loro derivati all'interno della catena alimentare rappresenta senz'ombra di dubbio uno degli ostacoli più insidiosi allo sviluppo di un simile settore.

Una simile carenza legislativa è destinata ad avere delle ripercussioni non indifferenti anche sulle relazioni di filiera.

Un mutamento dell'organizzazione delle filiere può determinare un influsso positivo anche in termini di accettazione di innovazioni radicali nel comparto agro-alimentare.

Gli ostacoli con cui si scontrano le filiere produttive coinvolgono anche la resilienza al cambiamento e il ruolo dei rapporti di filiera nella proposizione delle innovazioni stesse.

Dunque, la posizione assunta dalla *governance* di filiera nel rappresentare il successo o fallimento delle innovazioni si rivela di cruciale importanza nel settore agro-alimentare.

Queste osservazioni preliminari si giustificano in ragione del delicato ruolo che l'industria alimentare è chiamata a svolgere nell'indirizzare la società verso nuovi valori, quali la sostenibilità ambientale.

Nel tentativo di rendere chiaro e intellegibile un quadro normativo così controverso e opaco, il presente capitolo avvierà la trattazione con una disamina delle principali barriere

⁵³ Regolamento UE 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il Regolamento UE n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione.

⁵⁴ Tra gli Stati europei più curiosi e disposti a condurre insolite sperimentazioni vanno annoverati il Belgio e l'Olanda, dove possiamo rivenire catene di supermercati che vendono hamburger composti da vermi tritati, e il Regno Unito, in cui si vendono sacchetti di grilli e cavallette.

⁵⁵ G. BONORA, *I Novel foods nel Reg. (UE) n. 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei costumi alimentari?* in *Rivista di diritto alimentare*, 2016, p. 42.

normative europee, passando successivamente in rassegna la posizione assunta dalle singole legislazioni nazionali per poi avviarsi alla conclusione delineando una panoramica comparatistica della disciplina statunitense in materia di nuovi prodotti e ingredienti alimentari.

2.2 Gli insetti possono essere definiti un alimento ai sensi delle norme UE?

Per comprendere i motivi che hanno indotto il legislatore europeo a trascurare il potenziale nutrizionale degli insetti senza assumere una posizione espressa, la ricerca può esordire con un quesito semplice, ma denso di profonde implicazioni sul piano giuridico: gli insetti possono costituire un alimento in base a quanto previsto dalla normativa europea di settore?

Per rispondere partiamo da un'osservazione squisitamente nozionistica: il vocabolo “cibo” si presta a più definizioni in quanto quella plasmata dal legislatore europeo non è l'unica possibile⁵⁶.

Se attingiamo alle nozioni contenute in diversi dizionari, noteremo che la parola cibo viene tendenzialmente associata al vocabolo “nutrimento”, ovvero alla capacità di una sostanza di, dopo essere stata introdotta nell'organismo animale e aver subito i processi digestivi, sopperire al suo dispendio energetico, fornendo i materiali di reintegrazione, quelli necessari per l'eventuale accrescimento e quei fattori considerati indispensabili al normale svolgimento di funzioni fondamentali⁵⁷.

Se provassimo a interpretare il significato racchiuso in una simile definizione, attribuiremmo importanza in primo luogo alle proprietà nutrizionali degli insetti.

Poiché risulta scientificamente comprovato che dal consumo di insetti il nostro organismo possa trarre principi attivi e sostanze atte a soddisfare il nostro fabbisogno sostanziale primario, l'insetto commestibile può essere tranquillamente associato a un alimento.

Tuttavia, se rivolgiamo l'attenzione alla nozione di prodotto alimentare coniata dal legislatore europeo, usando come termine di riferimento il Regolamento 178/2002⁵⁸, la funzione nutrizionale del prodotto, assunta singolarmente, riveste un rilievo marginale nella definizione europea di alimento.

⁵⁶ S. BELLUCO. e altri, *Edible insects in a food safety and nutritional perspective: a critical review*, in *Comprehensive reviews in food science and food safety*, Vol. 12, 2013, p. 297.

⁵⁷ Proteine, grassi, carboidrati, vitamine, minerali.

⁵⁸ Regolamento 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, in GUCE n. L31 del 1° febbraio 2002.

All'articolo 2 del Regolamento n. 178/2002 si colloca la definizione di alimento⁵⁹ che esclude categoricamente le sostanze psicotrope, i mangimi, i cosmetici, il tabacco e i suoi derivati, i vegetali prima della raccolta, i medicinali e gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sui mercati ai fini del consumo umano⁶⁰.

Tale definizione è mutuata dal *Codex Alimentarius* e tiene in considerazione le definizioni consolidate previste dalle legislazioni degli Stati membri, con riferimento, in particolar modo, al concetto di alimento espresso nel *Food Safety Act* britannico del 1990.

Considerata l'esigenza di monitorare tutte le fasi di cui si compone il processo di produzione, trasformazione e distribuzione di un alimento, il legislatore europeo ha deliberatamente adottato una nozione giuridica dilatata di prodotto alimentare.

Inoltre si è ritenuto necessario chiarire che non ogni sostanza presente in un alimento debba essere ritenuta un prodotto alimentare, ma soltanto quelle deliberatamente aggiunte nel corso della sua lavorazione o trasformazione.

⁵⁹ Il Regolamento 178/2002 definisce all'art. 2 come "alimento" (o "prodotto alimentare", o "derrata alimentare") qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato a essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento."

⁶⁰ Oltre alla questione della qualificazione degli animali vivi come alimento, esclusa dall'art. 2.3 lett. b) del Regolamento 178/2002 ma ammessa in alcuni precedenti della giurisprudenza penale italiana, nella pratica emergono frequenti problemi di identificazione della disciplina applicabile, in particolare quando oggetto di indagine siano prodotti al confine tra l'alimento e il farmaco ("alicamento").

Sulla distinzione la giurisprudenza della Corte di giustizia ha avuto modo di precisare che "per poter distinguere un medicinale da una derrata alimentare, l'autorità nazionale competente procede a una decisione caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto tra le quali la composizione, le proprietà farmacologiche, le modalità d'uso, l'ampiezza e diffusione, la conoscenza presso i consumatori, i rischi eventualmente connessi", chiarendo che dal punto di vista comunitario "nulla vieta che uno stesso prodotto sia qualificato come alimento in uno Stato membro e come medicinale in un altro e quindi necessariamente soggetto alla autorizzazione al momento della importazione in questo secondo Stato membro" e precisando che nei casi di concorso delle discipline "si applica solo la disciplina dei medicinali".

È escluso, pertanto, che uno specifico prodotto possa essere qualificato come alimento o come medicinale soltanto perché in un periodo precedente un prodotto simile è stato definito tale; se, ad esempio, un prodotto contenente vitamine o sali minerali è stato qualificato come medicinale in una specifica circostanza, ciò non significa che un altro prodotto costituito da vitamine o sali minerali debba necessariamente essere qualificato come medicinale.

Cfr. sentenza del 9 giugno 2005 in cause riunite n. 211/03, n. 299/03, n. 316/03 e n. 318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH e altri*, in *Raccolta*, 2005, I, p. 5141.

In senso analogo la direttiva n. 2001/83/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano che all'art. 2.2. precisa che "In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva".

Per una prima lettura della definizione generale di alimento si veda I. CANFORA, in AA. VV., *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, in *Le Nuove leggi civili Commentate*, 2003, p. 147.

Quest'assunto interpretativo implica che tutti gli ingredienti alimentari⁶¹ e le sostanze nutritive somministrate intenzionalmente agli alimenti, nonché gli additivi alimentari rientrino giuridicamente nella nozione europea di alimento.

Occorre tenere in stretta considerazione che l'elenco dei prodotti espressamente definiti come alimento dell'art. 2 del Regolamento n. 178/2002 non ha carattere esaustivo.

In effetti, diversamente da quanto suggerito dal Parlamento europeo⁶², gli integratori alimentari non sono ricompresi in tale elenco, nonostante agli stessi si applichi la nozione di alimento.

In sintesi, rientrano in tale concetto, ad eccezione dei prodotti espressamente esclusi, tutte le sostanze che possono essere assunte dall'uomo per via orale, oppure mediante l'inalazione o intubazione gastrica, ma non in via parenterale nel flusso sanguigno⁶³.

Dunque, se adattiamo la nostra lettura al tenore formale della norma, gli insetti non rientrano espressamente nelle sostanze escluse purché, appartenendo al regno animale, non siano vivi e se tali non preparati per il consumo.

Dalla lettura della norma non è possibile desumere alcun riferimento esplicito al fabbisogno nutrizionale.

In sede europea si è, quindi, scelto di non attribuire importanza al valore nutrizionale di una determinata sostanza⁶⁴.

Va, inoltre, aggiunto che è sufficiente che il prodotto sia destinato all'alimentazione umana, o almeno, che si preveda ragionevolmente che il prodotto possa essere ingerito dagli esseri umani.

A questo riguardo, se considerassimo le tradizioni culinarie occidentali e assumessimo come termine di riferimento il giudizio espresso dalla media dei consumatori europei, particolarmente impressionabili, potremmo arrivare ad affermare che l'insetto non possa essere legittimamente inteso come un prodotto adatto al consumo umano⁶⁵.

Tuttavia il criterio della previsione ragionevole rappresenta un parametro di valutazione estremamente vago e indeterminato, aperto a più interpretazioni possibili.

La chiave di lettura appena menzionata si espone infatti a diverse critiche.

⁶¹ Per "ingrediente alimentare" si intende "qualsiasi sostanza, compresi gli additivi, utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto alimentare, ancora presente nel prodotto finito, eventualmente in forma modificata", art. 6, par. 4, lett. a della direttiva n. 2000/13/Ce.

⁶² Cfr. l'emendamento 28 (A5-0198/2002) del 12 giugno 2001 (Guce 2002, n. C 53 E, p. 47).

⁶³ F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e autorità europea per la sicurezza alimentare*, Giuffrè editore, 2006, p. 94.

⁶⁴ Sul punto, già prima del Regolamento n. 178/2002, la Corte di appello di Milano aveva riservato la "qualificazione di alimento per l'uomo e la relativa disciplina non solo al prodotto rappresentativo di principi nutrizionali utili o indispensabili al sostentamento, ma a qualsiasi prodotto naturale o industriale destinato ad essere ingerito, sotto qualsiasi forma, anche a prescindere dalla rispondenza a finalità di nutrimento".

Vedi Sentenza C. Appello del 29 ottobre 1999, BECCARINI e altri, in *Rass. dir. farmaceutico*, 2000, p. 26.

⁶⁵ V. PAGANIZZA, *Eating insects: crunching legal clues on entomophagy*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 1, 2016, p. 19.

Si potrebbe infatti sostenere che il fatto che la maggioranza dei consumatori europei non sia disposta a inserire gli insetti nella propria dieta non comporti come conseguenza logica che la fetta rimanente respinga l'entomofagia come pratica culinaria.

Nel clima culturale europeo, così variegato ed eterogeneo, si incontrano i costumi e le abitudini alimentari di un'ampia cerchia di consumatori provenienti da svariate parti del mondo.

Con specifico riferimento all'entomofagia, in questo agglomerato multietnico confluiscono diverse comunità di origine asiatica, abituate a nutrirsi di insetti e a percepirli come un elemento portante della storia culinaria.

Tra l'altro, fino ad ora abbiamo analizzato il profilo del consumo ragionevole solo dal lato del consumatore, trascurando il punto di vista del produttore.

A tal riguardo, occorre aggiungere che la destinazione all'ingestione del prodotto può essere unilateralmente deliberata tanto da colui che immette in circolazione il prodotto medesimo quanto, in assenza di tale volontà, da altri fattori che lascino ragionevolmente supporre che l'alimento potrebbe essere comunque assunto dall'essere umano in un prossimo futuro.

Ciò comporta, ad esempio, che i produttori delle materie prime suscettibili di essere impiegate anche come prodotti alimentari, devono conformarsi alla legislazione alimentare e ai principi stabiliti da essa fino a quando il produttore non abbia mutato la destinazione industriale del prodotto considerato.

Dunque, spetta al produttore valutare in definitiva se uno specifico prodotto possa o essere destinato al settore agroalimentare o essere indirizzato verso altri sbocchi commerciali.

A ciò consegue che una sostanza possa rientrare nella nozione europea di alimento semplicemente guardando all'uso e alla presentazione forniti dal produttore di quello specifico materiale.

Alla luce di queste osservazioni, gli insetti potranno essere reputati una risorsa alimentare in base al soggetto che li colloca sul mercato.

2.3 La sicurezza alimentare nel quadro normativo europeo: il ruolo dell'EFSA

La relazione fra insetti commestibili e sicurezza alimentare esige lo sviluppo di alcune riflessioni preliminari relativamente al secondo termine di questo rapporto: occorre interrogarsi su che cosa si debba intendere con l'espressione "*sicurezza alimentare*".

Tenendo in stretta considerazione una normativa alimentare sempre più copiosa e dettagliata, la nozione di sicurezza alimentare ha gradualmente assunto la veste di un macro-concetto, al cui interno si possono identificare una moltitudine di significati a seconda del contesto di riferimento⁶⁶.

⁶⁶ L. RUSSO, *La sicurezza delle produzioni tecnologiche*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2010, p. 4.

L'espressione "sicurezza alimentare" assume infatti dei contorni sfuggenti e indefiniti, rimandando almeno a due accezioni ben distinte; parliamo della *food security* e della *food safety*, ovvero di due termini complementari che possono essere visti come la faccia della stessa medaglia.

Il concetto di *food security* si può sintetizzare nella certezza della disponibilità degli approvvigionamenti alimentari: definita in questo modo, la sicurezza alimentare pone in risalto le esigenze di tipo quantitativo, legate cioè al bisogno di garantire alla popolazione terrestre un adeguato livello di nutrizione⁶⁷.

Per lungo tempo il problema della sicurezza alimentare è stato accostato, in modo quasi esclusivo, al dramma della fame cronica e della malnutrizione.

Dagli anni 70' in avanti, per delimitare questo concetto sono state proposte varie definizioni.

A tal proposito, occorre evidenziare come, in principio, si tendesse a valutare la problematica solo sotto il profilo quantitativo, dato che le regioni più povere non potevano accedere in misura sufficiente alle scorte alimentari prioritarie⁶⁸.

Accanto alle problematiche sollevate dalla *food security*, iniziò progressivamente ad affiorare il tema dalla *food safety*.

Ai suoi albori questo concetto veniva spesso relegato a mero corollario della *food security*: gli alimenti di cui assicurare una scorta sufficiente devono essere "safe" e consentire la conduzione di uno stile di vita sano⁶⁹.

Con lo sviluppo del mercato globalizzato, la *food safety* venne concettualmente scissa, rappresentando un'istanza a sé, ovvero l'esigenza di assicurare la salubrità dell'alimento, in termini di qualità e rischio accettabile per la salute umana⁷⁰.

Nel panorama normativo europeo il quadro regolatorio della *food safety* è mutato radicalmente verso la fine degli anni novanta.

Le crisi alimentari provocate da alcuni eclatanti episodi di emergenza sanitaria, tra cui l'ormai celebre caso del "morbo della mucca pazza"⁷¹, innescarono un'ampia opera di

⁶⁷ Una buona definizione testuale si può riscontrare nel paragrafo 1 del *World Food Summit Plan of Action*, tenutosi a Roma il 13-17 novembre 1996: "Food security exists when all people, at all times, have physical and economic access to sufficient, safe and nutritious food to meet their dietary needs and food preferences for an active and healthy life."

⁶⁸ T. BABUSCIO, *Alimenti sicuri e diritto: analisi dei problemi giuridici nei sistemi amministrativi delle autorità per la sicurezza alimentare europee e statunitensi*, Giuffrè Editore, Milano, 2005, p. 30.

⁶⁹ P. BORGHI, *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, in *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*, atti del VII° Congresso mondiale di Diritto agrario dell'UMAUI in memoria di Louis Lorvellec, Giuffrè editore, Milano, 2002, p. 450.

⁷⁰ In particolare, nei c.d. Paesi sviluppati l'espressione "sicurezza alimentare" viene solitamente impiegata in un senso prevalentemente sanitario per indicare la possibilità di disporre di cibo sano, sicuro e nutriente. In molti Paesi in via di sviluppo, invece, il concetto di sicurezza alimentare riguarda soprattutto le problematiche economico-sociali legate alla scarsità di cibo e acqua e, in generale, alla denutrizione delle popolazioni.

⁷¹ L'encefalopatia spongiforme bovina, universalmente nota come "morbo della mucca pazza", è una sindrome cronica degenerativa del cervello che colpisce i bovini ma che si può trasmettere all'uomo. L'inizio dell'infezione si è avuto a seguito di una vasta epidemia di scrapie degli ovini che hanno

rimodellamento della disciplina europea in materia di produzione e commercializzazione degli alimenti e dei mangimi.

Una tappa fondamentale della legislazione alimentare europea è rappresentata dall'adozione del Regolamento n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002.

Quest'atto normativo persegue il fine di contemperare la libera circolazione degli alimenti con i principi di sicurezza alimentare, ispirati alla ricerca di un livello di tutela della salute e degli animali ed al controllo della circolazione di alimenti e di mangimi lungo l'intera filiera del prodotto agricolo⁷².

Il Regolamento n. 178 del 2002 rappresenta il primo atto legislativo del nuovo approccio normativo europeo al tema della sicurezza alimentare⁷³, maturato alla luce del Trattato di Maastricht⁷⁴ e prepotentemente inserito nell'agenda politica comunitaria dopo l'esplosione degli scandali alimentari degli ultimi decenni⁷⁵.

Il Regolamento n. 178/2002 ha avviato un'importante stagione di cambiamento e rinnovamento della legislazione alimentare, elevandosi a modello esemplare di *“cambiamento, pragmatismo e innovazione”*⁷⁶.

Il Regolamento infatti delinea la cornice entro cui le istituzioni comunitarie hanno avviato un'importante opera di riforma della legislazione in materia di produzione e commercializzazione di alimenti⁷⁷, con particolare riferimento ai profili di igiene e sicurezza

determinato la decimazione di intiere greggi nel Regno Unito. All'apparizione dei primi casi di bovini colpiti, il problema venne sottovalutato e per un certo lasso di tempo venne rigettata l'ipotesi di trasmissibilità della malattia dagli ovini ai bovini, come in seguito non venne presa subito in considerazione la possibilità di trasmissione all'uomo. Soltanto nel 1988 fu proibito, nel Regno Unito, il ricorso a farine di ruminanti per il nutrimento di altri ruminanti. Nel 1994 la portata del divieto è stata estesa in tutta Europa all'uso di farine animali per l'alimentazione di bovini.

⁷² Reg. 178/2002, considerando 8: *“La Comunità ha scelto di perseguire un livello elevato di tutela della salute nell'elaborazione della legislazione alimentare, che essa applica in maniera non discriminatoria a prescindere dal fatto che gli alimenti o i mangimi siano in commercio sul mercato interno o su quello internazionale”*.

⁷³ Il Regolamento 178/2002 ha formalizzato i principi generali della legislazione alimentare (artt. 5-10), definiti gli obblighi generali di sicurezza per gli operatori del settore (artt. 11-20), istituita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (artt. 22-49) e sono, inoltre, state definite le regole generali in materia di importazione ed esportazione di alimenti e mangimi (artt. 11-13) e le procedure applicabili alle situazioni di emergenza alimentare (artt. 50-57).

⁷⁴ In argomento si veda D. CHALMERS, *Food for Thought: Reconciling European Risks and Traditional Ways of Life*, in *Modern Law Review*, 2003, 66, p. 532; L. COSTATO, *Una ricognizione sui principi fondanti del diritto alimentare*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, p. 206 ss.

⁷⁵ Per una ricostruzione storica dell'attuale legislazione alimentare europea si veda A. ALEMANNI, *Trade in Food, Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, London, Cameron and May, 2007, p. 33-72. La nuova politica alimentare europea, a tutt'oggi ancora in corso di formazione, è delineata nel *Libro Verde della Commissione sui principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea* (Com (1997) 176 def.) e nel *Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare* del 12 gennaio 2000 (Com(1999)719 def.).

⁷⁶ F. ALBISINNI, *Nuove regole d'impresa nel sistema europeo di diritto alimentare*, in *Rivista di diritto agrario*, 2003, p. 327, Cit.

⁷⁷ In coerenza con il suo fondamento giuridico, costituito dagli artt. 95, 133 e 152, n. 4, lett. b) del Trattato di Roma, l'art. 1, n. 1, del Regolamento n. 178/2002 stabilisce che esso rappresenta *“la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti,*

dei prodotti alimentari e dei processi produttivi⁷⁸, da un lato, ed all'etichettatura e alla presentazione, dall'altro.

Parliamo di una normativa che mette in campo un approccio globale, basato su un'idea integrata di filiera agro-alimentare, rivolta a tutti gli operatori del settore alimentare e mangimistico e comprensiva di tutte le fasi che rendono possibile l'erogazione di un alimento o di un mangime al consumatore finale.

Questo approccio integrato ha sancito il passaggio cruciale da una legislazione alimentare, intesa come giustapposizione di una sconfinata normativa di dettaglio, riconducibile prevalentemente a caratteri sanzionatori e prescrittivi, ad un diritto alimentare organico e sistematicamente orientato⁷⁹.

Il rinnovamento del quadro normativo comunitario in materia di produzione e commercializzazione di prodotti alimentari non si sarebbe potuto portare a compimento se il diritto comunitario non avesse elaborato dei principi generali propri della legislazione alimentare⁸⁰.

Malgrado l'omessa previsione normativa di una scala gerarchica che classifichi i principi generali annunciati dal Regolamento, una posizione fondamentale la occupa l'analisi del rischio, componente essenziale di un'efficace politica di sicurezza alimentare rappresentata dalla raccolta e dall'analisi scientifica delle informazioni necessarie per identificare i rischi potenziali in materia di mangimi ed ingredienti alimentari⁸¹.

L'art. 6 del Regolamento 178/2002⁸² confeziona quella che potremmo definire *“la pietra angolare su cui poggia l'intero edificio della legislazione alimentare”*⁸³.

tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno”.

⁷⁸ Per quanto concerne il tema dell'igiene delle produzioni alimentari, la disciplina applicabile dal 1° gennaio 2006 è contenuta in un insieme di regolamenti e alcune direttive, conosciuto anche come *“pacchetto igiene”*. Più precisamente, le principali fonti comunitarie sull'igiene alimentari si riconducono a quattro regolamenti: il Regolamento n. 852/2004 Ce, *“sull'igiene dei prodotti alimentari”*, il Regolamento n. 853/2004 Ce *“che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per gli alimenti di origine animale”*, il Regolamento n. 854/2004/Ce, *“che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano”*, il Regolamento n. 882/2004/Ce, *“relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali”*.

Per una lettura tecnica dei Regolamenti comunitari sull'igiene si veda M. ASTUTI, F. CASTOLDI, *Pacchetto igiene, le nuove norme comunitarie*, Lavis, Edagricole, 2006.

⁷⁹ F. ALBISINNI, *La sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale*, in *“Rivista di diritto alimentare”*, numero 4, 2009, p. 1.

⁸⁰ Questi sono esplicitamente enunciati dal Regolamento n. 178/2002: l'analisi del rischio (art. 6), il principio di precauzione (art. 7), la tutela degli interessi dei consumatori (art. 9) e l'informazione del consumatore (art. 10).

⁸¹ L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Cedam, 2004, p. 275.

⁸² L'articolo 6.1 afferma che *“ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento”*;

Il sotto paragrafo 2 prosegue enunciando che *“la valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente”*.

⁸³ M. FERRARI, U. IZZO, *Op. cit.*, p. 65.

Questa disposizione normativa delinea i tratti salienti dell'analisi del rischio, intendendola come una funzione di *decision-making* organica e coerente, scomponibile in tre tappe concettualmente distinte e ripartite a livello di competenza fra soggetti differenti⁸⁴.

In questo approccio si estrinseca la funzione fondante della legislazione alimentare, comunitaria e degli Stati membri, tanto nella fase ascendente di elaborazione quanto discendente, cioè di applicazione delle relative disposizioni.

Dalla lettura del Regolamento 178/2002 emerge, invero, un'idea portante di sicurezza alimentare, da intendersi quale necessità che ogni prodotto destinato all'alimentazione umana e animale non si riveli dannoso o inadatto per la salute del consumatore.

L'articolo 14.1 del Regolamento stabilisce espressamente che “*gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato*”, dovendosi valutare la sicurezza in base a due parametri: le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione e, in secondo luogo, in base alle informazioni apposte in etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti⁸⁵.

Questa disposizione riflette una nozione di insicurezza talmente lata da ricomprendere ogni aspetto di potenziale pericolosità: tanto i consueti profili di sicurezza dal punto di vista igienico-sanitario, quanto profili ulteriori, in particolare in termini di sicurezza tossicologica, chimica e nutrizionale.

L'introduzione della divisione formale fra valutazione del rischio e gestione del rischio da parte del Regolamento 178/2002 si è tradotta sul piano istituzionale in un riparto di competenze fra due distinti organi.

La valutazione del rischio diviene di appannaggio esclusivo dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare mentre la gestione del rischio è affidata ai poteri della Commissione ed è qui che la componente politica emerge a tutto tondo.

⁸⁴ Le tre componenti del processo di analisi del rischio sono:

a) la valutazione del rischio, processo fondato su una base scientifica, costituito da quattro sotto fasi: individuazione del pericolo; caratterizzazione del pericolo; valutazione dell'esposizione al pericolo; caratterizzazione del rischio. Questo primo passaggio procedurale è di appannaggio esclusivo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, un'agenzia amministrativa indipendente costituita prevalentemente da scienziati;

b) la gestione del rischio, fase successiva distinta dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare le alternative d'intervento consultando le parti interessate, effettuando scelte di prevenzione e di controllo;

c) comunicazione del rischio: scambio interattivo, lungo l'intero arco dell'analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra i responsabili della gestione, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, comunità accademiche e altri interessati.

⁸⁵ In entrambi i casi si tratta di categorie che necessitano di ulteriori specificazioni a cui provvede la legislazione verticale di prodotto, in concorso con le decisioni che la Commissione europea può assumere a seguito dell'attività di valutazione del rischio svolta in seno all'EFSA.

SI veda in particolare F. BRUNO, *Commento all'art. 14*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, Commentario al reg. CE 178/2002, p. 202 ss.

La fondazione di un'Autorità alimentare indipendente, volta a garantire il più elevato livello possibile di sicurezza nel settore alimentare ed accrescere la fiducia riposta dai consumatori nelle istituzioni europee, era già stata oggetto di previsione programmatica nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare⁸⁶.

Una delle principali ragioni che portò alla decisione di istituire un'agenzia indipendente, oltre alle preoccupazioni emerse nell'opinione pubblica a seguito delle gravi crisi alimentari sopra ricordate, è legata al recente caso delle carni trattate con gli ormoni della crescita dinnanzi al Panel dell'Organizzazione Mondiale del Commercio⁸⁷.

In quella vicenda la Comunità subì una sconfitta poiché non era riuscita a provare in giudizio che la decisione riguardante il divieto di allevare, importare e commercializzare animali o carne soggetti a cure ormonali fosse stato adottato in conformità a una valutazione del rischio ai sensi dell'art. 2.2. dell'Accordo SPS⁸⁸.

In seguito a quest'esperienza le istituzioni europee si resero conto della necessità di istituire un'autorità specializzata nella valutazione del rischio che potesse contribuire a consolidare i fondamenti scientifici delle politiche europee del settore.

L'EFSA fu costituita come pietra angolare di una reazione complessiva alle carenze individuate nell'assetto normativo ed istituzionale vigente a livello comunitario sino alla fine degli anni 90 del ventesimo secolo⁸⁹.

Come affermato in precedenza, le funzioni di valutazione del rischio sono affidate in linea di principio all'EFSA, non anche la gestione del rischio⁹⁰.

⁸⁶ Secondo il capitolo 4 del Libro bianco, infatti, i criteri fondamentali cui l'attività dell'Autorità alimentare europea deve informarsi sono rappresentati dall'indipendenza, dall'eccellenza e dalla trasparenza. In particolare, l'Autorità europea, che si struttura quale organismo indipendente e insensibile a qualsiasi forma d'ingerenza politica, deve essere percepita come tale soprattutto dai cittadini europei, i quali dovrebbero riconoscere nel nuovo organismo un punto di riferimento di eccellenza scientifica sul panorama europeo ed internazionale.

Come evidenziato dalla Commissione, il perseguimento di un obiettivo così ambizioso non può prescindere dall'allestimento di una fitta rete di contatti scientifici con le agenzie e le istituzioni scientifiche nazionali, in modo da assicurare a tutti i soggetti interessati pieno coinvolgimento nel processo analitico e decisionale, nel rispetto del principio di trasparenza e secondo l'intento di fornire la più vasta comprensione dei dati scientifici a tutti i livelli della popolazione europea.

⁸⁷ Caso EC — *Hormones*: vedi *Appellate Body Report, European Communities - Measures concerning meat and meat products* (WT/DS26/AB/R; WT/DS48/AB/R), disponibile al seguente indirizzo www.wto.org.

⁸⁸ Sul punto si veda A. ALEMANNI, *Judicial enforcement of the WTO "hormones" ruling within the European Community: towards EC liability for the non implementation of WTO settlement decision?*, in *Harvard International Law Journal*, v. 45, n. 2, 547 ss.

⁸⁹ S. GABBI, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare: controllo giurisdizionale da parte delle Corti comunitarie*, in *Rivista di diritto alimentare*, n. 4, 2008, p. 1.

⁹⁰ La comunicazione della Commissione europea, *Libro bianco sulla sicurezza alimentare*, COM (99) 719, 17 elenca tre ragioni per giustificare la decisione di non attribuire le funzioni regolamentari all'EFSA: innanzitutto la preoccupazione che un trasferimento di poteri normativi ad un'Autorità indipendente possa portare ad una diluizione indebita della responsabilità democratica; in secondo luogo, il fatto che la funzione di controllo deve essere al centro del processo di gestione del rischio della Commissione se si vuole che essa agisca in modo efficace nell'interesse dei consumatori; in terzo luogo, poiché un'autorità con poteri di regolamentazione non potrebbe essere costituita in virtù dell'equilibrio istituzionale derivante dai Trattati e richiederebbe quindi per lo meno una

Ai sensi dell'articolo 46 del Regolamento n. 178/2002 all'EFSA fu attribuita piena personalità giuridica, almeno dal punto di vista dell'ordinamento giuridico europeo.

Tale disposizione riconosce in capo all'Autorità la più ampia capacità accordata alle persone giuridiche da parte degli ordinamenti dei Paesi membri dell'Unione europea, ivi rientrante la legittimazione attiva e passiva dinanzi alle rispettive giurisdizioni⁹¹.

Passando ora in rassegna le prerogative e funzioni conferite all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, il Regolamento 178/2002 afferma innanzitutto che il nuovo organismo⁹² è chiamato ad assicurare “*un elevato livello di tutela della vita e della salute umana*”⁹³.

Per far luce su quest'aspetto, assume importanza porre in risalto le modalità con cui il rischio alimentare deve costituire oggetto d'analisi.

Se, in origine, il rischio tendeva a essere associato a una forma di pericolosità oggettiva⁹⁴, ovvero una forza legata a fattori esterni piuttosto che un evento provocato dall'uomo o ascrivibile a un suo contegno negligente, oggi le conseguenze impreviste sono considerate come diretta derivazione della condotta umana.

modifica del Trattato CE. Secondo alcuni studi, la realizzazione di un'agenzia specializzata genera alcune complicazioni sul fronte dell'interazione tra l'EFSA e la Commissione: in particolare, la separazione istituzionale di gestione e di valutazione del rischio aumenterebbe la probabilità dei disaccordi fra le due istituzioni alle quale sono attribuite le suddette funzioni. Invero, un influsso più penetrante dell'Autorità sul processo decisionale comunitario può discendere, anche a normativa immutata, dall'autorevolezza dei pareri scientifici emanati dalla stessa. Va, infatti, sottolineato che l'Autorità può auto-investirsi della formulazione di pareri scientifici e innescare l'iniziativa comunitaria, che i pareri in via tendenziale sono obbligatori e in base al diritto comunitario si prevede una puntuale e scrupolosa motivazione, pena l'illegittimità delle decisioni adottate; così ben poco spazio residua ad una valutazione diversa della Commissione, destinata ad essere comunque fragile se fondata unicamente su criteri politici.

Sul punto si consiglia di rinviare a S. GABBI, *The interreaction between risk assessors and risk managers: the case of the European Commission and of the European Food Safety Authority*, in *European food and feed law review*, n. 3, pp. 126 e ss.

⁹¹ Ex art. 46, Reg. (CE) No 178/2002, “L'Autorità è dotata di personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri essa gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle rispettive legislazioni”.

⁹² Ai sensi degli artt. 24-28, a livello strutturale, l'Autorità è costituita da un Consiglio di Amministrazione, un direttore esecutivo coadiuvato da relativo personale, un foro consultivo composto dai rappresentanti delle autorità nazionali omologhe, un comitato scientifico e gruppi di esperti scientifici. Tali organi sono chiamati ad operare nel pieno rispetto dei principi di indipendenza, trasparenza e riservatezza. Dal principio di trasparenza, in particolare, deriva che siano resi noti al pubblico, tra l'altro, gli ordini del giorno, i processi verbali ed i pareri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, le richieste di parere scientifico presentate dal Parlamento europeo, dalla Commissione o da uno Stato membro, nonché la relazione annuale sull'attività dell'Autorità.

Disposizioni *ad hoc* disciplinano il regime finanziario e di bilancio (artt. 46-47), le immunità, i privilegi e le forme di responsabilità dell'Autorità (artt. 46-47), nonché la materia del personale e la partecipazione dei Paesi terzi alle attività dell'Autorità medesima (artt. 48-49).

⁹³ Cfr. l'art. 22, n. 3.

⁹⁴ LUPTON, *Il rischio. Percezioni, simboli, culture*, Bologna, 2003, p.11; l'autore afferma che “*la nozione di rischio è apparsa per la prima volta nel medioevo, in riferimento all'assicurazione marittima, e che la si utilizzava per indicare i pericoli che avrebbero potuto compromettere un viaggio. A quel tempo il termine rischio indicava la possibilità di un pericolo oggettivo, un atto di Dio, una forza maggiore, una tempesta o qualche altro pericolo del mare non imputabile ad una condotta sbagliata*”.

L'Unione europea adotta come approccio di risoluzione della questione un “*regime di regolamentazione del rischio*”, puntualmente definito dalla dottrina come un sistema d'interferenza delle autorità di governo nel mercato e nei processi decisionali per controllare le potenziali conseguenze negative sulla salute⁹⁵.

Il legislatore europeo continua a riporre fiducia, anche nel campo della sicurezza alimentare, nella sua consuetudine di attribuzione esclusiva di responsabilità decisionali al potere esecutivo.

La rigida separazione fra risk assesment e risk management implica un'altra distinzione fondamentale, quella che separa scienza e diritto⁹⁶.

Alle scienze è affidato il delicato compito di reperire e trasmettere le evidenze scientifiche che verranno poste come base di lavoro per la determinazione di un livello di sicurezza ragionevole⁹⁷.

Il diritto assolve una duplice funzione: da una parte determina le regole operazionali a cui altri variabili rilevanti guardano come riferimento.

Dall'altro, delimita i confini entro cui il rapporto dialettico fra sicurezza alimentare e rischio deve svilupparsi.

A tal fine, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare si limita a fornire consulenza scientifica e tecnica indipendente alle istituzioni europee, offrendo nello specifico la propria assistenza in materia di nutrizione umana, benessere degli animali e dei vegetali ed OGM, ricorrendo alla raccolta e allo studio delle evidenze scientifiche riguardanti i rischi che manifestino un influsso diretto o indiretto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi⁹⁸.

In particolare, l'Autorità europea è deputata ad stringere e mantenere una stretta collaborazione con la Commissione, a cui eroga, su sollecitazione o d'iniziativa, assistenza scientifica e tecnica nelle materie di propria competenza, anche per quanto concerne l'interpretazione e valutazione dei rischi, nonché nell'ambito delle procedure di gestione delle crisi alimentari.

Sulla base delle disposizioni che presiedono il funzionamento dell'Autorità⁹⁹, il nuovo organismo è inoltre chiamato a promuovere la cooperazione scientifica negli ambiti di sua

⁹⁵ C. HOOD, H. ROTHSTEIN, R. BALDWIN, *The government of risk. Understanding risk regulation regimes*, Oxford University Press, Norfolk, 2004, p. 3.

⁹⁶ Sulla distinzione fra scienza e diritto si veda in particolar modo M. C. TALACCHINI, *Introduzione*, in M. C. TALLACCHINI, R. DOUBLEDAY, *Politica della scienza e del diritto. Il rapporto fra istituzioni, esperti e pubblico nelle biotecnologie*, in *Notizie di Politeia*, n. 62, 2001.

⁹⁷ In realtà in alcuni casi la scienza si spinge oltre, non limitandosi a fornire i dati, ma indicando precisamente la soglia oltre la quale il rischio non può essere più considerato ragionevole. Quest'ipotesi si verifica soprattutto quando il progresso scientifico consente di indicare con relativa sicurezza e precisione gli influssi esercitati da specifiche sostanze sull'organismo umano.

⁹⁸ Il considerando 34 del Regolamento afferma con vigore che l'Autorità svolge le sue funzioni allo scopo di permettere alle istituzioni comunitarie ed agli Stati membri di “*adottare, ai fini della gestione del rischio, decisioni consapevoli necessarie per garantire la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, contribuendo al tempo stesso a evitare la frammentazione del mercato interno dovuta alla creazione di ostacoli, ingiustificati o non necessari, alla libera circolazione degli alimenti e dei mangimi*”.

⁹⁹ Cfr. gli artt. 29-36. Si noti che l'Autorità ha anche la facoltà di commissionare gli studi scientifici necessari all'adempimento delle sue funzioni alle “*migliori risorse scientifiche indipendenti disponibili*”.

competenza ed è posto al centro di una rete europea delle organizzazioni attive nei settori di sua competenza, nel cui ambito, ai sensi del Regolamento 178/2002, sarà possibile sviluppare un fitto scambio di informazioni e di conoscenze scientifiche, nonché realizzare progetti di interesse comune¹⁰⁰.

Infine, l'Autorità europea assume una posizione peculiare nell'ambito del sistema di allarme rapido e della gestione della crisi in materia di sicurezza alimentare¹⁰¹.

Il sistema di allarme rapido assume la forma di una rete di cui fanno parte, oltre all'Autorità, la Commissione e gli Stati membri.

Questo assetto trae la propria forza motrice da uno scambio reciproco, tra i membri della rete, delle informazioni relative alla sussistenza di rischi gravi per la salute umana, diretti o indiretti, dovuti ad alimenti e mangimi.

Nell'ambito del sistema di allarme così configurato, sugli Stati membri grava l'obbligo di notificare senza esitazioni alla Commissione i provvedimenti da essi assunti allo scopo di salvaguardare la salute umana che possono limitare il traffico commerciale di prodotti alimentari, comprese le raccomandazioni e gli accordi raggiunti con gli operatori professionali¹⁰².

Per quanto riguarda il problema della gestione delle crisi alimentari, il Regolamento in esame stabilisce innanzitutto che la Commissione elabori, in stretta collaborazione con l'Autorità europea e gli Stati membri, un "*piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi*"¹⁰³.

Qualora si verifichi una circostanza capace di produrre un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana, derivante da alimenti o da mangimi e non sia possibile prevenire, eliminare o ridurre tale rischio con la normativa vigente, la Commissione è obbligata a notificare senza indugio la situazione agli Stati membri ed all'Autorità e di istituire una "unità di crisi", cui partecipa anche l'Autorità, allo scopo di acquisire e vagliare

¹⁰⁰ Nel compimento delle sue attività di ricerca, infatti, l'Autorità può agire in stretta collaborazione con gli organismi degli Stati membri, dei Paesi terzi e delle organizzazioni internazionali attivi nella raccolta dei dati scientifici rilevanti.

Inoltre, allo scopo di rendere più omogenea la comparazione tecnica dei dati scientifici, l'Autorità può rivolgersi agli Stati membri ed alla Commissione "*opportune raccomandazioni*".

¹⁰¹ Cfr. gli artt. 50-57.

¹⁰² Cfr. l'art. 50. Ai sensi dell'art. 51, i provvedimenti di implementazione del sistema di allarme rapido, e in particolare quelli riguardanti la trasmissione delle notifiche, sono assunti dalla Commissione in base alla procedura di comitato prevista dall'art. 58, n. 2, del regolamento n. 178/2002.

Il comitato in questione assume la denominazione di "Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali".

¹⁰³ Cfr. l'art. 55. Scopo del piano generale è identificare le tipologie di rischio diretto o indiretto per la salute umana, derivanti da alimenti e mangimi, che le disposizioni comunitarie vigenti non siano verosimilmente in grado di prevenire, eliminare o contenere entro livelli accettabili o che non possono essere gestiti adeguatamente tramite il ricorso alle disposizioni relative alle situazioni di emergenza, sui si tornerà tra breve.

le informazioni pertinenti e di proporre le soluzioni idonee a sopprimere o abbassare a livelli tollerabili, nel modo più celere ed efficace possibile, i rischi riscontrati¹⁰⁴.

L'Autorità europea non assume alcuna voce in capitolo invece per la gestione delle situazioni di emergenza alimentare, che riguardano le ipotesi in cui gli alimenti o mangimi, sia di origine comunitaria che importati da paesi terzi, presentino rischi per la salute umana, animale o per l'ambiente tali da non poter essere affrontati da un singolo Stato membro¹⁰⁵.

In queste circostanze spetta alla Commissione implementare, secondo la procedura di comitato prevista dal Regolamento in esame, le misure provvisorie all'uopo necessarie, consistenti, a seconda che si tratti di prodotti di origine europea ovvero importati da paesi terzi, nella sospensione o limitazione della commercializzazione e dell'utilizzato dell'alimento in questione, ovvero nella sospensione dell'importazione.

Il Regolamento n. 178/2002, tuttavia, lascia salva la facoltà dello Stato membro di predisporre i provvedimenti cautelari relativi ai rischi da esso eventualmente denunciati, nelle more della decisione della Commissione¹⁰⁶.

2.4. Uno sguardo retrospettivo alla previgente normativa sui Novel Foods: il Reg. n. 258/97

Occorre domandarsi adesso a quali normative europee avrebbero dovuto conformarsi gli operatori intenzionati a commercializzare alimenti a base di insetti nell'arco di tempo che ha preceduto l'entrata in vigore del nuovo Regolamento sui *Novel foods*.

Come è stato già osservato nei paragrafi precedenti, l'entomofagia non rappresenta un fenomeno culinario consueto all'interno delle tradizioni gastronomiche europee.

L'insetto, non rientrando nelle abitudini alimentari tradizionali dei cittadini europei, costituisce dunque un'autentica novità alimentare.

L'immissione in commercio di alimenti “nuovi”, ottenuti con il più alto livello di innovazione tecnologica¹⁰⁷ o prodotti cosiddetti “esotici” che non vantano una storia significativa di consumo all'interno dei paesi membri¹⁰⁸, ha incalzato l'azione riformatrice

¹⁰⁴ Cfr. gli artt. 56 e 57.

¹⁰⁵ Cfr. l'art. 53, n. 1.

¹⁰⁶ Cfr. l'art. 54, n. 1. Le misure cautelari nazionali rimangono vigenti finché non siano adattate, seguendo la procedura di comitato, le misure definitive di cui all'art. 54, n. 2.

¹⁰⁷ L'avvento delle tecnologie di ingegneria genetica e delle sue applicazioni nel settore agro-alimentare ha contribuito alla nascita e crescita delle biotecnologie agro-alimentari. Queste ultime, ai sensi dell'articolo 2 della Convenzione sulle Diversità Biologica di Rio de Janeiro del 1992, devono intendersi come “ogni applicazione tecnologica che si avvale di sistemi biologici, di organismi viventi o di loro derivati, per realizzare o modificare prodotti o procedimenti per un uso specifico”.

¹⁰⁸ Basti pensare al succo di Noni di origine asiatica, la polpa di frutto Baobab di origine tropicale o olio africano di semi di Allanblackia.

del legislatore europeo che sfociò nell'adozione di un assetto normativo *ad hoc*, il Regolamento n. 258/1997¹⁰⁹.

Questo atto normativo costituisce il primo intervento legislativo europeo volto a disciplinare in maniera uniforme l'immissione in commercio dei nuovi prodotti e ingredienti alimentari.

In un primo momento gli stessi alimenti geneticamente modificati rientravano nell'ambito di applicazione del *corpus* di disposizioni previste dal Regolamento del 1997.

Solo nel 2003 si è deciso di dedicare ai così detti OGM una disciplina *ad hoc*¹¹⁰.

Le ragioni addotte a fondamento dell'intervento del legislatore europeo sono strettamente connesse all'esigenza di predisporre un procedimento unico, accentrato a livello europeo, finalizzato a una specifica valutazione del rischio con riferimento ai *Novel foods*¹¹¹.

A tal riguardo la lettura dei considerando iniziali agevola la comprensione delle motivazioni poste a fondamento della normativa del 97¹¹².

Prima dell'entrata in vigore del Regolamento del 97, spettava ai singoli Stati membri autorizzare la commercializzazione di alimenti nuovi, mediante l'intervento delle competenti autorità nazionali.

Tuttavia l'esistenza di molteplici regimi regolatori non favorì il coordinamento tra le singole politiche nazionali e ebbe degli effetti distorsivi sulla concorrenza.

Lo stesso ricorso al principio del mutuo riconoscimento¹¹³ ostacolò la libera circolazione dei nuovi prodotti alimentari.

¹⁰⁹ Per un'accurata analisi della disciplina introdotta dal Regolamento n. 258/97 cfr. L. COSTATO, *Organismi biologicamente modificati e Novel foods*, in *Rivista di diritto agrario*, 1997, I, p. 137 ss.; S. RIZZIOLI, *Novel Foods*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (eds.), *European Food Law*, 2012, pp. 393-400.

¹¹⁰ Regolamento 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati; Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 riguardante la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati.

Per un'analisi dell'applicabilità alla biologia di sintesi della disciplina in materia di organismi geneticamente modificati si veda V. CORTI., *Biotechnology: Synthetic cells and their regulatory challenges*, in *European journal of risk regulation*, Vol. 1, 2010, pp. 259-263.

¹¹¹ Considerando 2, Reg. 258/97: “*Considerando che, per tutelare la salute pubblica, è necessario assicurarsi che i nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari siano sottoposti ad una valutazione unica della loro innocuità in base ad una procedura comunitaria prima della loro immissione sul mercato della Comunità; che nel caso di nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti esistenti è opportuno prevedere una procedura semplificata*”.

¹¹² Cfr. Considerando 1 e 2 del Reg. 258/97.

¹¹³ Una prima e chiara enunciazione del principio del mutuo riconoscimento si ebbe nel 1979 grazie al contributo ermeneutico della giurisprudenza della Corte di giustizia. Nella nota sentenza “*Cassis de Dijon*” la Corte stabilì che qualsiasi prodotto legalmente fabbricato e commercializzato all'interno di uno Stato membro dovesse essere accettato da ogni altro Stato membro. Già con la sentenza *Dassonville* del 1974 la Corte aveva introdotto la categoria della misura equivalente, da intendersi come “*ogni normativa commerciale degli Stati membri che possa ostacolare direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi infracomunitari*”.

Infatti, se da una parte l'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo prodotto in uno Stato membro consentiva allo stesso di poter circolare liberamente negli altri Paesi, dall'altro lato non va dimenticato che la stessa Corte di Giustizia aveva riconosciuto agli Stati membri la facoltà di discostarsi da tale principio in tutte quelle circostanze in cui ciò fosse necessario per proteggere la salute pubblica¹¹⁴.

Gli alimenti nuovi, con i potenziali rischi che evocano connessi all'uso di tecniche produttive non tradizionali e il conseguente clima di paure e tensioni che attraversava l'opinione pubblica, si candidavano a essere “ *le vittime ideali di un gioco incrociato di veti nazionali*”¹¹⁵, giustificato proprio sulla scorta della clausola di salvaguardia della salute pubblica.

Divenne dunque necessario programmare la creazione di una procedura di autorizzazione unica ed accentrata a livello europeo per attenuare gli effetti distorsivi sul piano concorrenziale ingenerati da queste dinamiche.

Il fatto che venisse allestita una procedura comune fu positivamente accolta come un valido espediente per ridurre l'area entro cui l'eccezione a tutela di interessi generali introdotta dalla Corte di Giustizia poteva essere utilizzata, per non dire abusata per scopi protezionistici.

A ciò conseguì anche la volontà europea di optare per il regolamento come strumento normativo, che non lascia margini di discrezionalità ai singoli Stati membri, impedendo divergenze applicative che anche una direttiva stringente, come quella ad armonizzazione massima, potrebbe consentire.

Il regolamento si prefiggeva il raggiungimento di un duplice obiettivo: esso aspira non solo a garantire il funzionamento del mercato interno, ma anche a salvaguardare la sanità pubblica dai potenziali rischi derivanti dai nuovi prodotti alimentari.

Addentrandoci nello studio dei profili sostanziali e procedurali della normativa in esame, occorre in primo luogo far chiarezza su cosa debba intendersi per prodotti e ingredienti alimentari nuovi.

Attraverso il mutuo riconoscimento la Corte ha plasmato uno strumento idoneo a promuovere l'armonizzazione e, al contempo, a tutelare le diverse tradizioni culturali e legislative dei singoli Stati membri. Con una serie di interpretazioni estensive la Corte ha così fornito un impulso significativo all'affermazione del principio di libera circolazione dei beni.

Cfr. Corte di Giustizia delle Comunità europee, causa 8/74, sentenza del 11 luglio 1974, in *Racc.*, 1974, I-837. Si veda anche il caso *Cassis de Dijon*: Corte di Giustizia delle Comunità europee, causa 120/78, sentenza del 20 febbraio 1979, in *Racc.*, 1978, I-649.

¹¹⁴ In particolare, sopravvive la possibilità di derogare al principio di libera circolazione delle merci e di introdurre misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative, qualora sussistano motivazioni di interesse generale non economico. Nello specifico tali limitazioni sono giustificate se dovute ad esigenze imperative tra cui rientrano, a giudizio della stessa Corte

- 1) l'efficacia dei controlli fiscali;
- 2) la necessità di:
 - a) proteggere la salute pubblica;
 - b) tutelare i consumatori;
 - c) assicurare il corretto svolgimento dei rapporti commerciali.

¹¹⁵ M. FERRARI, *op. cit.*, p. 93.

A tal fine, il Regolamento fornisce una definizione strutturata in due distinte condizioni che si applicano cumulativamente.

In primo luogo, la normativa applica una definizione d'inquadramento generale, stabilendo che per alimenti nuovi si intendono gli alimenti e ingredienti alimentari “*non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nelle Comunità*”¹¹⁶.

L'ambiguità dei termini utilizzati ha sollevato delle difficoltà interpretative tali da rendere necessari numerosi chiarimenti giurisprudenziali¹¹⁷.

In particolare, nella sentenza HLH Warenvertrieb e Orthica¹¹⁸, la Corte di giustizia ha affermato che l'espressione “*ancora*” si riferisce alla data di entrata in vigore del regolamento.

Di conseguenza, questa data è divenuta il criterio fondamentale per la definizione dei *Novel foods*, determinando uno spartiacque temporale tra gli alimenti consumati prima del suddetto momento – e dunque reputati sicuri senza alcun bisogno di ricorrere ad un'autorizzazione preliminare – e gli altri.

La Corte si spinse oltre, chiarendo altri profili oscuri insiti nel corpo della disposizione.

In particolare, la Corte affermò che il requisito del consumo significativo si sarebbe dovuto intendere nel senso di ingestione dal corpo umano¹¹⁹.

Inoltre, nella stessa pronuncia si stabilì che l'Autorità nazionale competente avrebbe dovuto tenere in stretta considerazione tutte le circostanze del caso concreto per determinare se il fenomeno del consumo si fosse o meno manifestato nella pratica¹²⁰.

La Corte aggiunse che l'immissione in commercio dell'alimento in uno o più degli Stati membri prima della data di entrata in vigore del regolamento sia un indice rilevante per determinare la novità o meno del prodotto¹²¹.

Questo profilo interpretativo venne accompagnato da una chiarificazione di tutto rispetto: la Corte infatti affermò che “*le circostanze prese in considerazione devono riguardare il prodotto o l'ingrediente stesso assoggettati ad esame e non un prodotto o un ingrediente simile o comparabile. Infatti, nell'ambito dei nuovi prodotti o ingredienti alimentari, non può escludersi che differenze anche apparentemente irrilevanti siano tali da comportare serie conseguenze per la sanità pubblica, quantomeno sin quando l'innocuità del prodotto o dell'ingrediente in questione non sia stata acclarata mediante procedure accurate*”¹²².

¹¹⁶ Art. 1, comma 1 del Regolamento.

¹¹⁷ B. KLAUS, *Another attempt at interpretation of the Novel Food Legislation: ECJ reminds the Member States of their duty and responsibility to interpret and apply the EU by proceeding on a case-by-case basis*, in *European food and feed law review*, 3/2011, p.187.

¹¹⁸ Sentenza della Corte di Giustizia del 9 giugno 2005, HLH Warenvertriebs GmbH e Orthica BV c/ Bundesrepublik Deutschland, in cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 e C-318/03.□

¹¹⁹ *Ivi*, punto 83.

¹²⁰ *Ivi*, punto 84.

¹²¹ *Ivi*, punto 85.

¹²² *Ivi*, punto 86,

La Corte precisò, nella stessa vertenza, che un'autorità giudiziaria nazionale non può adire l'autorità europea per la sicurezza alimentare con riguardo a questioni relative alla qualificazione dei prodotti¹²³.

Con successive pronunce, i giudici comunitari hanno contribuito a definire più scrupolosamente la definizione generale di nuovo alimento.

In particolar, nella causa M-K Europa GmbH & CO.KG¹²⁴, la Corte di Giustizia ha precisato che il solo fatto che l'insieme degli ingredienti facenti parte della composizione di un alimento possa aver conosciuto un consumo significativo, non si considera sufficiente per escludere che il prodotto finale sia un *Novel food*, quando i processi di produzione e trasformazione siano suscettibili di determinare alterazioni fisiche, chimiche o biologiche degli ingredienti facenti parte della sua composizione, con cambiamenti del valore nutritivo, del metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili.

In altri termini, si dovrà valutare caso per caso se il prodotto alimentare realizzato con sostanze innocue o già utilizzate in misura significativa sia un alimento nuovo¹²⁵.

Riprendendo l'esame della definizione di nuovo alimento prevista dalla normativa in esame, l'articolo 1 aggiunge un elenco tassativo di specifiche categorie entro cui far rientrare un prodotto alimentare qualificato come *Novel food*¹²⁶.

¹²³ *Ivi*, punto 94.

¹²⁴ Sentenza della Corte di Giustizia del 15 gennaio 2009, M-K Europa GmbH & Co.KG, C-383/07, in *Racc.*, 2009, I-115.

¹²⁵ Nella causa M-K europa, altri due punti vennero sottoposto al vaglio della Corte fra le varie questioni pregiudiziali sollevate: il primo riguardava la possibilità che l'uso alimentare "storicamente comprovato" fosse riferito ad ambiti territoriali extraeuropei (nella specie, il Giappone): e la risposta della Corte è stata negativa. Si vedano i punti 33-38 della sentenza. Il secondo riguardava la possibilità di sottrarre l'alimento dall'ambito di applicazione del Reg. 258/97, di una sua commercializzazione precedente l'entrata in vigore di tale regolamento (15 maggio 1997): e la risposta della Corte è stata negativa, perché il prodotto Man-Koso 3000 era stato importato, prima di quella fatidica data, soltanto nel territorio della Repubblica di San Marino, che non è membro dell'Unione europea, con la conseguenza che esso doveva essere ritenuto *Novel food* in quanto, prima dell'entrata in vigore del regolamento, "non era stato ancora utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità"; si vedano i punti 14-17 della sentenza.

Per una disamina esaustiva della causa 383/07 si veda A. GERMANÒ, *sui Novel foods*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, n. 9/2009, pp. 534-535.

¹²⁶ Art. 1, comma 2, Reg. 258/97 " *Il presente regolamento si applica all'immissione sul mercato della Comunità di prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità e che rientrano in una delle seguenti categorie:* □

c) *prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata;* □

d) *prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe;* □

e) *prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato;* □

f) *prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze desiderabili"*

Le lettere a) e b) dell'elenco si riferivano agli alimenti geneticamente modificati, ma sono state espunte una volta che il legislatore comunitario ha deciso di creare una normativa *ad hoc* per questa tipologia di prodotti.

Il successivo articolo 2. par. 1, esclude dal campo di applicazione del Regolamento del 1997 gli additivi alimentari¹²⁷ e gli aromi destinati a uso alimentare¹²⁸, nonché ai solventi da estrazione e agli enzimi¹²⁹ impiegati nella produzione alimentare¹³⁰.

Oltre al Regolamento in esame l'Unione europea intervenne con un'altra misura per facilitare l'implementazione del regolamento medesimo.

Si tratta della Raccomandazione 97/618/CE¹³¹.

Questa misura assolve la funzione di guida tecnica nella preparazione dei documenti rilevanti a sostegno della richiesta di autorizzazione inoltrata dal richiedente alle autorità competenti.

Gli allegati tecnici che accompagnano la Raccomandazione prevedono un'ulteriore classificazione scientifica dei nuovi prodotti alimentari elaborata in vista della valutazione della loro sicurezza.

¹²⁷ Gli additivi alimentari sono disciplinati dal Reg. (CE) n. 1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008.

¹²⁸ La disciplina degli aromi è contenuta nel Reg. (CE) n. 1334/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008.

¹²⁹ Gli enzimi alimentari sono regolati dal Reg. (CE) n. 1332/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008.

¹³⁰ La regolamentazione giuridica di aromi, enzimi e solventi da estrazione, pur se espressa in regolamenti differenti, presenta alcuni tratti comuni: in primo luogo additivi, enzimi, nonché sostanze aromatizzanti e alcuni tipi di aromi devono essere inseriti in appositi elenchi comunitari prima di poter essere utilizzati nella produzione e lavorazione di prodotti alimentari: possono essere utilizzati solo gli elementi preventivamente autorizzati.

In secondo luogo, l'inclusione degli elementi negli elenchi comunitari deve rispettare una serie di principi di carattere generale tra cui il divieto per additivi, enzimi e aromi di porre in pericolo la salute dei cittadini e il divieto di indurre in errore i consumatori.

In terzo luogo, l'inserimento di additivi, enzimi e aromi deve sottostare a un procedimento comune, delineato dal Reg. 1331/2008, che prevede il coinvolgimento dell'EFSA e che, nel caso di esito positivo, porta a un regolamento della Commissione con cui si aggiorna l'elenco delle sostanze autorizzate.

Infine, l'uso delle sostanze contenute negli elenchi è consentito entro i limiti e alle condizioni poste nel regolamento di autorizzazione: limiti che possono concernere non solo il loro impiego nel processo di produzione, ma anche le modalità di etichettatura.

Il regolamento 258/97 prevede, inoltre, l'adozione di misure appropriate per l'immissione in commercio di nuovi prodotti ed ingredienti alimentari derivati dalle varietà vegetali comprese nel campo di applicazione della direttiva del Consiglio n. 70/457 del 29 settembre 1970, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e della direttiva del Consiglio n.70/458 del 29 settembre 1970, concernente la commercializzazione delle sementi di ortaggi.

Infatti ai sensi dell'art. 3, n. 2, comma 2, del regolamento n. 258/97, la decisione di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti ed ingredienti alimentari ottenuti dalle varietà vegetali disciplinati dalle direttive richiamate è adottata secondo la procedura prevista dalle direttive medesime, nella misura in cui esse tengano conto dei parametri di valutazione previsti dal Regolamento 258/97.

¹³¹ Raccomandazione n. 97/618/CE della Commissione del 29 luglio 1997 relativa agli aspetti scientifici delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, della presentazione di queste informazioni e della preparazione delle relazioni di valutazione iniziale, in *GUCE* L 253 del 16 settembre 1997, p. 1 ss., adottata ai sensi dell'art. 4, par. 4 del regolamento n. 258/97 per agevolare l'espletamento della procedura di valutazione del rischio.

Il combinato disposto delle previsioni contenute nel regolamento e nella raccomandazione costituivano dunque il parametro normativo di riferimento per il richiedente ai fini di un soddisfacente espletamento dell'iter autorizzatorio.

Passando ad esaminare i profili squisitamente procedurali, la norma principe dell'intero regolamento è rappresentata dall'articolo 3.

Il suo dettato può essere concettualmente scisso in due distinte partizioni: nella prima si definiscono i principi sostanziali che devono essere assunti come guida dalle autorità deputate all'autorizzazione del nuovo alimento¹³²; nella seconda sono tratteggiati i punti focali della procedura di autorizzazione¹³³.

Con riferimento alla parte sostanziale della disciplina, la disposizione stabilisce espressamente che debbano sussistere cumulativamente tre requisiti negativi affinché i *Novel foods* possano positivamente superare la procedura di autorizzazione.

In particolare i *Novel foods* non devono presentare rischi per il consumatore; indurre in errore il consumatore; differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale.

La formulazione letterale della disposizione ora ricordata sembra prospettare un ordine decrescente di rischio.

Dato per certo il soddisfacimento dei requisiti generali di sicurezza igienico-sanitaria previsti per tutti i prodotti alimentari, la formulazione dell'elenco dall'art. 3 del reg. 258/97 identifica, in primo luogo, quella che alcuni studiosi definiscono sicurezza tossicologica¹³⁴.

Tale espressione viene associata alla non pericolosità intrinseca dell'alimento, legata non a componenti esterne ad esso, derivanti dalle tecniche produttive o sopravvenuti al momento della produzione, bensì alla sua composizione.

Questo profilo di sicurezza non riguarda gli alimenti il cui livello di salubrità è comprovato dall'evidenza storica dell'avvenuto consumo senza ripercussioni nocive sui consumatori.

Il secondo requisito è legato all'esigenza di fornire un'adeguata informazione al consumatore quanto alle caratteristiche dell'alimento e alla sue modalità o quantità di consumo.

Come sarà illustrato fra breve, per i *Novel foods* vigono delle prescrizioni informative integrative rispetto a quelle di carattere generale derivanti dal Regolamento 1169/2011¹³⁵.

La spiegazione di siffatta maggiore attenzione al contenuto informativo del nuovo prodotto si giustifica proprio in funzione della novità dell'alimento, e del conseguente bisogno di istruire il consumatore sulle peculiarità dell'alimento con trasparenza e chiarezza,

¹³² Art. 3, par. 1.

¹³³ Art. 3, par. 2.

¹³⁴ L. RUSSO, *op. cit.*, p. 12.

¹³⁵ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, in *GUUE* L 304 del 22 novembre 2011, p. 18 ss.

scongiurando il rischio che questi possa essere tratto in qualsivoglia errore o inganno da una forma di comunicazione decettiva o disonesta.

Un messaggio decettivo non riguarda unicamente la sicurezza dell'alimento; infatti, può altresì riferirsi a profili qualitativi o funzionali che non condizionano in alcun modo la salubrità del prodotto finale.

Infine, il terzo requisito sostanziale riguarda la connotazione non svantaggiosa per il consumatore, dal punto di vista nutrizionale, del prodotto o ingrediente alimentare.

Quest'ultimo aspetto si traduce in una specificazione dei primi due principi, nel senso che un nuovo alimento, differente rispetto all'omologo tradizionale che intende sostituire, può apportare dei rischi per la salute a causa del suo sbilanciamento nutrizionale; ma può anche trarre in inganno il consumatore, il quale potrebbe acquistare un alimento confidando in proprietà nutrizionali che non possiede.

Per valutare quest'ultimo aspetto bisogna apprestare un'adeguata informazione non solo sul valore nutritivo dell'alimento ma anche sulle abitudini alimentari di ogni singolo consumatore, al fine di riuscire a determinare l'adeguatezza o meno del prodotto e delle modalità del suo consumo per quel determinato consumatore.

Per verificare il rispetto di queste condizioni, i nuovi prodotti alimentari vanno dunque sottoposti a una preventiva valutazione in conformità a due distinte procedure.

Secondo la procedura ordinaria o standard, l'operatore interessato all'immissione in commercio del nuovo prodotto alimentare è tenuto a inoltrare una richiesta all'autorità competente dello Stato membro¹³⁶ sul cui territorio è intenzionato ad avviare la distribuzione inizialmente.

In via contestuale copia della domanda viene inoltrata alla stessa Commissione¹³⁷.

Questa richiesta di autorizzazione deve contenere tutte le informazioni necessarie a provare che il prodotto o ingrediente sia conforme ai requisiti generali stabiliti dal Regolamento in esame.

In aggiunta a ciò, la domanda dev'essere corredata da tutte le evidenze scientifiche – composizione, valori nutrizionali, livelli di consumo, potenziale tossicologico e allergenico – utili a comprovare l'assenza di rischi per il consumatore, oltre a una proposta adeguata per la sua presentazione ed etichettatura¹³⁸.

¹³⁶ Per l'Italia il Ministero della salute.

¹³⁷ Art. 4, par. 1.

¹³⁸ Al fine di tutela dei legittimi interessi commerciali coinvolti, tutte le informazioni trasmesse dagli operatori alle autorità nazionali ed europee nel corso della procedura di autorizzazione non possono costituire in alcun modo oggetto di divulgazione: si veda, a questo riguardo, il Regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione del 20 settembre 2001 che stabilisce norme precise per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, in *GUCE* L 253 del 21 settembre 2001, p. 17 ss.

A tal riguardo, l'articolo 8 enuncia che, fatte salve le previsioni in materia di etichettatura previste espressamente per tutti gli alimenti, debbano sussistere alcune informazioni supplementari¹³⁹.

In virtù del principio di precauzione, che introduce una presunzione di non sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, lo stesso operatore è gravato dall'onere di provare la non nocività del prodotto in esame.

Una volta ricevuta la domanda, l'autorità nazionale competente, entro tre mesi dalla presentazione delle medesima, deve preparare una relazione di valutazione iniziale che, in assenza di rischi per la salute umana, autorizza la commercializzazione del prodotto¹⁴⁰.

Qualora, al contrario, si manifesti il bisogno di esperire un esame complementare oppure vengano formulate dalla Commissione o da altri Stati membri obiezioni debitamente motivate¹⁴¹, la decisione finale in merito all'autorizzazione spetterà alla Commissione sulla base di un parere scientifico dell'EFSA e in conformità alla procedura di comitato prevista dall'art. 13¹⁴² del Regolamento.

La trasmissione della domanda alla Commissione, con successivo inoltro da parte di quest'ultima agli altri Stati membri, consente la creazione di una rete di informazioni in cui la Commissione e gli Stati membri controllano le risultanze raggiunte da una procedura di valutazione che fino a quel momento si è svolta unicamente a livello decentrato-nazionale.

Occorre tenere a mente che sia la valutazione preliminare sia l'eventuale valutazione integrativa non considerano solo la questione della sicurezza dell'alimento o ingrediente; esse concernono anche il modo in cui il prodotto si presenta, la sua etichettatura e le possibili modalità di utilizzo¹⁴³.

¹³⁹ In particolare a) indicazione di qualsiasi caratteristica o proprietà alimentare quali composizione, valore nutritivo o effetti nutritivi, uso al quale è destinato il prodotto alimentare, che rendano il nuovo prodotto o ingrediente alimentare non più equivalente a un prodotto o ingrediente alimentare esistente; b) indicazione della presenza nel nuovo prodotto o ingrediente alimentare di sostanze che non sono presenti in un alimento equivalente esistente e che possono avere ripercussioni sulla salute di taluni gruppi di popolazione; c) indicazione della presenza nel nuovo prodotto o ingrediente alimentare di sostanze che non sono presenti nell'alimento equivalente esistente, e che danno luogo a preoccupazioni di ordine etico”.

¹⁴⁰ Art. 6, comma 3.

¹⁴¹ La Commissione e gli Stati membri possono anche esprimere in maniera informale commenti sulla relazione di valutazione iniziale non necessariamente riconducibili a vere e proprie obiezioni.

¹⁴² Nei casi in cui è fatto riferimento all'art. 13 del Regolamento n. 258/97, si applica la procedura di cui agli artt. 5-8 della Decisione n. 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, in *GUCE* L 184 del 17 luglio 1999, p. 23 ss., come emendata dalla decisione del Consiglio del 17 luglio 2006, in *GUUE* L del 22 luglio 2006, p. 11 ss. In questi casi, la Commissione è assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'art. 58 del Regolamento n. 178/2002.

¹⁴³ L'articolo 7, par. 2 prevede che la decisione assunta dalla Commissione per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto possa stabilire, qualora necessario: “ *le condizioni di utilizzazione del prodotto o ingrediente alimentare*”; “*la designazione del prodotto o ingrediente alimentare, nonché le sue specificazioni*”; “*i requisiti specifici in materia di etichettatura di cui all'articolo 8*”.

La decisione finale assunta dalla Commissione determina la magnitudine dell'autorizzazione e prevede – ove necessario – le condizioni di utilizzazione del prodotto, la sua designazione e le sue specificazioni, nonché specifici requisiti di etichettatura¹⁴⁴.

Le decisioni della Commissione vengono pubblicate sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie L¹⁴⁵.

L'autorizzazione presenta carattere nominativo, nel senso che è concessa unicamente all'operatore che ha inoltrato la richiesta. Ne consegue che ogni altro operatore che aspirasse a distribuire lo stesso prodotto deve a sua volta esperire una procedura di autorizzazione preventiva¹⁴⁶.

Come illustrato in precedenza, la procedura standard contempla una deroga significativa quando si tratta di prodotti derivati da micro-organismi, funghi o alghe, oppure di prodotti costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali, oppure ancora di ingredienti alimentari isolati a partire da animali

Quando ricorrono queste categorie, all'operatore è riconosciuta la facoltà di usufruire di una procedura semplificata.

Questa procedura speciale snellisce notevolmente l'onere burocratico legato all'espletamento del procedimento ordinario¹⁴⁷.

Quest'iter agevolato consiste nella preventiva notifica di un nuovo prodotto alimentare che sia sostanzialmente equivalente a prodotti alimentari già presenti sul mercato, siano essi nuovi prodotti già autorizzati oppure alimenti tradizionali.

Per poter beneficiare di quest'iter semplificato, i prodotti e ingredienti *de quo* devono rispettare il principio di sostanziale equivalenza.

I prodotti o i ingredienti alimentari nuovi sono ritenuti equivalenti a prodotti o ingredienti alimentari convenzionali quando – sulla base dei dati scientifici disponibili e universalmente riconosciuti, ovvero sulla base di un parere rilasciato da una delle autorità

¹⁴⁴ Un caso specifico a questo riguardo è rappresentato dagli alimenti addizionati di fitosteroli e fitostanoli, i cui requisiti di presentazione al consumatore sono disciplinati nel Regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione del 31 marzo 2004 relativo all'etichettatura di prodotti e ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosteroli, fitostanoli e/o esteri di fitostanolo, in GUUE L 97 dell'1 aprile 2004, p. 44 ss.

¹⁴⁵ Al 30 giugno 2012, le richieste presentate alle autorità nazionali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in consumo di nuovi prodotti alimentari sono state 137. Escludendo le nove richieste relative ad alimenti contenenti o derivati da organismi geneticamente modificati presentate prima dell'entrata in vigore del Regolamento n. 1829/2003 o alle quali detto regolamento si applica, per 29 richieste la procedura è ancora in corso, 60 sono state autorizzate, 6 sono state rifiutate e 22 sono state ritirate dal richiedente. Il Regolamento n. 258/97 è stato infine, considerato non applicabile a una richiesta. L'elenco delle richieste presentate in conformità al Regolamento n. 58/97 è consultabile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/app_list_en.pdf.

¹⁴⁶ In questo senso, si è espressa la stessa Corte di Giustizia, affermando che “ *una decisione della Commissione [...] non è vincolante per soggetti diversi dalla persona e dalle persone che essa designa come destinatari?*”. La Corte aggiunge che “ *la natura della procedura stabilita dal regolamento n. 258/97 esclude del pari l'interpretazione estensiva per quanto riguarda i destinatari di una decisione adottata in forza dell'atto*”. Sentenza del 14 aprile 2001, causa C-327/09, *Mensch und Natur AG*.

¹⁴⁷ Art. 5 del Reg. 258/97.

istituite dagli Stati membri per la valutazione degli alimenti sui propri territori, non si riscontrano divergenze significative per quanto concerne la loro “*composizione, il valore nutritivo, il metabolismo, l’uso cui sono destinati e il tenore di sostanze desiderabili*”¹⁴⁸.

Il concetto di equivalenza sostanziale, dunque, si relaziona alla composizione dell’alimento: se quest’ultima può ritenersi simile o analoga a quella di un alimento già esistente, emerge una sorta di presunzione di sicurezza del prodotto o dell’ingrediente alimentare¹⁴⁹.

Il sistema di controllo della procedura semplificata si traduce in una rete di scambio delle informazioni in cui la Commissione, ancora una volta, svolge un ruolo cruciale.

Il responsabile della produzione, nel notificare l’immissione in commercio, è tenuto ad inoltrare in allegato i dati necessari ad attestare il rispetto del principio dell’equivalenza sostanziale.

Queste informazioni consentono alle autorità competenti di monitorare *ex post* la sussistenza del principio di equivalenza sostanziale.

¹⁴⁸ Così l’articolo 3, par. 4, Reg. CE n. 258/97. In dottrina si è già evidenziato come la definizione di sostanziale equivalenza lasci numerosi margini di incertezza, avendo fondamentalmente una scarsa valenza scientifica: si veda M. P. BELLONI, *Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione europea. È questione di etichetta, ma anche di etica*, in *Riv. it. Dir. pubbl. com.*, 2006, 1, 129 ss.

Sul piano comunitario l’unica nozione di equivalenza sostanziale viene offerta dalla Raccomandazione 97/618 Ce (28) che a sua volta richiama quanto disposto dall’Organizzazione mondiale della sanità e dall’Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico che ha elevato questo principio a parametro di valutazione sin dal 1986. Secondo detta organizzazione internazionale “*l’equivalenza sostanziale consiste nell’utilizzare organismi esistenti, che sono già usati come alimenti o da cui derivano alimenti, come pietra di paragone per valutare se un prodotto o un ingrediente nuovo o modificato ponga problemi di sicurezza per il consumo umano. Se si riscontra che un prodotto o un ingrediente alimentare nuovo è sostanzialmente equivalente ad uno esistente, lo si può trattare alla stregua di quest’ultimo in fatto di sicurezza, pur tenendo presente che il metodo dell’equivalenza sostanziale non corrisponde ad una valutazione della sicurezza o del valore nutritivo, ma è solo un’analisi comparativa di un potenziale prodotto nuovo e del suo omologo tradizionale. (...) Se si riscontra che il nuovo prodotto alimentare non è sostanzialmente equivalente ad alcun prodotto o ingrediente alimentare, ciò non significa necessariamente che è dannoso, ma semplicemente che dovranno esserne esaminate le proprietà e la composizione specifiche*”.

¹⁴⁹ V. peraltro la nota sentenza della Corte di Giustizia CE del 9 settembre 2003, in causa C-263/01, in cui la Corte ha stabilito che “*l’art. 3, n. 4, primo comma, del Regolamento n. 258/1887 deve essere interpretato nel senso che la mera presenza, all’interno di nuovi prodotti alimentari, di residui di proteine transgeniche a determinati livelli non osta a che tali prodotti alimentari siano considerati come sostanzialmente equivalenti a prodotti alimentari esistenti e pertanto, non osta al ricorso alla procedura semplificata per l’immissione sul mercato di detti nuovi prodotti alimentari. Ciò tuttavia non vale qualora le conoscenze scientifiche disponibili all’epoca della valutazione iniziale permettano di individuare l’esistenza di un rischio di effetti potenzialmente pericolosi per la salute umana*”.

A giudizio della Corte il test dell’equivalenza sostanziale “*non comporta, di per sé, una valutazione dei rischi, ma rappresenta un approccio volto a confrontare il nuovo prodotto alimentare con il suo equivalente tradizionale, al fine di verificare se esso debba essere sottoposto a una valutazione dei rischi per quanto concerne in particolare la sua composizione e le sue proprietà specifiche. Ne discende (...) che l’assenza di equivalenza sostanziale non implica necessariamente che l’alimento in questione sia pericoloso, ma semplicemente che esso deve essere sottoposto a una valutazione dei rischi che esso potrebbe comportare*”. Inoltre, tale condizione “*non esclude che nuovi prodotti alimentari che presentano differenze di composizione prive di effetti sulla pubblica sanità siano considerati come sostanzialmente equivalenti a prodotti alimentari esistenti*”.

Una volta conferita l'attestazione di equivalenza sostanziale da parte dell'autorità competente, il soggetto interessato è tenuto unicamente a notificare l'immissione in commercio del prodotto alla Commissione, che si prodigherà per la trasmissione della copia della documentazione notificata agli altri Stati membri.

Nel corso di ogni anno la Commissione provvede alla pubblicazione di un sunto delle notifiche ricevute sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie C¹⁵⁰.

Sebbene il Regolamento 258/97 persegua l'obiettivo di assicurare parallelamente un elevato livello di tutela della salute umana e l'efficace funzionamento del mercato interno, se ricorrono determinate circostanze, gli Stati membri possono intervenire per impedire l'ingresso entro i propri confini dei nuovi prodotti autorizzati.

La clausola di salvaguardia non è stata riposta nel dimenticatoio.

Piuttosto, la possibilità di appellarsi ad essa è stata circoscritta a situazioni limitate proprio a causa dell'esistenza di disposizioni comuni che regolano l'autorizzazione di alimenti nuovi.

Questa clausola generale ha trovato trasposizione specifica nella materia che ci riguarda¹⁵¹.

L'eventuale misura cautelativa disposta dallo Stato membro avvia un articolato scambio di informazioni.

Lo Stato in questione è tenuto a inoltrare alla Commissione un'immediata e debitamente motivata comunicazione dei provvedimenti restrittivi adottati; la Commissione, in conformità alla procedura di comitato prevista dall'art. 13, potrà estendere queste misure agli altri Stati membri oppure richiederne la rimozione in quanto non necessarie o non proporzionali.

Alla Commissione è affidato il compito di valutarne la fondatezza di prendere “*le misure necessarie per confermare, modificare o abrogare il provvedimento adottato a livello nazionale*”¹⁵².

2.5 Insetti commestibili e Regolamento 258/97

Come già osservato in precedenza, gli insetti non hanno rappresentato una parte integrante della dieta dei popoli europei prima dell'entrata in vigore del Regolamento 258/97.

¹⁵⁰ Al 30 giugno 2012, le notifiche sono state 284, per la maggior parte relative all'uso di prodotti contenenti esteri di fitosterolo/fitostanolo, succo di *noni* e olio di *Argania spinosa* L. L'elenco delle notifiche inoltrate ai sensi dell'art. 5 del regolamento 258/97 è consultabile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=71.

¹⁵¹ L'art. 12, par. 1, del Regolamento 258/97 prevede, infatti, che “*qualora a seguito di nuove informazioni o di una nuova valutazione di informazioni già esistenti, uno Stato membro abbia fondati motivi per ritenere che l'utilizzazione di un prodotto o ingrediente alimentare conforme al presente regolamento presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente, tale Stato membro può limitare temporaneamente o sospendere la commercializzazione e l'utilizzazione sul proprio territorio del prodotto o ingrediente alimentare in questione*”.

¹⁵² Art. 12, par. 2.

Non avendo maturato una storia di consumo significativo in nessuno dei paesi membri, gli insetti, in qualità di prodotti di origine animale, sarebbero dovuti rientrare nel campo di applicazione del regolamento in questione.

Costituendo un'autentica novità nella cultura gastronomica europea, il loro uso in campo alimentare, pertanto, sarebbe stato subordinato ad una preventiva autorizzazione secondo la procedura definita dal citato regolamento.

Tuttavia, come osservato nel capito precedente, lo stesso regolamento prescrive un requisito ulteriore affinché un alimento sia qualificato come nuovo: occorre che il prodotto rientri in una delle specifiche categorie previste dall'articolo 1, comma 2.

Passando in rassegna ciascuna categoria, si può innanzitutto escludere la relazione fra insetto e alimenti con una struttura molecolare nuova, così come alimenti costituiti o isolati a partire da micro-organismi, funghi, alghe o vegetali; gli stessi prodotti frutto dell'innovazione tecnologica o comunque ottenuti ricorrendo a metodi di produzione non generalmente utilizzati non possono essere associati al consumo di insetti in quanto questi ultimi costituiscono un prodotto naturale.

Focalizzando l'attenzione sulla sottocategoria degli ingredienti alimentari isolati a partire da animali, la questione si prospetta più delicata e controversa.

Poiché la normativa contempla unicamente gli ingredienti alimentari isolati a partire da animali, occorrerebbe tenere distinto il caso "degli insetti interi e loro parti" dal caso di alimenti interi o ingredienti ottenuti trasformando materie prime derivate dai medesimi.

Quest'ultimo caso, rientrando a pieno titolo nella categoria prevista dall'articolo 1.2 (e) del Regolamento, non solleva problemi significativi a livello interpretativo.

Gli insetti interi e loro parti, invece, non sono espressamente inclusi nel raggio d'azione del regolamento.

L'omessa elencazione potrebbe essere interpretata nel seguente modo: poiché gli insetti interi non sono espressamente inclusi nelle categorie della normativa in esame, non possono essere qualificati come *Novel foods*.

Di conseguenza, grilli, cavallette, formiche e altre specie sarebbero destinate a circolare liberamente nel mercato comunitario, fermo restando il rispetto dei requisiti igienico-sanitari prescritti dalla normativa europea per tutti i prodotti alimentari

Tuttavia, se si focalizza nuovamente l'attenzione sulle finalità del regolamento e si adotta una visione omnicomprensiva dell'intera normativa, quest'indirizzo interpretativo si rivela privo di fondamento.

Innanzitutto, occorre ribadire che il regolamento è stato concepito allo scopo essenzialmente di regolamentare la presenza sul mercato comunitario di ciascun alimento che non abbia una storia consolidata di consumo, compresi gli stessi insetti.

Inoltre, assai raramente nella prassi commerciale i prodotti alimentari di origine animale vengono somministrati agli acquirenti allo stato naturale.

A tal riguardo, il concetto di isolamento espresso con riferimento agli ingredienti alimentari derivanti da animali assume un'accezione ampia: i metodi di lavorazione

impiegati nello sviluppo del prodotto alimentare implicano delle vere e proprie trasformazioni.

Questi processi comprendono anche il confezionamento e ogni altro trattamento quando hanno carattere industriale e rendono difficile il controllo del prodotto da parte del consumatore¹⁵³.

Gli stessi insetti, qualora volessero essere immessi in commercio, andrebbero incontro a queste tecniche di lavorazione, ampiamente utilizzate dalle organizzazioni imprenditoriali più moderne in cui esiste un'integrazione fra settore distributivo e produttori e dove la vendita del prodotto da parte dell'agricoltore rappresenta solamente la prima tappa di un processo che investe più soggetti e si conclude dopo la trasformazione industriale e il confezionamento.

2.6 L'impiego degli insetti come mangimi: profili normativi

L'Unione europea ha iniziato a prendere strettamente in considerazione gli insetti come fonte proteica alternativa ai prodotti convenzionali non solo per l'alimentazione umana.

Lo sfruttamento del loro potenziale nutrizionale investe un altro settore affine a quello alimentare, ovvero quello mangimistico¹⁵⁴.

In campo scientifico, varie ricerche accreditano l'uso proficuo e sostenibile degli insetti nel settore mangimistico¹⁵⁵.

Tuttavia, lo stesso clima di ambiguità e incertezza che la normativa UE riserva all'impiego alimentare degli insetti si riverbera su un loro potenziale sfruttamento industriale nel comparto mangimistico.

Sebbene il Regolamento 178/2002 disciplini in maniera indiscriminata sia gli alimenti che i mangimi, solo nel 2009 l'articolata struttura del Regolamento n. 767/2009¹⁵⁶

¹⁵³ O. TROIANO, *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 1989, cit. p. 516.

¹⁵⁴ Ai sensi dell'articolo 3, regolamento 178/2002, occorre fin d'ora precisare che per mangime si intende qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali.

¹⁵⁵ G. DE FOLIART, *Edible insects as minilivestock*, in *Biodiversity and Conservation*, 1995, 4, pp. 306-321. Nella stesura di questo rapporto, l'autore tiene in stretta considerazione i risultati di alcune ricerche svolte in India e Sri Lanka sugli insetti come valida fonte proteica sostitutiva ai prodotti convenzionali nel campo mangimistico.

¹⁵⁶ Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione.

semplificò la cornice normativa comunitaria nel settore mangimistico, abrogando ben sette direttive e una decisione¹⁵⁷.

Nei considerando iniziali, il regolamento afferma che “*visto il rischio di contaminazione della catena dei mangimi e degli alimenti, è opportuno che il presente regolamento si applichi ai mangimi per animali destinati e non destinati alla produzione di alimenti, compresi gli animali selvatici*”¹⁵⁸.

Proseguendo la lettura del regolamento, il considerando 8 prevede che le vasta gamma di responsabilità gravanti sugli operatori del settore mangimistico, stabilite dal Regolamento 178/2002 e dal Regolamento 183/2005¹⁵⁹ dovrebbero applicarsi, *mutatis mutandis*, ai mangimi per animali non da reddito, ovvero non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo¹⁶⁰.

Onde consentire l'applicazione uniforme della legislazione, il Reg. 767/2009 stabilisce come condizione generale per lo sviluppo di un traffico commerciale legale nello spazio europeo il ricorso a mangimi “*sani*”¹⁶¹.

A questo punto della trattazione, potremmo sollevare la seguente domanda: che destino riservare agli insetti come risorsa mangimistica alla luce di una cornice normativa innovatasi negli ultimi anni¹⁶²?

L'Unione europea ha elaborato una lista negativa di sostanze che non possono essere commercializzate o sono soggette a restrizioni¹⁶³.

Quest'elenco è espressamente previsto dall'allegato III del Regolamento 767/2009¹⁶⁴.

¹⁵⁷ Considerando 4 “*Occorre aggiornare la legislazione applicabile in materia di circolazione e di impiego di materie prime per mangimi e di mangimi composti, alimenti per animali da compagnia inclusi*”.

¹⁵⁸ Considerando 7, *Ivi*.

¹⁵⁹ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi.

¹⁶⁰ Considerando 8, Reg. 767/2009.

¹⁶¹ Più precisamente, il Reg. prevede che i mangimi possano essere immessi sul mercato ed utilizzati unicamente:

a) se non sicuri;

b) se non hanno effetti nocivi diretti sull'ambiente o sul benessere degli animali.

Inoltre, i mangimi devono essere:

a) sani, genuini, di qualità leale, adatti all'impiego previsto e di natura commerciabile;

b) etichettati, imballati e presentati conformemente alle disposizioni del presente regolamento e alla legislazione comunitaria in vigore.

¹⁶² C. FINARDI, C. DERRIEN, *Novel food: where are insects (and feed..) in Regulation 2015/2283?*, in *European food and feed law review*, n. 2, 2016, p. 125.

¹⁶³ Art. 6, Reg. 767/2009 “*I mangimi non contengono o non sono costituiti da materiali la cui immissione sul mercato o il cui uso ai fini dell'alimentazione animale sono soggetti a restrizioni o vietati. L'elenco di tali materiali figura nell'allegato III*”.

¹⁶⁴ Allegato III: elenco di materiali la cui immissione sul mercato o il cui uso ai fini dell'alimentazione animale sono soggetti a restrizioni o vietati a norma dell'articolo 6.

Materiali vietati:

1. Feci, urine nonché il contenuto separato del tubo digerente ottenuto dallo svuotamento o dall'asportazione del medesimo, a prescindere dal trattamento subito o dalla miscela ottenuta.

2. Pelli trattate con sostanze concianti, inclusi i loro cascami. □

Occorre sottolineare che l'elenco non contempla espressamente gli insetti fra le sostanze vietate.

Se gli insetti si prestano a essere utilizzati come risorsa mangimistica devono rispettare i requisiti previsti dalla Direttiva 2002/32¹⁶⁵ la quale stabilisce le sostanze indesiderabili nei mangimi e nelle sostanze somministrate agli animali, le tolleranze e le relative condizioni di ammissibilità¹⁶⁶.

Gli insetti sono inoltre inclusi nella lista del Regolamento (EU) n. 68/2013¹⁶⁷.

Il Regolamento 68/2013 fornisce l'ultima versione aggiornata di un catalogo di materie prime per mangimi, già previsto dal Regolamento 242/2010¹⁶⁸ e dalla seconda versione aggiornata nel Regolamento 575/2011¹⁶⁹.

Il catalogo della materie prime per mangimi, contemplato dal Reg. n. 68/2013 è una lista non esaustiva e il cui rispetto è, peraltro, facoltativo.

Pertanto, in linea di principio, anche prodotti non compresi nell'elenco potrebbero essere destinati al settore mangimistico.

Sebbene il catalogo preveda nella parte C del suo allegato una voce specifica denominata “*invertebrati terrestri*”¹⁷⁰, un'entrata specifica per l’*“insect meal”*¹⁷¹ non costituisce ancora oggetto di una previsione espressa.

A tal riguardo, il Regolamento 1169/2009¹⁷² suddivide in categorie specifiche i sottoprodotti di origine animale: ogni categoria delinea un livello di rischio differente per la

3. *Semi e altri materiali di moltiplicazione dei vegetali che, dopo la raccolta, hanno subito un trattamento particolare con prodotti fitofarmaceutici a seconda della loro destinazione, e prodotti derivati.*

4. *Legno, compresa la segatura o altri materiali derivati dal legno, trattato con prodotti di preservazione del legno, di cui all'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.*

5. *Tutti i rifiuti ottenuti nel corso delle diverse fasi del processo di trattamento delle acque reflue urbane, domestiche e industriali di cui all'articolo 2 della direttiva 91/271/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1991, concernente il trattamento delle acque reflue urbane, senza tenere conto dell'ulteriore trattamento di questi rifiuti e dell'origine delle acque reflue.* □

6. *Rifiuti urbani solidi come i rifiuti domestici.*

7. *Imballaggi e parti dell'imballaggio provenienti dall'utilizzazione di prodotti dell'industria agro-alimentare.*

¹⁶⁵ Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 maggio 2002 relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali, GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.

¹⁶⁶ Allegato I della direttiva.

¹⁶⁷ Regolamento UE n. 68/2013 della Commissione del 16 gennaio 2013 concernente il catalogo delle materie prime per mangimi.

¹⁶⁸ Regolamento (UE) n. 242/2010 della Commissione del 19 marzo 2010 che istituisce un catalogo delle materie prime per mangimi.

¹⁶⁹ Regolamento (UE) n. 575/2011 della Commissione del 16 giugno 2011 concernente il catalogo delle materie prime per mangimi.

¹⁷⁰ Reg. 68/2015, Allegato, parte C, voce 9.16.1. “*invertebrati terrestri, o loro parti, in tutti gli stadi di vita, diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali; tratto o non trattati, ad es. allo stato fresco, congelato, essiccato*”.

¹⁷¹ E. C. LAURENZA, I. CARRENO, *Edible insects and insect-based products in the EU: Safety assessments, legal loopholes and business opportunities*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 2, 2015, p. 290.

¹⁷² Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non

salute pubblica e per il benessere degli animali, in conformità agli elenchi di cui agli articoli 8, 9 e 10.

Gli invertebrati acquatici e terrestri, diversi dalla specie patogene per l'uomo o per gli animali, rientrano nella categoria n. 3¹⁷³.

L'appartenenza degli insetti alla gruppo animale degli invertebrati implicherebbe come conseguenza logica l'idoneità degli stessi a essere utilizzati come fonte nutrizionale per animali da reddito, specialmente nel settore dell'acquacoltura, per l'allevamento del pollame e dei suini.

In conformità agli standard previsti dal Reg. n. 1069/2009, gli insetti "trasformati" in risorse proteiche alternative ricorrendo a determinati trattamenti e metodi di lavorazione, potrebbero dunque offrire nuovi sbocchi commerciali ai produttori di mangimi.

A questo proposito, occorre segnalare l'esistenza di un regolamento capace di inibire o quanto meno ostacolare la fioritura del commercio mangimistico di insetti.

Lo scoppio del morbo della mucca pazza spinse l'Unione europea a predisporre un quadro regolatorio innovativo anche nel settore dei mangimi.

Le prime misure di contenimento predisposte dal legislatore comunitario sfociarono progressivamente nell'emanazione di un unico regolamento comunitario che dispone l'adozione di misure comuni in tutta l'Unione europea.

Il Regolamento n. 999/2001¹⁷⁴ (TSE) e successive modifiche, si conforma alle direttrici della nuova politica comunitaria atta ad assicurare un controllo su tutte le fasi di produzione.

Si tratta pertanto di un regolamento orizzontale che individua misure di controllo in tutte le fasi produttive, partendo dall'allevamento, per passare all'impiego dei mangimi, fino ad arrivare alla macellazione ed immissione in consumo dei prodotti di origine animale.

Il Regolamento TSE vieta l'impiego di Processed animal protein (PAP) nell'alimentazione di animali da allevamento¹⁷⁵, con l'eccezione espressa delle proteine idrolizzate e altri composti¹⁷⁶.

Le proteine sintetizzate attraverso specifici trattamenti a partire dagli insetti rientrano pacificamente nella definizione normativa di PAP fornita dal Reg. UE n. 142/2001, recante disposizioni di applicazione del Regolamento n. 1069/2009.

destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale).

¹⁷³ Art. 10, l), Reg. 1069/2009.

¹⁷⁴ Regolamento (CE) N. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili, in GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

Il Regolamento fu adottato anche come risposta alla comparsa nel 1996 di una "variante" giovanile umana della malattia di Creutzfeld-Jakob, patologia neurologica ad esito costantemente fatale. Studi condotti successivamente alla comparsa di questa "variante" resero evidente una stretta correlazione fra questa malattia dell'uomo e l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE).

¹⁷⁵ Nella sua versione originaria il Regolamento TSE vietava ai soli ruminanti la somministrazione di proteine animali. Con successive modifiche il divieto di nutrimento con proteine animali si estese anche agli animali diversi dai ruminanti.

¹⁷⁶ Cfr. Art. 7 e Allegato IV del Regolamento TSE.

L'allegato tecnico che accompagna il testo del Regolamento 1142/2001 intende per PAP *“proteine animali ottenute interamente da materiali di categoria 3 e trattate, conformemente all'allegato X, capo II, sezione 1, del presente regolamento (incluse le farine di sangue e di pesce), in modo da renderle adatte all'utilizzazione diretta come materie prime per mangimi o qualsiasi altra utilizzazione negli alimenti per animali, compresi quelli per animali da compagnia, o all'utilizzazione in fertilizzanti organici o ammendanti; tuttavia non comprendono i prodotti sanguigni, il latte, i prodotti a base di latte, i prodotti derivati dal latte, il colostro, i prodotti a base di colostro, i fanghi di centrifugazione o di separazione, la gelatina, le proteine idrolizzate e il fosfato bicalcico, le uova e i prodotti a base di uova, il fosfato tricalcico e il collagene”*¹⁷⁷.

Dunque, allo stato dell'arte attuale, gli insetti non potrebbero essere impiegati come mangime per animali da reddito nell'ambito della produzione zootecnica; troverebbero un impiego marginale come mangime per gli animali da compagnia.

Al riguardo, occorre tuttavia sottolineare che lo stesso Regolamento TSE, successivamente alla sua emanazione, è stato destinatario di alcune modifiche significative che hanno circoscritto il raggio d'azione del Regolamento.

In particolare, il novo Regolamento UE 56/2013 ha rimosso il divieto per le sole specie di acquacoltura, modificando gli allegati del Regolamento CE 999/2001.

A partire dal 1 giugno 2013, è stata prevista nuovamente la possibilità di utilizzare le proteine animali trasformate derivate da non ruminanti, con l'esclusione delle farine di pesce, nell'alimentazione dei pesci.

È stato invece mantenuto il divieto di somministrazione a suini e pollame di proteine animali trasformate derivate da non ruminanti poiché secondo il legislatore comunitario non è ancora concretizzabile assicurare per suini e pollame il rispetto del divieto di “riciclaggio”¹⁷⁸ all'interno della stessa specie animale.

2.7 La Valutazione scientifica dell'EFSA sul consumo di insetti

Quando vennero avviati i lavori in sede europea per la stesura del nuovo Regolamento sui *Novel foods*, la Commissione, consapevole del crescente interesse per i potenziali benefici derivanti dall'impiego degli insetti per l'alimentazione umana e animale, iniziò a chiedersi a quali rischi si sarebbe potuto esporre il consumatore europeo.

La Commissione si avvale della facoltà riconosciuta dal Reg. 178/2002¹⁷⁹ e si rivolse all'EFSA per il rilascio di un parere espresso.

¹⁷⁷ Allegato I, 5, Reg. 142/2011.

¹⁷⁸ Tale impossibilità deriva dall'assenza di un metodo diagnostico che permetta di rilevare la presenza nei mangimi di proteine derivate da suini o da pollame (tale metodo è oggi disponibile solo per i ruminanti). Non sarebbe pertanto possibile garantire il rispetto del divieto di utilizzo per la stessa specie nel caso in cui fosse nuovamente autorizzato l'impiego di proteine animali trasformate di origine suina per il pollame e di proteine animali trasformate di origine avicola nei mangimi per i suini.

L'EFSA formulò un articolato parere scientifico, pubblicato l'8 Ottobre 2015¹⁸⁰.

L'EFSA ha affrontato la questione prospettata dalla Commissione mediante l'elaborazione di un profilo di rischio che individua i potenziali pericoli biologici e chimici, allergici e ambientali legati al consumo di insetti per l'alimentazione umana e animale¹⁸¹.

Il Comitato di lavoro designato dall'EFSA per la stesura del bozza del parere si avvale del contributo offerto da alcuni rappresentanti di diverse associazioni industriali e consorzi, nonché di un solido rapporto di collaborazione con i gruppi di lavoro della FAO.

Questo scambio d'informazioni e opinioni consentì al gruppo di lavoro di acquisire una visione di ampio respiro sui metodi implementati nella produzione, lavorazione e trasformazione degli insetti come alimenti e mangimi.

L'EFSA accolse la richiesta avanzata dalla Commissione nel Maggio 2014, un momento storico in cui l'uso a fini alimentari di insetti costituiva già argomento di discussione presso i vertici delle istituzioni comunitarie.

Infatti, già nell'Aprile 2014, la piattaforma consultiva EFSA dei portatori di interesse confezionò una relazione tecnica sulle attività svolte per la determinazione di profili di rischi emergenti nel periodo 2012-2013¹⁸².

Fra le questioni affrontate dal gruppo consultivo, il documento prese in considerazione il potenziale racchiuso negli insetti come alimento e mangime e precisò che, sebbene diverse specie siano già state vendute e proposte come “*una novità destinata a formare un mercato di nicchia*”, l'entomofagia non si sarebbe diffusa a sufficienza per divenire una componente integrante della dieta alimentare europea.

La relazione non rifiutò l'eventualità che potessero insorgere problematiche a livello di salute, derivanti dall'emergere di nuovi rischi in termini di agenti patogeni o infestanti per il genere umano, la fauna e l'ambiente, di profili di esposizione ad ammorbanti ed allergie.

Il rapporto stilato dal gruppo pronosticò un mancato ricorso nutrizionale agli insetti negli anni avvenire e non diede importanza a livello di priorità alle suggestioni industriali prospettate dall'entomofagia.

Nelle stesse osservazioni conclusive si evidenziò la necessità di svolgere maggiori studi e ricerche, soprattutto a livello di impatto ambientale, nell'eventualità di una futura importazione di insetti per la riproduzione e il consumo.

L'interesse crebbe significativamente nel corso delle annate successive.

Con la stesura di un parere scientifico *ad hoc*, l'agenzia di valutazione del rischio europea entrò nel vivo del dibattito sul potenziale sfruttamento industriale degli insetti nel settore alimentare e mangimistico.

¹⁸⁰ Scientific Opinion, *Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed*, in *Efsa Journal*, pubblicato l'8 ottobre 2015 e disponibile all'indirizzo www.efsa.europa.eu.

¹⁸¹ Come stabilito dal paragrafo sesto dell'articolo 22 del Reg. 178/2002, i pareri scientifici formulati dall'EFSA costituiscono “*la base scientifica per l'elaborazione e per l'adozione di misure comunitarie nelle materie di sua competenza*”.

¹⁸² EFSA, *Update on EFSA's activities on Emerging Risks 2012-2013*, EFSA supporting publication, 2014.

Nel parere scientifico si opera anche un confronto fra tali potenziali fattori di pericolo e quelli associati alle risorse tradizionali di proteine animali¹⁸³.

Per redigere il proprio parere l'EFSA ricorse a una gran mole di dati, attingendo a fonti letterarie, riviste scientifiche e più in generale raccolte di evidenze empiriche condotte a livello nazionale, senza trascurare il contributo offerto dagli esperti presenti alla riunione operativa¹⁸⁴.

Dopo una breve sezione introduttiva d'inquadramento generale, il rapporto elenca brevemente le fonti informative e le metodologie di campionamento e di studio utilizzate.

L'EFSA identifica sette specie di insetti commestibili¹⁸⁵, sottolineando che si tratta di un elenco non esclusivo.

La valutazione del rischio è stata condotta tenendo in stretta considerazione i potenziali pericoli biologici, chimici e ambientali legati all'impiego di insetti nell'industria alimentare e mangimistica.

Nella stesura del parere non sono mancati riferimenti espliciti a determinate allergie provocate da alcune specie di insetti.

Il parere scientifico mette a confronto tali potenziali pericoli con quelli associati alle usuali fonti di proteine animali.

Partendo dai rischi biologici, l'EFSA ha constatato che l'insorgenza degli stessi dipende da varie concause, in particolare dal metodo usato per l'allevamento, dal tipo di substrato impiegato, dallo stadio vitale al momento del consumo, dalle diverse specie di insetti, così come dai metodi impiegati per eventuali ulteriori trattamenti.

In particolare l'agenzia ha affermato che la presenza di batteri patogeni quali *Salmonella*, *Campylobacter* e *Verotoxigenic E. Coli*, possano manifestarsi e riprodursi negli insetti non processati in ragione del substrato usato e delle condizioni di allevamento¹⁸⁶.

Proprio per questa ragione il parere sottolinea l'importanza del controllo dei batteri e un uso attento e scrupoloso degli antibiotici.

Sempre con riguardo ai rischi biologici, il parere evidenzia che la raccolta corrente di dati scientifici non sia sufficiente a provare che gli insetti siano possibili vettori di prioni anche se in letteratura l'insetto viene associato a un potenziale vettore meccanico¹⁸⁷.

¹⁸³ Per una prima lettura dell'opinione EFSA, si consulti M. D. FINKE e altri, *The european food safety authority scientific opinion on a risk profile related to production and consumption of insects as food and feed*, in *Journal of insects as food and feed*, 2015, 1, 4, pp. 245-247.

¹⁸⁵ Nello specifico la tarma della farina, l'alfitobio o tenebrione, il grillo domestico, il grillo bimaculato, la mosca soldato, la locusta migratoria, il baco da seta, il coleottero tenebrione caimano, la mosca comune, la cavalletta, il punteruolo rosso della palma e un tipo di moscone.

¹⁸⁶ EFSA Journal, Scientific opinion, "*Pathogenic bacteria may be present in non-processed insects depending on the substrate used and the rearing conditions. Most likely, the prevalence of some of these pathogens for example campylobacter, will be lower compared to other non-processed sources of animal protein, since active replication of the pathogens in the intestinal tract does not seem to happen in insects..... In conclusion, insect pathogenic viruses occurring in insects produced for food and feed are specific for insects and therefore are not regarded as a hazard for vertebrate animals and humans. The current collective evidence shows that viruses of vertebrates can survive in substrates and be picked up by insects produced for food or feed via the substrate. The key issue here is the risk of transmission. The risk could be mitigated through proper choice of substrate and effective processing*".

Come nel caso dei batteri, il ruolo del substrato è considerato dirimente al fine della capacità infettiva dei prioni.

In termini di *food safety* la composizione microbiota degli animali vivi non esaurisce lo spettro dei pericoli atteso che la contaminazione di insetti e dei prodotti derivati può verificarsi anche dopo la fase primaria e prima del consumo¹⁸⁸.

I rischi chimici riguardano in particolar modo i pericoli derivanti dalla presa di contatto con metalli pesanti, arsenico, tossine, ormoni e farmaci veterinari, residui di pesticidi, diossine e altre sostanze giudicate pericolose.

Anche in queste ipotesi il controllo del substrato è giudicato dal parere dell'EFSA idoneo a gestire la contaminazione chimica¹⁸⁹.

Passando all'esame degli allergeni, l'EFSA osserva che gli insetti possono causare reazioni allergiche come eczema, rinite, congiuntivite, angioedema e bronchiale asma.

Le reazioni allergiche più familiari sono quelle causate da punture di insetti.

Altre reazioni allergiche sono causate da inalazione, come nel caso della polvere con feci di scarafaggio, e per contatto¹⁹⁰.

I profili di rischio ambientale sono ritenuti equiparabili alle esternalità negative prodotte dall'allevamento su larga scala di altri animali¹⁹¹.

L'autorità ha concluso il parere evidenziando l'esigenza di intraprendere ulteriori e più approfondite ricerche per scrutinare i rischi potenziali associati alle varie tipologie di substrato impiegabili nell'allevamento degli insetti.

¹⁸⁷ EFSA Journal, Scientific opinion “ *Various studies suggested the possibile role of insects as mechanical vectors of infectious prions. Insects farmed on a substrate or in an environment in which infectious prions are present could act as mechanical vectors of infection and represent a potential risk of transmission of prion diseases thorough food and feed*”.

¹⁸⁸ Ad esempio in Kenya si è verificato un episodio di botulismo in seguito al consumo di termiti. In questo caso, gli insetti erano stati conservati in sacchetti di plastica, in anaerobica; in Namibia, sono stati riportati tre decessi a seguito dell'ingestione dei bruchi.

¹⁸⁹ EFSA Journal, Scientific opinion “ *The presence of most chemical contaminants in insects, except for natural toxins which are formed by fungi e.g. mycotoxins, can thus be controlled by controlling the levels of contaminants in the substrate. Data on transfer of contaminants from different substrate to the insects are, however, very limited. From the limited data available, it is seen that insects may accumulate, but data is lacking to conclude on the extent of accumulation in comparison with accumulation in food producing animals.*”

¹⁹⁰ Secondo alcuni studi, un componente sospettato di provocare reazioni allergiche è rappresentato dalla chitina, un polisaccaride di glucosamina, che si trova nelle pareti cellulari dei funghi e nell'esoscheletro dei crostacei e degli insetti. La chitina e il suo derivato, il chitosano, prodotto industrialmente tramite de-acetilazione della chitina, non sono allergenici di per sé ma presentano proprietà modulatorie immunitarie, a seconda della via di somministrazione e la dimensione delle particelle di chitina. Tali proprietà immunomodulanti possono avere conseguenze per l'espressione di reazioni allergiche ad altri allergeni. Il parere dell'EFSA ha dichiarato che l'assunzione di 5 g di chitina-glucano da crostacei sia idoneo a non sollevare preoccupazioni di ordine sanitario.

¹⁹¹ EFSA Journal, scientific opinion “ *the environmental risk of insect farming is expected to be comparable to other animal production systems. Insect waste may contain some insects and insect material. The adoption of existing waste management strategies should be applicable for managing waste from insect production and assessment of the individual production systems will determine the precise strategy necessary (on a case by case basis)*”.

Ad ogni modo, nonostante il bisogno di avviare ulteriori ricerche l'EFSA ha riscontrato la sussistenza di potenziali vantaggi legati al consumo di insetti come risorsa nutrizionale per il fabbisogno umano e animale.

2.8 Uno sguardo alle singole legislazioni nazionali

Alla luce delle osservazioni che sono emerse nei paragrafi precedenti, il quadro normativo europeo riguardante la possibilità di commercializzazione degli insetti ad uso alimentare fino a poco tempo soffriva la mancanza di una disposizione chiara e trasparente che li ricomprendesse all'interno dei *Novel foods*.

Constatata l'assenza di una normativa centrale cristallina, gli Stati membri hanno reagito con approcci differenti.

Alcuni paesi hanno interpretato alla lettera il Reg. 258/97 e hanno escluso dalla definizione di *Novel food* gli insetti interi consentendone, a seguito di sommare valutazioni del rischio, la distribuzione nel loro territorio di competenza.

Altri paesi hanno intrapreso percorsi più cautelativi rimandando la decisione alle istituzioni europee le quali hanno richiesto la formulazione di un parere formale all'EFSA circa i possibili rischi per la salute derivante dal consumo di insetti.

Nei prossimi paragrafi saranno illustrate le posizioni assunte da vari Paesi europei, offrendo alcuni esempi significativi sia di atteggiamento tollerante che di approccio conservativo.

2.8.1 Belgio

Il Belgio, una delle realtà multiculturali che più da vicino si interfaccia con i problemi dell'integrazione anche a tavola, è forse il Paese europeo più tollerante in materia di insetti edibili ed è stato la prima nazione ad aver permesso la somministrazione alimentare di dieci diverse specie di insetti.

Verso la fine del mese di Settembre nel 2014, l'Agenzia federale belga per la sicurezza della catena alimentare¹⁹² e il Consiglio superiore di salute si prodigarono nella stesura di un parere atto a illustrare i profili di sicurezza correlati a un'alimentazione a base di insetti¹⁹³.

L'Autorità belga condusse un'attività di studio e approfondimento dei profili di rischio biologico, chimico e fisico connessi al consumo nutrizionale di insetti

Nel Maggio del 2014, l'AFSCA era stata protagonista di un primo intervento consultivo sulla questione, avendo approvato un documento atto a chiarificare la generalità

¹⁹² AFSCA Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire.

¹⁹³ Parere redatto dal Comitato scientifico dell'Agenzia federale per la sicurezza della catena alimentare, in collaborazione col Consiglio superiore per la Sanità, SciCom 14-2014 e CSS n. 9160, su "*Sécurité alimentaire des insectes destinés à la consommation humaine*".

di norme suscettibili di applicarsi alla produzione e al commercio di insetti commestibili; dalla finalità del dossier fu espressamente esclusa qualsiasi riflessione sull'impiego mangimistico degli insetti¹⁹⁴.

Come primo passo, il parere enumerò 10 specie giudicate commestibili e idonee a circolare all'interno del mercato nazionale.

Per questi specie, l'Autorità non ritenne opportuno adire l'ordinamento europeo per l'esperimento di una procedura di autorizzazione preventiva.

Il documento continua rivolgendo l'attenzione agli operatori del settore che intendono cimentarsi nella produzione di specie edibili.

Viene rimarcato con insistenza il dovere di conformarsi alle normative europee sull'igiene degli alimenti, in particolar modo all'obbligo di registrazione degli stabilimenti prescritto dal Regolamento n. 852/2004.

Gli operatori della filiera attivi nelle fasi di lavorazione, trasformazione e distribuzione dei prodotti agro-alimentari che aspirano a immettere in commercio prodotti isolati a partire da insetti dovrebbero inoltrare una richiesta di autorizzazione preventiva all'autorità competente.

Contrariamente a quanto espresso fino ad adesso, i soggetti intenzionati a immettere in commercio prodotti lavorati e trasformati a partire da insetti interi dovranno continuare a sottoporsi al procedimento preliminare di autorizzazione ai sensi del Reg. 258/97.

2.8.2 Olanda

In modo simile al Belgio, anche l'Olanda tollera la vendita di alcune specie di insetti.

I mercati olandesi sono considerati uno dei fari più luminosi per lo sviluppo e la diffusione dell'entomofagia in Europa¹⁹⁵.

Questa peculiarità è in parte dimostrata dal contributo offerto da una delle università più prestigiose al mondo, la Wageningen University.

Il suo centro di ricerca ha avviato importanti studi pionieristici sull'entomofagia, stringendo un importante sodalizio con la FAO per il sovvenzionamento delle ricerche scientifiche¹⁹⁶.

¹⁹⁴ AFSCA, *Circulaire relative à l'élevage et à la commercialisation d'insectes et de denrée à base d'insectes pour la consommation humaine*, disponibile sul sito dell'AFSCA www.afsca.be/denreesalimentaires/circulaires/documents/2014-05-21_Circulaire_insectes_version11.pdf, [ultimo accesso 9 gennaio 2016].

¹⁹⁵ Molti uffici di sicurezza alimentare che collaborarono con l'EFSA nella stesura del parere scientifico sui profili di rischio, identificarono lo Stato belga come una delle realtà culturali che tollerano maggiormente il consumo nutrizionale di insetti.

Per maggiori informazioni si veda R. CAPARROS MEGIDO, L. SABLON, M. GEUENS e altri, *Edible insects acceptance by Belgian Consumers: Promising Attitude for Entomophagy Development*, in *Journal of Sensory Studies*, 29, 1, 2014, pp. 14-20.

¹⁹⁶ Alcune risultanze pratiche del lavoro di ricerca sono riportate in A. VAN. HUIS e altri, *The insect cookbook – Food for a sustainable planet*, Conferenza in Colombia, 2014.

Alcune piccole start-up hanno intrapreso svariate iniziative imprenditoriali prelevando alcune specie per lo sviluppo di un allevamento sostenibile contestualmente alla stesura del parere scientifico ufficiale dell'EFSA.

Tendendo in stretta considerazione tutte queste vicende e il crescente interesse per l'entomofagia nel mercato olandese, il direttore della Divisione sicurezza e consumo all'interno dell'Autorità sulla sicurezza delle produzioni e consumi alimentari olandese assegnò al direttore del centro di ricerca e valutazione dei rischi la redazione di una bozza di parere sui rischi biologici e parassitologici legati al consumo di insetti soggetti o meno a trattamenti termici¹⁹⁷.

Lo studio venne condotto sulle sole specie allevate sul suolo olandese.

Per assicurare l'imparzialità e la qualità scientifica del parere, una squadra di esperti indipendenti e professionalmente qualificati venne appositamente costituita.

I ricercatori coinvolti nella redazione del parere affermarono che gli stadi di preparazione e lavorazione delle specie considerate commestibili avrebbero dovuto conformarsi ai requisiti igienico-sanitari previsti per la preparazione delle materie prime usate nella lavorazione della carne.

Aggiunsero inoltre che l'adozione di una metodologia di lavorazione adeguata sarebbe risultata idonea ad assicurare la prevenzione e il pieno controllo dei profili di rischio microbiologici, chimici e parassitologici.

Non venne tuttavia esclusa la possibilità che i consumatori potessero esporsi ai rischi legati alle potenzialità allergeniche delle specie coinvolte.

Gli esperti evidenziarono il bisogno di riavviare un esame attento dei rischi legati al consumo della chitina nell'ipotesi in cui l'uso nutrizionale d'insetti essiccati sarebbe aumentato di oltre 45 chili al giorno.

Il gruppo concluse la stesura del rapporto sostenendo che gli insetti dovrebbero essere considerati come tutti gli altri alimenti, di conseguenza soggetti alle normative del cc. "pacchetto igiene" e a ogni altra previsione normativa rilevante per il settore in questione

Come raccomandazione, fu suggerita l'adozione di un codice di corretta prassi igienica volto a identificare tutti i punti critici di controllo nel processo di produzione.

Il rapporto pose enfasi finale sui rischi connessi alle reazioni allergiche, incoraggiando lo svolgimento di ricerche ulteriori sull'argomento e offrendo alcune suggestioni all'ispettore generale dell'Autorità nazionale sui rischi microbiologici.

¹⁹⁷ Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority, Ministry of Economic Affairs, *Advisory Report on the risks associated with the consumption of mass-reared insects*, 15 Ottobre 2014, disponibile in pdf al seguente indirizzo <https://www.nvwa.nl> [Ultimo accesso 9 gennaio 2016].

2.8.3 Lussemburgo

La risposta fornita dall'ordinamento lussemburghese si può reperire sul sito ufficiale dell'organismo di sicurezza alimentare, OSCQUA, *Organisme pour la sécurité et la qualité de la chaîne alimentaire*¹⁹⁸.

La prima considerazione da svolgere concerne il clima d'incertezza legale che aleggia sulla questione degli insetti commestibili.

In questo clima di scetticismo e titubanza sul come agire e come muoversi, la decisione del servizio per la sicurezza alimentare della direzione sanitaria lussemburghese suggerì l'adozione di un approccio precauzionale, nell'attesa di un quadro normativo chiaro e armonizzato da parte delle istituzioni europee.

La scelta venne assunta sulla base della circostanza che non venne provata l'assoluta idoneità al consumo umano sotto il profilo della sicurezza alimentare delle specie reputate commestibili.

Lo Stato lussemburghese preferì inserire gli insetti nella lista dei *Novel foods*, richiedendo una valutazione di sicurezza propedeutica all'autorizzazione all'immissione al consumo.

Questa scelta sottintendeva un'interpretazione restrittiva del Reg. 258/97.

Nel corso di una conferenza tenutasi il 22 dicembre 2014¹⁹⁹, il servizio di sicurezza alimentare del Ministero della Salute lussemburghese suffragò questa linea politico-decisionale, rifiutando la possibilità di conformarsi a un'attitudine più tollerante volta a favorire l'ingresso degli insetti nel mercato agro-alimentare.

2.8.4 Regno Unito

La cucina anglosassone non ha mai nascosto il proprio sentimento di accoglienza e accettazione delle tradizioni gastronomiche straniere.

Nel corso degli ultimi anni diversi imprenditori hanno avviato e implementato importanti campagne di vendita di prodotti a base di insetti per il consumo umano.

Il Regno Unito manifesta tendenzialmente un contegno tollerante nei confronti dell'entomofagia anche se non l'ha esplicitamente accettata²⁰⁰.

A questo proposito, la Food Standard Agency, l'agenzia di sicurezza alimentare inglese formalmente indipendente ma responsabile amministrativamente dinanzi al

¹⁹⁸<http://www.securite-alimentaire.public.lu/professionnel/Denrees-alimentaires/Nouveaux-aliments/Insectes/index.html?highlight=insectes%22nouveaux> [Ultimo accesso 9 gennaio 2016].□

¹⁹⁹ Il testo della comunicazione si può reperire al seguente indirizzo <http://www.securite-alimentaire.public.lu/professionnel/Denrees-alimentaires/Nouveauxaliments/Insectes/Communique-SECUALIM-CS-584-2014.pdf>[Ultimo accesso 9 Gennaio 2016].□

²⁰⁰ Esaminando alcuni siti inglesi che vendono insetti commestibili troviamo cataloghi anche piuttosto variegati e in cui mancano specie esotiche come tarantole, scorpioni e larve tropicali.

Ministero della Sanità, pubblicò un comunicato ufficiale sul proprio sito-web in cui invitava caldamente gli esponenti del reparto alimentare impegnati nel commercio di insetti commestibili ad aggiornare e revisionare i propri metodi produttivi in vista dell'imminente entrata in vigore del nuovo Regolamento sui *Novel Foods*.²⁰¹

Anche in Inghilterra, così come in altri Paesi membri, gli insetti interi continuavano a essere esclusi dal campo di applicazione del Reg. 258/97 mentre i prodotti realizzati a partire da essi dovevano essere immessi in commercio in conformità alla procedura prevista dal Regolamento.

L'EFSA sollecitò diversi operatori a trasmettere dossier e documenti atti a comprovare una storia di consumo sicuro del "nuovo alimento"; l'Agenzia aggiunse che la mancata prova di uno sfruttamento sicuro protratto nel tempo si sarebbe tradotta nell'assoluta novità del prodotto in conformità a quanto previsto dal nuovo Regolamento sui *Novel foods*.

Avviando una politica propositiva, l'EFSA fornì una serie di informazioni e direttrici agli operatori ritenute utili per la preparazione e trasmissione di dati accurati e intellegibili all'autorità competente²⁰².

Il documento guida in prima battuta concentra l'attenzione sulle quantità corrette da impiegare per la preparazione dell'insect-meal, rimarcando il bisogno di svolgere la valutazione sui "livelli consueti di consumo legati alle specifiche classi di prodotto".

La guida prosegue ponendo in risalto l'utilità significativa delle informazioni derivanti dalla disponibilità sul mercato e dalla natura dei negozi specializzati nella distribuzione di tali prodotti.

2.8.5 Francia

L'ordinamento giuridico francese ha assunto una posizione esplicita solo verso il finire del 2015.

Prima di allora continuava a permanere una situazione di incertezza sull'inquadramento dello status legale degli insetti commestibili.

Mentre diversi esemplari potevano reperirsi sugli scaffali di alcune catene di supermercati o potevano essere assaggiati come specialità culinaria in diversi ristoranti esotici, non si riscontrava una sola norma nazionale che trattasse anche in misura marginale l'entomofagia.

Il clima di tolleranza che accompagnò il protrarsi nel tempo di quest'incertezza normativa durò fino a febbraio 2015.

²⁰¹ <https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/14264/edible-insects> [Ultimo accesso 9 Gennaio 2016].□

²⁰² Direttive interpretative e raccolte informative sono disponibili al seguente indirizzo <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/insectsinfo-guidance-companies.pdf> [Ultimo accesso 9 Gennaio 2016].

L'Agenzia francese per la sicurezza alimentare, sollecitata dall'esecutivo, formulò un parere sullo sfruttamento industriale degli insetti nel settore agro-alimentare, elaborando un inventario delle conoscenze scientifiche sui vari profili di rischio connessi al consumo di insetti²⁰³.

L'agenzia precisò che gli insetti edibili non possono legalmente essere immessi in commercio dal momento che nessun dossier scientifico è stato ancora soggetto ad autenticazione.

Quest'osservazione rispecchia perfettamente la linea interpretativa disposta dal Ministero dell'Agricoltura francese²⁰⁴.

2.8.6 Italia

In Italia, fino ad oggi, la legislazione ha considerato gli insetti in prospettiva nutrizionale solamente in modo marginale.

Infatti, allo stato attuale, non si può rinvenire la presenza di un divieto esplicito di commercializzarli come alimento.

Non appena sono iniziate a circolare le prime richieste di un parere espresse sul commercio di insetti commestibili, la reazione delle pubbliche autorità non ha tardato a manifestarsi.

Nell'Ottobre 2013, il Ministero della Salute intervenne con la pubblicazione e trasmissione ai soggetti interessati di una nota interpretativa sull'immissione al consumo di insetti²⁰⁵.

La nota del ministero attesta la ricezione da parte dei pubblici uffici di alcune segnalazioni relative alla possibilità di impiego come alimenti o ingredienti alimentari di insetti e/o loro derivati di provenienza comunitaria o extracomunitaria.

La nota prosegue osservando che gli insetti, in qualità di prodotti di origine animale senza storia significativa di consumo, rientrano nel campo di applicazione del Regolamento in questione e pertanto non possono essere immessi sul mercato italiano.

Compete all'operatore interessato provare che la specie, nonché eventualmente la parte dell'insetto che si intenda immettere in commercio come alimento, non siano da considerarsi *Novel food*²⁰⁶.

²⁰³ ANSES, *Avis de l'Anses relatif à «la valorisation des insectes dans l'alimentation et l'état des lieux des connaissances scientifiques sur les risques sanitaires en lien avec la consommation des insectes»*, 12 February 2015, disponibile all'indirizzo <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2014sa0153.pdf> [Ultimo accesso 9 gennaio 2016].

²⁰⁴ Ministero francese delle politiche agricole, forestali e alimentari, *FAQ insectes pour la consommation humaine*, disponibile all'indirizzo <http://agriculture.gouv.fr/fag-insectes-pour-la-consommation-humaine> [ultimo accesso 9 gennaio 2016].

²⁰⁵ Ministero della salute, *Controlli ufficiali in merito all'uso di insetti in campo alimentare con specifico riferimento all'applicabilità del reg. (CE) 258/97 sui "Novel Foods"*.

²⁰⁶ La nota aggiunge che "tale dimostrazione può essere fatta tramite la presentazione di:

Conformandosi all'interpretazione fornita dalla nota, durante lo svolgimento di Expo 2015 i tecnici dell'ASL, allertati dal ministero della Salute, procedettero al sequestro di alcune pietanze a base di insetti offerti agli spettatori presenti alla degustazioni tenutasi rispettivamente nei padiglioni del Belgio e dell'Olanda.

Al sequestro seguì la richiesta che la dimostrazione non venisse replicata nel corso della giornata come da programma.

2.9 *Novel Foods* nel sistema normativo statunitense

Come annunciato all'inizio di questo capitolo, il presente paragrafo intende offrire una panoramica comparatista della regolamentazione giuridica in materia di insetti e nuovi prodotti alimentari, focalizzando l'attenzione sulla normativa statunitense.

Se poniamo a confronto il modello europeo e quello statunitense, emergono molte e significative differenze²⁰⁷.

La semplice giustapposizione del quadro normativo europeo con quello statunitense rende palese come principi, regole operazionali, e ancor più a monte, filosofie regolative assumano direzioni opposte sotto diverse angolazioni.

Mentre la legislazione europea predispone normative specifiche per la regolamentazione giuridica dei *Novel foods*, negli Stati Uniti non è possibile rinvenire allo stato attuale una disciplina specifica al riguardo.

L'assenza di un riferimento normativo *ad hoc* già di per sé può essere considerata una chiara manifestazione sintomatica del differente approccio seguito oltreoceano.

La commercializzazione di un alimento con caratteristiche che gli conferiscono una veste nuova rispetto ai prodotti omologhi disponibili sul mercato non è foriera di un clima di paure e tensioni tali da giustificare l'adozione di un *corpus* di leggi speciali.

A livello politico-istituzionale la normativa generale esistente è stata ritenuta idonea a fronteggiare l'eventuale insorgenza di problematiche sanitarie connesse all'uso dei *Novel foods*.

Nel tentativo di comprendere le ragioni che giustificano questa distinta scelta operativa, si rivela necessario riesaminare alcuni documenti pubblicati a cavallo fra gli anni

a) una certificazione rilasciata da una Autorità competente di uno Stato membro, da cui risulti che il prodotto, per la storia di consumo maturata in tale Stato, non è da considerarsi un novel food;

b) dati documentali in base ai quali si possa dimostrare la presenza sul mercato comunitario del prodotto prima del 15 maggio 1997.

In ogni caso, la documentazione di cui ai punti a) e b) deve essere preventivamente sottoposta all'ufficio competente della scrivente Direzione per accertarne l'attendibilità, anche sulla base di consultazioni svolte a livello comunitario. Si invita di dare massima diffusione alla presente nota".

²⁰⁷ Per una prima lettura organica delle principali differenze fra l'approccio regolativo europeo e statunitense in tema di Novel foods si veda M. FERRARI, U. IZZO, *op. cit.*; S. STEWART, D. JOHANSON, *Policy in Flux: the European Union's Laws on Agricultural biotechnology and their Effects on International Trade*, in "Drake Journal of Risk Regulation", Vol. 4, 1999, pp. 243-295.

80 e gli anni 90 del secolo scorso che hanno significativamente condizionato le strategie regolative adottate in seguito.

La nostra indagine comparata prende le mosse da un documento del 26 giugno 1986, il *Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology* del 26 giugno 1986²⁰⁸, realizzato dall'Office of Science and Technology Policy, ufficio che fornisce assistenza e collaborazione al Presidente degli Stati Uniti relativamente alle politiche da adottare in campo scientifico e tecnologico.

Il *Framework* elabora e fornisce un insieme organico di direttive che fungono da linee-guida per tutte le autorità federali coinvolte nella regolazione delle biotecnologie, comprese quelle con competenze in materia di sicurezza alimentare.

Tuttavia, prima di passare in rassegna i documenti citati, occorre illustrare rapidamente come si configura e opera l'assetto istituzionale statunitense posto a presidio della sicurezza alimentare.

Mentre in Europa le autorità che si occupano di sicurezza dei prodotti agro-alimentari si riconducono sostanzialmente all'Agenzia europea per la sicurezza alimentare deputata alla valutazione del rischio e alla Commissione europea chiamata a gestire il rischio, il quadro normativo statunitense propone un affresco istituzionale piuttosto articolato.

Nell'assetto istituzionale europeo la valutazione scientifica del rischio appare inequivocabilmente separata dalla sua gestione; questa nitidezza di confini non riemerge nell'impianto amministrativo statunitense contrassegnato, piuttosto, da una commistione di entrambe le funzioni oscillanti in capo a distinte autorità.

In particolare, alle autorità amministrative federali chiamate a intervenire vengono riconosciute competenze sia a livello di *risk assessment* sia a livello di *risk management*.

Questa apparente maggior semplicità funzionale viaggia tuttavia a braccetto con un reticolato apparato burocratico legato all'evoluzione storica che ha segnato il riparto di competenze in materia di sicurezza alimentare²⁰⁹.

Contiamo, infatti, almeno tre autorità che possono vantare una competenza al riguardo²¹⁰.

²⁰⁸ Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 51 Fed. Reg. 23302 June 26 1986.

²⁰⁹ Cfr. T. BABUSCIO, *Alimenti sicuri e diritto*, Milano, Giuffrè, 2005, p. 152 ss., M. FERRARI, *Risk perception, Culture and Legal Change: A Comparative study on Food safety in the wake of the mad cow crisis*, Farnham: Ashgate, 2009, p. 52 ss.

²¹⁰ In realtà il network statunitense di amministrazioni per la sicurezza alimentare si riflette in un frammentato e complesso sistema costituito da ben dodici agenzie coinvolte, chi più chi meno, nell'implementazione del *food safety system* e ciascuna rispondente per una o più filiere. Per un'analisi riassuntiva di tutte e dodici le agenzie si può consultare il documento GAO (U.S. General Accounting Office), *Food Safety and Quality. Who does what in the Federal Government*, Report to Congressional Requesters, Dicembre 1990, GAO/RCED-91-19; oppure VOGT e RAWSON, *Food Safety and Protection Issues in the 107^o Congress*, Congressional Research Service, Library of Congress, agosto 2002.

In primo luogo va menzionata la Food and Drug Administration²¹¹ alla quale è affidato il compito di assicurare che i prodotti alimentari, a esclusione delle carni e del pollame, siano salubri, sani ed contrassegnati con etichette corrette e non ingannevoli.

L'FDA viene affiancato dallo US Department of Agriculture al quale spetta la regolamentazione delle carni e del pollame e, tramite il suo Food Safety Inspection Service, la sorveglianza delle stesse classi di prodotti affinché, sia nel commercio interstatale che in quello d'esportazione, risultino sicuri per il consumo umano e correttamente imballati ed etichettati.

Con riguardo ai distinti approcci adottati dalle due agenzie a monte delle rispettive regolamentazioni, occorre notare che, mentre i prodotti alimentari soggetti al controllo del FDA sono commercializzabili senza che occorra una preventiva autorizzazione-approvazione, essendo soggetti soltanto ad una sorveglianza post-immissione, gli alimenti sottoposti al controllo dell'USDA necessitano di un via libera dipartimentale prima che possano essere immessi sul mercato

Infine, all'Environmental Protection Agency è assegnato il compito di regolare tutti gli erbicidi immessi in commercio negli Stati Uniti definendo, in relazione ai residui, le soglie di tolleranza consentite sia nei prodotti alimentari che nei mangimi animali.

A livello organizzativo le singole agenzie sono provviste di comitati scientifici specializzati in aree tematiche *ad hoc*, corrispondenti a grandi linee ai gruppi di ricerca operanti all'interno dell'EFSA²¹².

²¹¹ L'FDA trova le sue radici all'interno dello US Department of Agriculture creato, a sua volta, nel 1862. Solo a partire del 1863 il settore agro-alimentare assiste alla maturazione di una florida regolamentazione a livello federale. In quell'anno il Dr. Harvey Wiley venne nominato a capo del Chemistry Division, divenuto il Bureau of Chemistry. L'apporto fornito dal chimico dell'Indiana si è rivelato fondamentale per lo sviluppo della legislazione statunitense. Harvey ha contribuito alla formazione di una divisione apposita per il controllo dell'adulterazione degli alimenti e ha incalzato la promulgazione del Federal Food and Drug Act del 1906, il primo e ampio *federal statute* del settore.

Nel 1927 il Bureau of Chemistry andò incontro a una suddivisione interna, scomponendosi nel Bureau of Chemistry and Soils e nella Food and Drug and Insecticide Administration.

Questa scelta venne dettata dal bisogno di separare la ricerca nel settore agricolo dalle attività di esecuzione; tre anni dopo, all'agenzia fu attribuita l'attuale dizione.

Per quanto riguarda, invece, i passaggi all'interno dei dipartimenti, l'FDA lascia quello dell'Agricoltura per passare, nel 1940, sotto la Federal Security Agency quindi, nel 1953, sotto l'allora Department of Health, Education and Welfare che, nel 1980, è rinominato Department of Health and Human Services, in cui è collocata l'agenzia.

La sua configurazione strutturale non è raffigurata in alcuno *statute*; la sua autorità è principalmente delineata dal Food and Drug Cosmetic Act del 1938.

Per una ricerca accurata sull'intera storia della FDA si consulti la guida pubblicata dalla History Division dell'organismo, completa di *primary* e *secondary sources*, FOOD and DRUG ADMINISTRATION - History Office, *A Guide to Resources on the History of Food and Drug Administration*, Rockville, 1995.

²¹² In aggiunta a tutto ciò va sottolineato che gli Stati Uniti rappresentano una federazione di Stati amministrativamente indipendenti: importanti incarichi in materia di sicurezza alimentare sono svolti dalle singole autorità statali.

Riprendendo il filo del discorso, il *Framework* ha come soggetti destinatari tutte e tre le autorità statunitensi sopra menzionate.

I lineamenti guida definiti da questo documento possono riassumersi in due principi cardine.

Il primo, e più importante, prevede che nel porre sotto esame la sicurezza di un alimento realizzato ricorrendo alle biotecnologie, l'attenzione degli enti di controllo va rivolta al prodotto finale: l'intero processo di lavorazione dell'alimento, considerato unitamente nelle sue distinte fasi, non assume alcuna rilevanza ai fini della valutazione.

Le autorità devono, nello specifico, confrontare le proprietà del prodotto nuovo con le caratteristiche del prodotto tradizionale equivalente, dove per proprietà non ci riferiamo alle modalità del processo produttivo, ritenute irrilevanti a livello di sicurezza, quanto alle caratteristiche unicamente presenti nel prodotto finito.

Questo criterio ha indotto l'Office ad asserire in conclusione che, nei casi esaminati fino all'emissione del documento guida, non si sono rivenute disuguaglianze significative tra l'alimento nuovo e quello tradizionale; in altri termini fra le due tipologie di alimento si sarebbe potuta riscontrare un'equivalenza sostanziale.

Il secondo principio concerne l'architettura normativa applicabile alle biotecnologie.

Proprio perché allo stato attuale non si può rinvenire alcun tipo di difformità sostanziale tra i prodotti biotecnologici e quelli tradizionali, l'Office ritiene che non si riveli un'esigenza impellente predisporre delle norme *ad hoc*²¹³: le norme esistenti sono ritenute adeguate anche per la regolamentazione dei prodotti nuovi²¹⁴.

Il *Framework* non rappresenta l'unico documento rilevante per la comprensione della disciplina statunitense sui *Novel foods*.

Nel 1992 venne pubblicato da parte degli uffici del FDA lo *Statement of Policy: Food derived from New Plant Varieties*²¹⁵ che, recependo i principi definiti nel *framework* del 1986, assume una posizione chiara e precisa sui *Novel foods*.

Il documento ribadisce quanto già affermato dal *Framework*.

In particolare dalla lettura dello *Statement* si evince la volontà politica di limitare la valutazione della sicurezza dei *Novel foods* alle caratteristiche del prodotto finito, senza attribuire rilevanza al processo attraverso cui si è pervenuti al risultato finale; allo stato attuale i *Novel foods* non manifestano grosse differenze nella maggior parte dei casi rispetto ai prodotti omologhi tradizionali.

²¹³ CFRB “*Although there are no statutory provisions or regulations that address biotechnology specifically, the laws and regulations under which the agency approves products place the burden of proof of safety as well as effectiveness of products on the manufacturer. The agency possesses extensive experience with these regulatory mechanisms and applies them to the products of biotechnological processes.*”

²¹⁴ A onor del vero, il CFRB non chiude totalmente la porta alla possibilità che venga adottata una normativa *ad hoc* in un prossimo futuro: il principio guida concerne in particolare l'attuale patrimonio di conoscenze scientifiche. In realtà, a parere delle autorità statali non sono stati raccolti nuovi dati che giustifichino un cambiamento di rotta, ragion per cui il quadro legislativo attuale non ha apportato modifiche significative rispetto a quello esistente nel 1986.

²¹⁵ *Statement of Policy: Foods derived from New Plant Varieties*, 57 Fed. Reg. 22984 (Maggio 29, 1992). Fda.gov/Food/Biotechnology (June 23, 2009).

Di conseguenza non si palesa indispensabile la predisposizione una normativa *ad hoc*.

Sotto il profilo operativo, l'FDA affermò l'obbligo di avviare un *Premarket approval* solo quando ciò rappresenta una necessità per la tutela della salute pubblica: condizione che si verifica solo quando l'alimento nuovo differisce sostanzialmente da quello omologo tradizionale relativamente alla sua composizione, struttura o funzione²¹⁶.

Quest'eventualità può verificarsi, ad esempio, nell'ipotesi in cui il *Novel Food* presenta proprietà tendenzialmente non presenti nel prodotto tradizionale che possono provocare reazioni allergiche o altre intolleranze.

Come si può osservare, a giocare un ruolo cruciale nel discernere i casi in cui il *premarket approval* si rivela necessario o meno è il concetto di equivalenza sostanziale.

Il sistema agro-alimentare statunitense ruota tutto intorno ai due distinti concetti giuridici di "equivalenza sostanziale" e "adulterazione".

Il termine "adulterazione" non viene inteso nel suo significato originario di "sofisticazione o falsificazione qualitativa" ma viene circoscritto a ciò che al riguardo viene espressamente prescritto dalla normativa statunitense.

Le disposizioni a cui rivolgere l'attenzione sono quelle previste dal *Food, Drug and Cosmetic Act*²¹⁷ in concerto con uno dei suoi emendamenti più significativi, ovvero il *Food Additive Amendment* del 1958.

La sezione 402 del FDCA prevede una definizione di *Adulteration* facendo riferimento a una serie di atti specifici che possono condurre in questo stato l'alimento e, di conseguenza, tramutarlo in un prodotto illegale ai sensi del divieto prescritto dalla sezione

²¹⁶ In realtà dalla lettura dello statement si evince che l'FDA, pur non esigendo formalmente un *premarket approval* per i Novel foods, si prodighi per sollecitare tutti i produttori della filiera statunitense ad intraprendere consultazioni e scambi d'informazioni con l'*Administration* ai fini della valutazione della corrispondenza del prodotto nuovo con un omologo tradizionale. Friends of the Earth, rete di organizzazioni ambientaliste e accanito oppositore dell'industria commerciale degli OGM, contestò l'efficacia della politica di consultazione avviata dal FDA, sostenendo che diverse imprese si rifiutassero sistematicamente di rispondere agli inviti dell'*Administration*. Friends of the Earth aggiunse che le informazioni somministrate dalle imprese all'agenzia fossero rivendicate dalla stessa FDA come dati strettamente confidenziali, non accessibili all'opinione pubblica. Charles M Benbrook, noto economista statunitense e esperto conoscitore delle politiche agricole federali, affermò che "*I know of not a single independent scientist in the U.S. that has gained access to such data on any current GM crop or food*". Per maggiori considerazioni si veda in particolare M. BARAM, *Governance of GM crop and food safety in the United States*, in M. BARAM, M. BOURRIER, *Governing risk in GM agriculture*, Cambridge: Cambridge University Press, pp. 39-40.

²¹⁷ Il *Federal Food, Drug, and Comsetic Act* venne adottato durante la presidenza Roosevelt: si tratta di un atto normativo federale che sostituì il *Pure food and drug act*. Questo atto conferì maggiori poteri ispettivi all'FDA e conio standard più severi a garanzia della salubrità degli alimenti; in particolare, all'FDA furono conferiti compiti relativi a:

- a) l'ispezione delle fabbriche, stabilimenti e magazzini dove l'alimento viene prodotto e conservato;
- b) la determinazione delle soglie di tolleranza per sostanze *unavoidably unsafe*;
- c) la definizione di standard di identità e di qualità dei prodotti;
- d) la regolamentazione dell'etichettatura degli alimenti.

L'atto è consultabile al seguente link <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/default.htm>.

301, che stabilisce la proibizione generale di produrre, distribuire e commercializzare, all'interno degli Stati Uniti, alimenti adulterati²¹⁸.

Secondo la legislazione statunitense un alimento è da considerarsi adulterato quando contiene una sostanza “*poisonous or deleterious*”²¹⁹ che possa renderlo nocivo per la salute.

Ribandendo quanto affermato in precedenza, gli alimenti soggetti alla giurisdizione della FDA in linea generale non necessitano di un’approvazione da parte dell’agenzia prima della loro immissione sul mercato.

Tuttavia, il precetto generale è accompagnato dall’eccezione dei *food additives* con cui si intendono complessivamente quelle sostanze che vengono aggiunte alle componenti di base di un prodotto alimentare finito o, meglio, che possono diventare, direttamente o indirettamente, componente di un alimento²²⁰.

Ritenuti per loro natura presuntivamente *unsafe*²²¹, gli additivi devono acquisire l’autorizzazione dell’Agenzia prima che possano essere utilizzati come componente integrante di un alimento.

In particolare, la sezione 409 del FDCA stabilisce che essi debbano essere destinatari di un *petition*, inoltrato agli uffici del FDA da qualunque soggetto interessato a farne uso e che ne provi la non nocività; soltanto dopo che l’Agenzia sia giunta all’approvazione di un *food additive regulation*, l’elemento in questione potrà divenire oggetto di sfruttamento industriale nel settore alimentare²²².

²¹⁸ “*O mal etichettati*”. Si tratta della proibizione avente carattere generale contenuta nel Subchapter III “Prohibited Acts and Penalties” del FDCA, alla sezione 21 USC § 331 “prohibited acts”, lettera (a) “*The following acts and the causing thereof are prohibited: a) the introduction or delivery for introduction into interstate commerce of any food, drug, device, or cosmetic that is adulterated or misbranded*”. La giurisprudenza, in occasione della causa *United States v. Lexington Mill & Elevator Co.* ha chiarito la portata delle definizioni affermando che la semplice presenza di una sostanza di siffatto genere non è sufficiente, da sola, a rendere un prodotto adulterato, occorrendo che essa sia presente in quantità tale da essere “*reasonably expected to injure the health of a consumer before the striature of the section can be imposed*”, 232 US 399 (1914).

²¹⁹ 21 USC § 342, sezione 402 :“*A food shall be deemed to be adulterated (a)1 If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to health*”.

²²⁰ La sezione 201, codificata nel 21 USC §321, alla lettera (s) intende per “*food additive any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food (including any substance intended for use in producing, manufacturing, packing, processing, preparing treating, packaging, transporting, or holding food; and including any source of radiation intended for any such use (..)*”.

²²¹ A prevederlo è la sezione 409 del FDCA, codificata nel 21 USC §348, alla lettera (a) “*A food additive shall, with respect to any particular use or intended use of such additives, be deemed to be unsafe for the purposes of the application of clause (2)(C) of section 342 (a) of this title*”.

²²² 21 USC 409: “(b)(1) *Any person may, with respect to any intended use of a food additive, file with the Secretary a petition proposing the issuance of a regulation prescribing the conditions under which such additive may be safely used.*

(2) *Such petition shall, in addition to any explanatory or supporting data, contain (A) the name and all pertinent information concerning such food additive, including, where available, its chemical identity and composition; B) a statement of the conditions of the proposed use of such additive, including all directions, recommendations, and suggestions proposed for the use of such additive, and including specimens of its proposed labeling;*

C) *all relevant data bearing on the physical or other technical effect such additive is intended to produce, and the quantity of such additive required to produce such effect;*

Ora, nel caso in cui l'alimento possieda caratteristiche che non son rinvenibili in un suo equivalente naturale o tradizionale, esso dovrà essere considerato *adulterated*: una evenienza che non di rado occorre con riferimento ai Novel Foods, molto spesso sottoposti a trattamenti e processi che ne alternano la composizione conferendoli proprietà non presenti nei prodotti convenzionali.

Emerge così un potenziale dilemma: o la nuova caratteristica viene approvata in via preliminare come *food additive* oppure viene proibita l'immissione in commercio del *Novel food* contrariamente ai principi generali affermati rispettivamente nel *Framework* del 1986 e nello *Statement* del 1992.

Quest'apparente contraddizione viene risolta attingendo al contenuto di una disposizione, prevista sempre dal FDCA, che consente di non sottoporre a *pre-market approval* quei *food additives* che siano considerati generalmente sicuri (*Generally Recognized as Safe*: GRAS).

Il principio del GRAS viene espressamente enunciato dal Code of Federal Regulation:

*“General recognition of safety may be based only on the views of experts qualified by scientific training and experience to evaluate the safety of substances directly or indirectly added to food. The basis of such views may be either scientific procedures or in the case of a substance used in food prior to January 1, 1958, thorough experience based on common use in food. General Recognition of safety requires common knowledge about the substance throughout the scientific community knowledgeable about the safety of substances directly or indirectly added to food”*²²³

Due profili sono degni di sottolineatura: in primo luogo, l'equivalenza sostanziale viene determinata dai rappresentanti della comunità scientifica, mediante il ricorso a procedure validate o con l'esperienza professionale e il patrimonio di conoscenze acquisite.

(D) a description of practicable methods for determining the quantity of such additive in or on food, and any substance formed in or on food, because of its use; and

(E) full reports of investigations made with respect to the safety for use of such additive, including full information as to the methods and controls used in conducting such investigations.

(3) Upon request of the Secretary, the petitioner shall furnish

(or, if the petitioner is not the manufacturer of such additive, the petitioner shall have the manufacturer of such additive furnish, without disclosure to the petitioner), a full description of the methods used in, and the facilities and controls used for, the production of such additive.

(4) Upon request of the Secretary, the petitioner shall furnish samples of the food additive involved, or articles used as components thereof, and of the food in or on which the additive is proposed to be used.

(5) Notice of the regulation proposed by the petitioner shall be published in general terms by the Secretary within thirty days after filing?

²²³ 21 CFR 170.30 (a). Si consulti anche 21 USC 321 (j). A livello operativo è lo stesso produttore agroalimentare a determinare in prima istanza se la sostanza è GRAS; L'FDA solo in un secondo momento ha la facoltà di stabilire se i *food additives* siano considerati effettivamente generalmente sicuri: 57FR 22989, 1992.

In secondo luogo, la nozione di GRAS si rivela un *pendant* del principio di equivalenza sostanziale, o meglio la sua perfetta epifania normativa, così centrale nella regolamentazione statunitense dei *Novel foods*²²⁴.

Il procedimento logico seguito potrebbe assumere il seguente itinerario: poiché si presume in via generale che le sostanze aggiunte nei *Novel Foods* siano equivalenti a quelle tradizionali, e poiché queste vanno interpretate come prodotti GRAS, come conseguenza anche le sostanze aggiunte alla composizione del prodotto finale andranno annoverate fra i prodotti GRAS.

Un ultimo aspetto di cruciale importanza nell'ottica di comprensione della filosofia regolativa US sui *Novel foods* merita di essere osservato.

Come è stato illustrato nei paragrafi precedenti, la procedura di preventiva autorizzazione per l'immissione in commercio di un nuovo prodotto nel panorama normativo europeo può concernere aspetti intrinsecamente legati all'etichettatura e alla presentazione del prodotto, soprattutto per quanto concerne le proprietà innovative dell'alimento²²⁵.

Anche in questa prospettiva, il quadro regolativo statunitense non potrebbe essere più distante da quello europeo.

Coerentemente con il clima di favore creatosi in relazione all'approvazione dei Novel Foods, l'FDA ritiene non necessario apporre in etichetta la novità dell'alimento o comunque contrassegnarlo come tale.

L'equivalenza sostanziale non può assurgere a presupposto di modelli di etichettatura differenziata: quest'ultima si rivelerà necessaria solo in quelle ipotesi in cui il prodotto nuovo differisca da quello tradizionale²²⁶.

L'FDA ha assunto una politica ancor più rigorosa, ritenendo illegittime le iniziative di autorità statali o di associazioni di privati atte a evidenziare in etichetta che i prodotti sono stati realizzati non ricorrendo a tecniche nuove.

In altri termini l'FDA respinge campioni di etichettatura che, in una sorta di calcio negativo rispetto a quelle che obbligano a segnalare che si tratta di un alimento nuovo, comunicano che il prodotto immesso in commercio non rappresenta un prodotto nuovo.

Anche in questa ipotesi l'adesione al principio di equivalenza sostanziale agevola la comprensione della posizione assunta dall'agenzia statunitense: la mancanza di differenze fra alimenti nuovi e tradizionali renderebbe ingiustificatamente discriminatoria qualsiasi forma di etichettatura che lasci intendere che, invece, differenze sussistono.

²²⁴ Seppur con specifico riguardo alla disciplina degli alimenti geneticamente modificati, la Federal District Court for the District of Columbia ha ritenuto che la decisione del FDA di ritenere gli OGM sostanzialmente equivalenti a quelli convenzionali, e di riconoscerli di conseguenza lo status di GRAS, non è un provvedimento illegittimo: *Alliance for Bio-Integrity v. Donna Shalala*, United States District Court for the District of Columbia, 116 F. Supp.2d 166, 29 settembre 2000.

²²⁵ Art. 8 del Regolamento 258/97, si rimanda al testo della disposizione

²²⁶ 57 FR 22991, 1992. Oltre ad un'etichettatura differenziata, la non equivalenza del prodotto nuovo implica anche che questo debba sottoporsi a un *pre-market approval*.

Un esempio interessante per illustrare come operi concretamente l'FDA in questo contesto è rappresentato dal caso della somatropina bovina ricombinante (*rBST*)²²⁷.

Si tratta della copia geneticamente modificata della somatropina naturalmente prodotta dall'organismo animale²²⁸.

L'FDA ne dichiarò la sicurezza, giudicando il latte prodotto con il ricorso al *rbst* sostanzialmente equivalente a quello proveniente da animali non trattati con tale ormone della crescita, e quindi ne permise la commercializzazione nel paese dal 1993 e dal febbraio dell'anno successivo la Monsanto ne iniziò la vendita ai produttori di latte americani.

Una piccola associazione di produttori di latte tradizionale, riscontrata tracce di questa sostanza sul latte appena munto, avevano rivendicato il diritto di poter etichettare il proprio prodotto come *rbst* free o *from cows not treated with rBST*.

L'FDA rispose pubblicando nel 1994 delle apposite linee guida, in cui proibì l'uso di espressioni quali quelle menzionate sopra, evidenziando come queste dichiarazioni integrerebbero una forma d'informazione ingannevole in quanto non vi è alcuna evidenza scientifica che comprovi l'esistenza di differenze significative fra le due tipologie di latte in esame²²⁹.

²²⁷ La vicenda giudiziaria relativa all'impiego industriale della *rbst* ha ingenerato anche un conflitto internazionale che ha visto protagonisti Stati Uniti e Unione Europea, a fronte del rifiuto espresso dalla seconda di autorizzare l'immissione in commercio di prodotti provenienti da animali trattati con questo ormone della crescita. Per una disamina sulla vicenda si veda H. CHANG, *Risk regulation, endogenous public concerns, and the Hormones dispute: Nothing to fear but fear itself?*, in *Southern California Law Review*, n.77, 2004, pp. 743-775.

²²⁸ Quest'ormone proteico, allo stato naturale, stimola la produzione lattea nelle bovine e da alcuni anni è possibile produrlo industrialmente con delle tecnologie analoghe a quelle utilizzate per la produzione dell'insulina umana.

La somministrazione di GH bovino (BGH) fa aumentare la produzione lattea coinvolgendo numerosi processi fisiologici: nella ghiandola mammaria incrementa l'utilizzo dei nutrienti determinando un aumento nella sintesi del latte, negli altri tessuti altera il metabolismo permettendo così la maggiore disponibilità di questi nutrienti per la sintesi del latte.

Gli effetti fisiologici del GH si manifestano con effetti anabolici (incremento dell'azoto negli animali in crescita e aumentata sintesi del latte negli animali in lattazione) sul metabolismo dei carboidrati, sugli elettroliti, sul metabolismo dei lipidi e sulla crescita della cartilagine e dell'osso. Gli effetti "positivi" sull'incremento della produzione lattea a seguito di somministrazione per via iniettiva di estratti di ghiandola pituitaria bovina su vacche da latte sono conosciuti sin dai primi anni '30 ma sia l'impurità del BGH di derivazione pituitaria, sia la sua scarsa disponibilità, ne hanno precluso l'uso commerciale fino all'avvento delle biotecnologie negli anni '80.

I processi di ricombinazione genetica hanno permesso la produzione di grandi quantità di BGH puro e hanno suscitato quindi l'interesse commerciale di numerose aziende farmaceutiche arrivando così alla vendita dell'*rBST* ossia la somatotropina bovina ricombinante.

²²⁹ In *Stauber et al. v. Shalala*, 895 F. Supp. 1178, 4 agosto 1995, la US District Court for the Western District of Wisconsin ha stabilito che spetta ai produttori di latte dimostrare che un'etichettatura del tipo *rBST-free* è giustificata alla luce di evidenze scientifiche che dimostrino che il latte proveniente da vacche trattate con l'*rBST* e quello proveniente da vacche non trattate sono diversi.

Sulla base della medesima *ratio* sono state ritenute illegittime iniziative adottate da alcuni Stati, quali il Vermont, in cui veniva imposto ai produttori di latte che usavano l'*rBST* di indicare sui propri prodotti che gli animali erano stati trattati con questa proteina artificiale.

Si veda *International Dairy Foods Association et al. v. Amestoy and Graves*, US Court of Appeals for the Second Circuit, 92 F.3d 67, 8 agosto 1996.

CAPITOLO III

LA REVISIONE DELL'ASSETTO NORMATIVO EUROPEO SUI NOVEL FOODS: IL NUOVO REG. 2015/2283

3.1 L'esigenza di una riforma

Sebbene il Regolamento 258/97 sia stato ideato per garantire, da una parte, l'efficace funzionamento del mercato interno e, dall'altra, un elevato livello di tutela della salute pubblica, l'applicazione delle sue disposizioni si è rivelata burrascosa e caotica e ha condizionato lo sviluppo del mercato agro-alimentare europeo.

In base a quanto disposto dall'articolo 14 dello stesso Regolamento, decorsi cinque anni dalla sua entrata in vigore la Commissione, alla luce dell'esperienza acquisita, avrebbe dovuto inviare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione della normativa corredata, se del caso, da opportune proposte di revisione.

Nonostante la Commissione avesse manifestato la volontà di aggiornare il testo del Regolamento già ai tempi in cui aveva redatto il Libro bianco sulla sicurezza alimentare²³⁰, solo nel 2004 riuscì a pubblicare la summenzionata relazione²³¹.

Sulla base degli studi e delle indagini condotte dalle varie parti coinvolte nella stesura del rapporto, venne posta in risalto la necessità di procedere a una revisione organica della normativa corrente ai fini di una maggior chiarezza e certezza giuridica.

Il rapido e imprevedibile sviluppo delle innovazioni tecnologiche nel campo dell'industria agro-alimentare nel corso degli anni novanta e nei primi anni duemila²³² esigeva una pronta e significativa risposta da parte del legislatore europeo.

In sostanza è il paradosso del progresso scientifico che, nel creare nuove opportunità, crea così anche nuovi rischi.²³³

Le istituzioni europee avvertirono dunque la necessità di intervenire per adeguare il regime in vigore al mutato contesto scientifico.

²³⁰ Commissione europea, Libro bianco sulla sicurezza alimentare, COM (1999) 719 def. par. 76.

²³¹ Commissione europea, *Evaluation report on the Novel Food Regulation 258/97 concerning Novel Foods and food ingredients*, 22/01/2014, disponibile all'indirizzo <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood> (ultima consultazione: 13/04/2014).

²³² Si pensi alla clonazione del primo mammifero, la celebre pecora Dolly, divenuta nota nel 1996, oppure alle prime sperimentazioni delle nanotecnologie occorse nella prima decade del 21° secolo. Si veda in particolare V.N. SALMON, *What's cooking? From GM food to nanofood: Regulating risk and trade in Europe*, in *Environmental Law Review*, 2/2009, p. 97-115.

²³³ R. J. NEUWIRTH, *Novel food for thought on law and policymaking in the global creative economy*, in *European Journal of Law and Economics*, 2014, *Cit.* p. 44.

A tal riguardo, occorre svolgere un'indagine più approfondita delle ragioni che giustificarono il rinnovamento legislativo in materia.

3.2 Gli ostacoli nell'attuazione del vecchio Regolamento

L'applicazione del Regolamento 258/97 rivelò numerose vulnerabilità intrinseche.

Innanzitutto, l'applicazione frammentata e disorganica della disciplina ebbe notevoli ripercussioni sul piano sostanziale.

Le difficoltà riscontrate nell'interpretazione di molti dei suoi istituti non favorirono il riavvicinamento delle legislazioni nazionali ma indussero i singoli Stati membri a interpretare e recepire in misura difforme il contenuto del regolamento²³⁴.

La stessa definizione di “*nuovo prodotto alimentare*” ha sollevato svariati profili d'incertezza, soprattutto poiché al tempo in cui venne adottato il regolamento il legislatore europeo non era ancora riuscito a modellare una nozione unanimemente condivisa di “*alimento*”²³⁵.

In particolare, il concetto di “*consumo umano significativo*” non forniva alcun esplicito parametro di riferimento cui affidarsi per verificare o meno la novità del prodotto in questione.

Nella prassi, i singoli operatori che intendessero provare la storia di consumo significativo del proprio prodotto non sapevano come orientarsi nella raccolta della documentazione pertinente proprio perché non sussistevano dati e statistiche adeguate sul punto²³⁶.

In aggiunta a ciò, la scelta normativa di un'inconsueta data di riferimento per demarcare cronologicamente il livello di consumo dell'alimento, coniugata alla mancata indicazione di periodi transitori, determinò come conseguenza che il Regolamento si applicasse retroattivamente negli ordinamenti nazionali divenuti membri dell'Unione europea successivamente a quella data, nonché nei futuri Stati membri.

Problemi interpretativi analoghi alla nozione di consumo significativo sono emersi anche in relazione a espressioni ugualmente indefinite quali “*modifiche significative*”, e “*storia di consumo sicuro*”.

Il concetto stesso di equivalenza sostanziale, non rappresentando di per sé una valutazione del rischio, divenne uno degli istituti più oscuri e densi di problematiche interpretative nella storia del diritto alimentare europeo.

²³⁴ C. RICCI, *La tutela multilivello del diritto alla sicurezza e qualità degli alimenti*, Giuffrè Editore, 2012, p. 263.

²³⁵ Questa definizione è ora prevista all'art. 2 del Regolamento (CE) n. 178/2002: “... qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani?”.

²³⁶ B.V. VAN DER MEULEN, *Reconciling Food Law to Competitiveness*, Wageningen Academic Pub., Wageningen 2009, p. 47.

Nozioni normative così ambigue resero necessario l'intervento chiarificatore della Corte di Giustizia.

La sua giurisprudenza invitò le competenti autorità nazionali ad adottare un approccio "caso per caso"²³⁷ nell'assunzione delle decisioni sui singoli profili.

Tuttavia, questo indirizzo ermeneutico determinò un terreno fertile per interpretazioni difformi, quanto non propriamente confliggenti, da parte delle diverse autorità nazionali, compromettendo ulteriormente l'uniforme interpretazione e applicazione delle normative europee.

Ciò assume ancor più rilevanza se si tiene in considerazione che il regolamento riserva una procedura di comitato come espediente risolutivo per i casi incerti "se un tipo di prodotto o ingrediente alimentare rientri nel campo di applicazione del regolamento"²³⁸, cui però di rado gli Stati membri si sono appellati.

Considerate le differenze nell'interpretazione e attuazione di queste definizioni, si prospettava non più differibile un intervento chiarificatore da parte delle stesse istituzioni europee.

Inoltre, in seguito all'entrata in vigore del Regolamento n° 1829/2003 sugli alimenti e ingredienti geneticamente modificati e del Regolamento n° 1332/2008 relativo agli enzimi alimentari, vennero sottratte al raggio d'azione della normativa sui *Novel foods* due importanti quanto discusse categorie alimentari.

Anche queste significative decurtazioni concorsero a rendere più frammentario e incoerente il nucleo applicativo del regolamento.

Focalizzando ora l'attenzione sugli intoppi procedurali, l'iter di autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo prodotto alimentare delineato dal regolamento si rivelò essere troppo lungo da intraprendere, nonché costoso e dall'esito incerto.

L'onere economico richiesto rappresentava un disincentivo specialmente per le piccole e medie imprese, nella maggior parte dei casi non adeguatamente attrezzate sotto l'aspetto finanziario per assorbire l'impatto degli elevati costi procedurali²³⁹.

Le lungaggini della procedura costituirono un altro degli aspetti maggiormente contestati da parte degli esponenti del comparto alimentare.

La stessa Commissione constatò che il tempo occorrente per completare l'iter di autorizzazione si potesse protrarre per un periodo superiore a tre anni²⁴⁰, un lasso

²³⁷ Per un'analisi dettagliata sull'argomento si veda B. KLAUS, *Case note. Another attempt at interpretation of the novel food-legislation*, *op. cit.* p. 187 ss.

²³⁸ Art. 1, par. 3, e articolo 13 del Regolamento n. 258/97.

²³⁹ I costi, variando da 0.3 a 4 milioni per prodotto, derivati dall'adempimento ai requisiti procedurali son divenuti uno scoglio insormontabile soprattutto per le 270000 piccole imprese attive nell'industria alimentare europea in ragione dei limiti in termini di risorse disponibili imposti dalla loro dimensione.

Si veda G. BROOKES, *Economic impact assessment of the way in which the EU novel food regulatory approval procedures affect the EU food sector*, 2007, consultabile all'indirizzo: <http://www.pgeconomics.co.uk/pdf/novelfoods.pdf>.

temporale sufficientemente lungo per deprimere le iniziative d'investimento imprenditoriali nell'innovazione tecnologica e nella ricerca scientifica²⁴¹.

Le ragioni di tale situazione son da rinvenire nella mancata indicazione di termini perentori e nella struttura stessa della procedura.

Sebbene il legislatore avesse confidato nella celerità ed esaustività delle risposte fornite dalle competenti autorità nazionali, la quasi totalità delle domande di autorizzazione erano soggette a un ricorso pressoché automatico a una valutazione addizionale a livello europeo.

Questa tendenza determinò inevitabilmente una duplicazione dei tempi d'istruzione delle domande.

In pratica, le relazioni di valutazione iniziale, emesse dalle competenti autorità statali, non giungevano a una conclusione sul caso in questione e rinviavano a livello europeo la valutazione.

L'iter di autorizzazione ordinario durava in media 34 mesi, un lasso temporale molto più lungo rispetto a quello previsto dalle normative di altri paesi per ottenere un provvedimento che autorizzi la commercializzazione dei nuovi prodotti alimentari.

Inoltre, la maggior parte delle volte la procedura di notifica venne esperita per ottenere l'equiparazione di un nuovo alimento non a uno tradizionale, ma a un nuovo prodotto già autorizzato.

Questo fenomeno è emblematico di come il sistema abbia involontariamente agevolato fenomeni di *free riding*, offrendo l'opportunità a un operatore di immettere in commercio un prodotto semplicemente aspettando che un altro operatore si dovesse sobbarcare gli oneri burocratici della procedura per ottenere il rilascio dell'autorizzazione.

Oltre ad avere un impatto restrittivo sullo sviluppo del mercato interno, le numerose criticità emerse nella prassi rallentarono il percorso di innovazione dell'industria alimentare europea, influenzando negativamente sulla crescita della competitività in campo internazionale.

L'incertezza dell'esito della procedura e gli ingenti costi indussero molti operatori a investire in altri paesi, quali Stati Uniti, Canada, Australia e Giappone.

Altri dubbi son legati alla posizione assunta dall'EFSA nell'espletamento della procedura; leggendo il testo del regolamento, non è possibile cogliere quale ruolo sia stato affidato all'Agenzia europea per la sicurezza alimentare nel vecchio regime.

Un altro profilo problematico, connesso all'interpretazione dell'art. 7 del Regolamento, è stato ben illustrato dall'Avvocato Generale M. Niilo Jääskinen nel caso *Mensch und Natur*.

L'avvocato focalizzò l'attenzione sull'incertezza racchiusa nella forma e nell'efficacia del provvedimento finale di autorizzazione assunto dalla Commissione, affermando che “dato che lo strumento adottato dalla Commissione è una decisione e non un regolamento, ne consegue che le

²⁴⁰ Commissione europea, Press memo: Commission Tables Proposals on Animal Cloning and Novel Food, 18 dicembre 2013: <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood> (ultima consultazione: 24/03/2014).□

²⁴¹ B. V. VAN DER MEULEN, *op. cit.*, p. 50.□

*autorità nazionali hanno il diritto di esaminare se il prodotto o l'ingrediente alimentare che forma l'oggetto di un'ulteriore domanda sia nuovo. La situazione giuridica che emerge da questo processo è problematica per il mercato interno, tanto più che l'autorizzazione viene fornita separatamente per ogni nuovo prodotto o ingrediente alimentare e per ogni richiedente. Ritengo che la Commissione abbia riconosciuto questi problemi e che la sua citata proposta potrebbe chiarire tale sistema*²⁴².

Dunque, anche alla luce delle osservazioni delle parti interessate, la questione della forma da attribuire al provvedimento finale di autorizzazione rappresentava un altro aspetto dibattuto che non poteva essere relegato a un ruolo marginale.

Inoltre, da diversi soggetti si auspicò l'espansione dell'ambito di applicazione del regolamento, in particolare con riferimento all'introduzione della categoria degli animali interi e, se la Commissione l'avesse reputato opportuno sulla base dei suoi studi, degli animali clonati²⁴³.

3.3 L'impatto del Reg. 258/97 sulle importazioni dei prodotti tradizionali dei Paesi terzi

Come è già stato illustrato nel precedente capitolo, il Regolamento 258/97 aspirava a contenere entro limiti accettabili i rischi potenziali discendenti dall'applicazione delle tecnologie moderne ai processi di produzione e trasformazione dei prodotti alimentari.

La storia legata alla sua applicazione e la stessa giurisprudenza della Corte di giustizia confermano, tuttavia, che il regolamento sia stato oggetto di un'interpretazione particolarmente estensiva.

La stessa procedura di valutazione del rischio prevista dalla sua disciplina ha subito un'applicazione talmente indiscriminata da coinvolgere tanto i prodotti alimentari frutto del più alto livello d'innovazione tecnologica quanto i prodotti che, pur non essendo conosciuti in Europa, vantano un uso consolidato di sano consumo nutrizionale in paesi terzi, i così detti “*prodotti tradizionali esotici*”²⁴⁴.

Questi prodotti destarono diverse perplessità poiché gli operatori non riuscivano a ricondurli a una classe specifica all'interno di quelle annoverate dal regolamento.

Quest'incertezza fece soggiacere questa classe di alimenti alla procedura di autorizzazione.

²⁴² Conclusioni dell'avvocato generale M. NILO JAASKINEN, 23 novembre 2010, in *Mensch und Natur AG c./ Freistaat Bayern*, C-327/09, par.47-49.

²⁴³ Commissione europea, Evaluation Report on the novel food regulation, *loc. cit.*, p. 6.

²⁴⁴ Per chiarezza terminologica, si possono intendere per prodotti esotici “*products that are part of the history and culture of the indigenous population of other countries*” con riferimento a “*either/ both time-related aspects of use or/ and the nature of the use of the {product} life*”. Definizione tratta da NEVIL CRADDOCK ASSOCIATES, *The EU novel food regulation: Impact on the potential export of exotic traditional food to the E – Suggestions for revision*, 2005, all'indirizzo Internet: <http://www.gtz.de/en/dokumente/en-unctadthe-novel-food-regulation-suggestions-for-revision-2008.pdf>, p. 13.

I paesi esportatori, dovendo conformarsi agli stringenti requisiti del regolamento, faticarono non poco a rivenire sbocchi commerciali nel mercato europeo²⁴⁵.

In primo luogo, come previsto dalla Raccomandazione n. 97/618 e ribadito con insistenza dalla Corte di giustizia, la valutazione del rischio ai fini dell'immissione in consumo riguarda l'esperienza di consumo di un dato prodotto unicamente nei Paesi membri dell'UE.

Ne deriva come conseguenza logica che la collocazione dello stesso prodotto sul mercato di un paese terzo non assume alcuna rilevanza o valenza probatoria ai fini della determinazione dello *status* giuridico ai sensi del regolamento.

Inoltre, da diversi esponenti del comparto agroalimentare è stata contestata la scelta della data di riferimento, il 15 maggio 1997, per la determinazione dell'esperienza di consumo di un prodotto giudicata, oltre che arbitraria, assolutamente priva di fondamento scientifico.

In secondo luogo, la disposizione secondo cui “*i prodotti alimentari oggetto del presente regolamento non devono differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale*”²⁴⁶, difficilmente si riusciva ad applicare ai prodotti tradizionali esotici poiché, presentandosi in natura in quanto tali, non possono essere confrontati con nessun altro prodotto.

Si rivelarono dunque fallaci e superflui i tentativi di comparazione tra i prodotti appartenenti alle tradizioni culinarie dei paesi terzi e i prodotti diffusi nell'UE poiché normalmente gli uni non sono idonei a sostituire gli altri e, anzi, contribuiscono ad ampliare l'offerta di prodotti nel mercato agro-alimentare europeo.

L'ostacolo più insidioso da superare durante la valutazione del rischio connesso al consumo di questi alimenti riguardava il profilo carente o incompleto della documentazione scientifica richiesta ai fini della dimostrazione di un utilizzo alimentare sicuro storicamente comprovato.

Nella quasi totalità dei casi sottoposti allo scrutinio della Commissione, le evidenze empiriche trasmesse dal paese d'origine non sono state accolte né dagli Stati membri né dall'EFSA in quanto ritenute non sufficienti, sebbene molti prodotti esotici siano stati certificati dagli enti dei rispettivi Paesi come conformi ai requisiti sanitari interni.

²⁴⁵ L'esito incerto e confusionario connesso allo *status* giuridico di numerosi prodotti tradizionali esotici – rappresentati da una prassi interpretativa e attuativa della normativa contrastante finanche all'interno della stessa UE - trova espressione nella vicenda che ha visto protagonista la *saskatoon berry*, una bacca selvatica originaria del Canada occidentale ed esportata in altri paesi. Nell'UE si è dibattuto a lungo sulla novità di tale alimento ai sensi del regolamento e sulla possibile sostanziale equivalenza col mirtillo, sulla base de facto che presenti lo stesso colore e la stessa forma e si presi agli stessi usi. Alcune autorità nazionali ritennero che le due bacche appartenessero a specie diverse e non è chiaro se esse siano equivalenti quanto a valori nutrizionali, composizione e tenore di sostanze indesiderabili in esse contenute, ritenendo pertanto che la questione della sostanziale equivalenza debba essere chiarito nell'ambito della procedura di autorizzazione prescritta dal regolamento.

²⁴⁶ Art. 3, par. 1, del Regolamento n. 258/97.

D'altro canto, poiché questi prodotti vantano una classe così vasta da annoverare alimenti da cui son derivati rischi per la salute umana in passato, il solo fatto che essi abbiano una secolare – finanche millenaria – tradizione consolidata di consumo nei paesi d'origine non è ritenuta una garanzia scientifica sufficiente per consentire la loro commercializzazione nel mercato UE.

Alla luce di quanto appena esposto, alcuni autori sostengono che l'onere istruttorio dell'assenza di rischi per la salute umana imposto dal regolamento sui prodotti esotici rispetto ad alimenti altrettanto tradizionali reputati generalmente sicuri all'interno dell'UE non trovi alcuna legittima giustificazione.²⁴⁷

I problemi emersi nel corso della procedura di autorizzazione si son tradotti in pregiudizi gravi e sproporzionati per la crescita economica di diversi paesi in via di sviluppo rispetto ai rischi potenziali per i consumatori europei²⁴⁸.

Queste considerazioni preliminari agevolano la comprensione dei motivi per cui solo sei richieste di autorizzazione al consumo di prodotti esotici siano state avanzate e solo quattro siano giunte a buon fine: si tratta dei frutti e delle foglie di *noni* (*Morinda citrifolia* L.)²⁴⁹, dei semi di *allanblackia* (*Allanblackia* sp.)²⁵⁰ e della polpa disidratata del frutto del *baobab* (*Adansonia digitata*)²⁵¹.

Curioso risulta anche il dato riguardante la durata della procedura di valutazione del rischio: 23 mesi per il *baobab*, 37 per i frutti di *noni*, 46 per i semi di *allanblackia*, fino ai 49 mesi per le foglie di *noni*.

Le due domande cui venne rigetta l'autorizzazione per i motivi sopra esposti riguardano le piante e le foglie essiccate della *Stevia rebaudiana*²⁵², un arbusto originario del

²⁴⁷ Come è stato osservato da NEVIL CRADDOCK “*the scientific criteria for the safety of traditional foods reflect the approach taken towards GM-derived products, seemingly to establish “zero risk” or “proof of absence” of risk. However, the long history of use of traditional foods by indigenous populations in their country of origin is itself evidence of their safe use, since this would have ceased if they had been found to be disproportionately unsafe. It is thus inappropriate only to apply absolute scientific parameters to the safety assessment of traditional foods without also taking fully into account traditional precautions that are an integral part of their safe preparation and use*”; si veda NEVILLE CRADDOCK Associates, *The EU novel food regulation*, cit. p. 1.

²⁴⁸ 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.□

²⁴⁹ Decisione n. 2003/426/CE della Commissione del 5 giugno 2003 che autorizza l'immissione sul mercato del “succo di noni” (succo del frutto della *Morinda citrifolia* L.) in qualità di nuovo prodotto alimentare [notificata con il numero C(2003) 1789], in *GUUE* L 144 del 12 giugno 2003, p. 12 ss.; decisione n. 2008/985/CE della Commissione del 15 dicembre 2008 che autorizza la commercializzazione delle foglie di *Morinda citrifolia* in qualità di nuovo ingrediente alimentare [notificata con il numero C(2008) 8108], in *GUUE* L 352 del 31 dicembre 2008, p. 46 ss.

²⁵⁰ Decisione n. 2008/559/CE della Commissione del 27 giugno 2008 che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio di semi di *allanblackia* quale nuovo ingrediente alimentare [notificata con il numero C(2008) 3081], in *GUUE* L 180 del 9 luglio 2008, p. 20 ss.

²⁵¹ Decisione n. 2008/575/CE della Commissione del 27 giugno 2008 che autorizza la commercializzazione della polpa disidratata del frutto del *baobab* quale nuovo ingrediente alimentare [notificata con il numero C(2008) 3046], in *GUUE* L 183 dell'11 luglio 2008, p. 38 ss.

²⁵² Decisione 2000/196/CE della Commissione, del 22 febbraio 2000, relativa al rifiuto di immissione sul mercato della «*Stevia rebaudiana* Bertoni: piante e foglie essiccate» come nuovo prodotto o ingrediente alimentare ai sensi del Regolamento (CE) n. 258/97.□ La mancata

Brasile e del Paraguay che vanta un utilizzo secolare come edulcorante naturale, e le noci *Nangai* (*Canarium indicum* L.)²⁵³ che detengono un uso millenario nelle isole dell'oceano Pacifico e in parte dell'Asia orientale.

In particolare, il rigetto della domanda dello *Stevia* spinse i suoi promotori a contestare la decisione assunta dalla Commissione, sostenendo che i produttori di edulcoranti chimici avessero esercitato un influsso determinante sul processo decisionale.

A seguito di questa polemica, in conformità al parere favorevole dell'EFSA, la Commissione autorizzò la distribuzione in commercio di estratti purificati di *Stevia* in forma di additivi alimentari²⁵⁴.

Il ristretto numero di domande inoltrate ai fini dell'autorizzazione non può essere assunto a emblema di una mancanza di interesse alla commercializzazione di questi prodotti.

Come evidenziato da alcuni studiosi²⁵⁵, le peculiari proprietà nutrizionali attribuite a questi alimenti stimolano la curiosità dei consumatori europei e li invogliano a sperimentare queste pietanze.

La prova del fatto che le difficoltà alla commercializzazione derivino dalle disposizioni previste dal regolamento si fonda sull'elevato numero di notifiche di equivalenza sostanziale trasmesse soprattutto da piccole e medie imprese successivamente all'apertura del mercato europeo garantita dall'iniziale autorizzazione.

Non sorprende neanche che molti dei prodotti tradizionali non ammessi al consumo siano legalmente commercializzati a scopi alimentari in altri paesi senza che ciò abbia come effetto l'esposizione dei consumatori a un rischio per la salute umana più elevato che nell'UE.

Alcuni di questi paesi – Australia, Nuova Zelanda e Canada –²⁵⁶ adottano un approccio piuttosto differente rispetto alla regolamentazione dei nuovi prodotti alimentari,

autorizzazione all'immissione in consumo è stata anche motivata dal fatto che questo prodotto contiene *stevioside*, un dolcificante estratto dalle foglie di *stevia* per cui l'autorizzazione era già stata in passato rifiutata per motivi di sicurezza alimentare nonostante il suo diffuso utilizzo in Brasile, Cina, Giappone e Corea del Sud (si veda il parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana del 17 giugno 1999 sullo *stevioside* come dolcificante, CS/ADD/EDUL/167 def.).

²⁵³ Decisione n. 2001/17/CE della Commissione del 19 dicembre 2000 relativa al rifiuto d'immissione sul mercato di noci *Nangai* (*Canarium indicum* L.) come nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare [notificata con il numero C(2000) 3888], in *GUCE* L 4 del 9 gennaio 2001, p. 35 ss.

²⁵⁴ Regolamento (UE) n. 1131/2011 della Commissione, del 11 novembre 2011, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i glicosidi steviolici.□

²⁵⁵ “Perhaps the most attractive market for exotic traditional foods which provides bright prospects for their commercial use, often in upmarket niches paying premiums for specific product attributes” M. HERMANN, *op. cit.*, p. 500.

²⁵⁶ Il *Food Standard 1.5.1* in Australia e Nuova Zelanda definisce come «novel food» «a food that does not have a history of human consumption in Australia or New Zealand and [that] requires an assessment of the public health and safety considerations having regard to:

- (a) the potential for adverse effects in humans; or
- (b) the composition or structure of the food; or
- (c) the process by which the food has been prepared; or

mentre altri – Giappone, Svizzera e Stati Uniti – non possiedono affatto una disciplina specifica.

3.4 Profili di incompatibilità con le norme dell'OMC

Alla luce delle difficoltà di attuazione e interpretazione evidenziate dalla prassi, in più sedi nel panorama internazionale si è dibattuto sulla non conformità della normativa sui *Novel foods* agli obblighi assunti dall'Unione europea e dai suoi Stati membri nel quadro delle politiche di liberalizzazione dei traffici commerciali e di promozione dello sviluppo.

A tal riguardo, alcuni paesi, in particolare dell'America meridionale, contestarono la compatibilità del regolamento con le norme dell'OMC in materia di libera circolazione delle merci in quanto il regime vigente era additato come una barriera invalicabile per l'accesso al mercato europeo di questi prodotti²⁵⁷.

Sebbene ad oggi non risulti esserci un accordo internazionale che riservi una disciplina *ad hoc* ai *Novel foods*, il Regolamento è stato etichettato come una restrizione non tariffaria ai traffici commerciali contrastante con le disposizioni dell'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie, l'accordo SPS²⁵⁸ dell'Organizzazione mondiale del commercio.

Il regolamento assume rilevanza giuridica anche ai sensi dell'accordo relativo agli ostacoli tecnici al commercio²⁵⁹.

(d) the source from which it is derived; or

(e) patterns and levels of consumption of the food; or (f) any other relevant matters»

Vedi *Australia New Zealand Food Standards Code*, disponibile all'indirizzo Internet: <http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/foodstandardscode.cfm>.

Analogamente, i *Food and Drugs Regulations* in Canada definiscono come «novel food»: «(a) a substance, including a microorganism, that does not have a history of safe use as a food; (b) a food that has been manufactured, prepared, preserved or packaged by a process that (i) has not been previously applied to that food, and (ii) causes the food to undergo a major change; (...)» (*Appendix I – Division 28 of the Food and Drug Regulations*, all'indirizzo Internet: http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf). Inoltre, diversamente dalla disciplina europea, «a substance may be considered to have a history of safe use as a food if it has been an on-going part of the diet for a number of generations in a large, genetically diverse human population where it has been used in ways and at levels that are similar to those expected or intended in Canada. The fact that a product has had a history of use according to the above definition in a jurisdiction with a similar food safety system would increase the level of confidence in the evidence presented» (*Guidelines for the safety assessment of novel foods derived from plants and microorganisms – 4.1.1 Substance with no history of safe use*, all'indirizzo Internet: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/consultation/consultation_guidelines-directives-eng.pdf).

²⁵⁷ 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.

²⁵⁸ *Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures – Annex 1A to the Final act embodying the results of the Uruguay Round of multilateral trade negotiations*, sottoscritto a Marrakesh il 15 aprile 1994, in vigore dal 1° gennaio 1995.

²⁵⁹ Accordo sugli ostacoli tecnici al commercio, sottoscritto a Tokyo il 12 aprile 1979 e entrato in vigore il 1° gennaio 1980.

Poiché l'accordo SPS riguarda in particolare le normative "direttamente legate all'innocuità dei prodotti alimentari"²⁶⁰, a prima vista è tale accordo a dover trovare applicazione in quanto *lex specialis*.

Tuttavia, le istituzioni europee hanno sostenuto che la compatibilità del regolamento debba costituire oggetto di valutazione con riferimento all'accordo OTC.

In linea con questa interpretazione, l'Unione europea ha provveduto a notificare la proposta di Regolamento nel 12 novembre 1992, e poi del testo finale nel 21 aprile 1997, sempre al Comitato OTC.

La Commissione ha dedotto due distinte argomentazioni a giustificazione della sua scelta di notificare il regolamento ai sensi dell'accordo OTC piuttosto che dell'accordo SPS²⁶¹.

Da una parte, il nucleo applicativo del Regolamento coincide vagamente con quello dell'accordo OTC, specialmente per quanto concerne l'etichettatura e l'identificazione dei prodotti.

Dall'altra, l'Unione europea ha dichiarato che l'accordo SPS si riferisce unicamente ai divieti e non alle condizioni di registrazione degli alimenti²⁶².

Queste argomentazioni sono state il bersaglio di un'aspra critica da parte della dottrina²⁶³, secondo cui la vera ragione sottesa è che l'accordo OTC presenti maggior margini di flessibilità rispetto ai requisiti previsti dall'accordo SPS²⁶⁴.

L'accordo SPS infatti, prevede espressamente che ogni misura restrittiva non sia discriminatoria e che "essa sia fondata sui principi scientifici e che essa non sia mantenuta in assenza di prove scientifiche sufficienti"²⁶⁵.

L'Accordo OTC, invece, non esige che il provvedimento decisorio abbia un fondamento scientifico.

La posizione assunta dalla Commissione si basa sulle differenze testuali riscontrabili fra i due accordi e trova diversi consensi in letteratura²⁶⁶.

²⁶⁰ Accordo SPS, Allegato A, n.1, par.2.

²⁶¹ C. DOWNES, *The impact of WTO SPS Law on EU Food Regulations*, Springer International Publishing Switzerland, 2014, p.134

²⁶² Risposta dell'UE alla Comunicazione inoltrata dal Perù sul Regolamento 258/97, G/SPS/GEN/699, 8 giugno 2006; si veda in particolare M. BRONCKERS, R. SOOPRAMANIEN, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, in *European Food and Feed Law Review*, 6/2008, p. 364.

²⁶³ C. DOWNES, *The Rise and Fall of the New EU Novel Food Regulation: the Complex Influence of the WTO SPS Agreement*, *op. cit.*, p. 309.

²⁶⁴ M. BRONCKERS, R. SOOPRAMANIEN, *op. cit.*, p. 365. In questo articolo, tuttavia, gli autori contestano l'idea diffusa che l'accordo OTC lasci più margine di manovra agli stati.□

²⁶⁵ Accordo SPS, art. 2, c. 2. Per un'analisi più esaustiva dell'applicazione della disciplina dell'Accordo SPS ai prodotti alimentari, in particolare agli alimenti biotecnologici, v. P. BORGHI, *L'agricoltura nel Trattato di Marrakech*, Giuffrè editore, Milano 2004, p. 153- 195.

²⁶⁶ Peter Van Den Bossche scrisse che "as the rules of the SPS Agreement are in some respect stricter than those of the TBT Agreement, it could be to the advantage of a complaining Member to challenge a measure under the SPS Agreement rather than the TBT Agreement" in P. BOSSCHE, *The law and policy of the world trade organization: text, cases and materials*, Cambridge University Press, Cambridge 2008, p. 840.

In base alla disposizioni dell'Accordo OTC, agli stati viene riconosciuto un maggior margine di discrezionalità nell'adozione di misure finalizzate alla tutela di interessi legittimi, quali la protezione dei consumatori, a condizione che *“tali misure non vengano applicate in modo tale da costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o ingiustificata tra paesi in cui vigono identiche condizioni o da introdurre una restrizione dissimulata del commercio internazionale”*²⁶⁷.

Di conseguenza, considerando la disciplina complessiva del Regolamento, sussistono sufficienti motivi per ritenere che le sue norme possano difficilmente entrare in contrasto con l'accordo OTC.

Nell'ambito del Comitato SPS, alcuni Stati hanno sostenuto che le norme del Regolamento violino i vincoli derivanti dall'accordo SPS, sia a livello sostanziale che procedurale²⁶⁸.

Malgrado le dichiarazioni affermate in seno al Comitato SPS, nessuna denuncia formale è stata trasmessa all'Organo di risoluzione delle controversie dell'OMC.

Infatti, queste questioni sono state sollevate soltanto quando era già stato annunciato dalla Commissione il proposito di procedere a una riforma della disciplina dei *Novel foods*.

Si può legittimamente supporre che il vero obiettivo di tale azione non fosse di contestare il Regolamento in vigore in seno all'OMC, quanto piuttosto di condizionare la futura riforma in senso favorevole agli alimenti esotici²⁶⁹.

3.5 La proposta di revisione del 2008

Oltre agli esponenti dell'industria alimentare europea, anche le istituzioni di vertice di alcuni paesi in via di sviluppo, nonché i rappresentanti delle organizzazioni internazionali e delle agenzie nazionali impegnate nella promozione dello sviluppo sostenibile, hanno sostenuto la necessità di procedere a una compiuta riforma del complesso di norme previste dalla normativa del 97 al fine di agevolare l'accesso al mercato europeo dei prodotti tradizionali esotici.

In un articolo pubblicato in precedenza, l'autore sostenne che *“the TBT Agreement prohibits discrimination in the preparation, adoption and application of technical regulations, standards and conformity assessment procedures, establishes a Code of Good Practice for standardizing bodies, mandates the use of the least-trade-restrictive measure available, obliges transparency in the regulatory process and encourages the adoption of international standards where necessary to fulfil a legitimate objective, without requiring scientific justification for the deviation. It is clear, therefore, that it would be to the advantage of a complaining Member to challenge a measure under the SPS Agreement rather than the TBT Agreement”* in D. PREVOST e P. VAN DEN BOSSCHE, *The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, in P. MACRORY, A. APPLETON e M. PLUMMER, *“The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis”*, Springer, New York, 2005, p. 251.

²⁶⁷ Premessa n. 6, accordo OTC.

²⁶⁸ OMC, Comitato delle misure sanitarie e fitosanitarie, Regolamento n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai «nuovi alimenti», G/SPS/GEN/681, 5 aprile 2006: <https://docs.wto.org>.□

²⁶⁹ A. VOLPATO, *op.cit.* p. 31.

Pur adottando formulazioni differenti, le diverse proposte di emendamento avanzate invocano sia lo snellimento e la razionalizzazione della procedura di autorizzazione all'immissione al consumo di prodotti alimentari dal reale valore innovativo sia la necessità di agevolare l'ingresso nel mercato europeo di prodotti tradizionali con una significativa esperienza di sano consumo nutrizionale in paesi terzi.

Sulla scorta di quanto esposto, la proposta di Regolamento sui nuovi prodotti alimentari²⁷⁰ presentata dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio nel gennaio 2008 accolse in buona parte le richieste avanzate.

La struttura della proposta si presenta in forma piuttosto chiara²⁷¹ e, benché non sia stata adottata, desta profili di particolare interesse per comprendere l'evoluzione del quadro legislativo in materia.

In primo luogo, la proposta ridefinisce il raggio d'azione della disciplina previgente introducendo una chiara distinzione fra nuovi prodotti alimentari e prodotti tradizionali di paesi terzi.

Il testo del 2008 ridefinisce in misura innovativa la nozione di nuovo alimento grazie alla soppressione delle categorie previste dalla disciplina del 1997.

L'articolo 3, comma 2 intende per nuovo alimento:

i) un alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997;

II) un alimento di origine vegetale o animale nei casi in cui alle piante o agli animali rispettivi sia applicata una tecnica non tradizionale di allevamento non utilizzata prima del 15 maggio 1997; nonché

III) un alimento sottoposto a un processo di produzione nuovo e non utilizzato prima del 15 maggio 1997, per il quale tale processo comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili.

Come si può osservare, la definizione non contempla più gli ingredienti alimentari, ma comprende le derrate alimentari d'origine animale prodotte ricorrendo a tecniche inconsuete²⁷².

Permane come criterio di distinzione principale il 15 maggio 1997 al fine di assicurare la continuità con il regime precedente.

Tuttavia, poiché si è proceduto all'eliminazione delle categorie, questo criterio ha ora un'applicazione non più cumulativa, ma esclusiva.

²⁷⁰ Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari e recante modifica del Regolamento (CE) n. XXX/XXXX [procedura uniforme], COM(2007) 872 def., del 14 gennaio 2008.

²⁷¹ I. GERSTBERGER, *The Proposal for a Revised Novel Food Regulation – An Improvement for the Worse?*, in *EFFL*, 4/2008,, p. 214.□

²⁷² B. SCARPA, S. DALFRA', *Regulating the Novel Food Sector: Moving Forward*, *op. cit.*, p. 296.

Ne consegue che la nozione di *Novel food* risulti sensibilmente più ampia rispetto al regime precedente; ciò provoca la ridondanza delle due categorie enunciate ai punti (ii) e (iii) in quanto *de facto* già comprese nel primo punto²⁷³.

I lavori incorsi nella procedura legislativa mutarono la portata della definizione di nuovo alimento.

Ambendo a una maggior chiarezza della stessa, il Consiglio apportò delle modifiche al testo inserendo sei categorie di alimenti e riproponendo la nozione ambigua di “*consumo significativo*”²⁷⁴.

Il Parlamento non approvò questa modifica e aggiunse altri elementi alla definizione iniziale.

Inoltre, Consiglio e Parlamento si scontrarono anche sul ruolo e le prerogative da riconoscere alla Commissione in questa materia.

Il Consiglio aveva proposto di riconoscere alla Commissione la facoltà di elaborare successivamente dei criteri per chiarire la nozione di *Novel food* e di consumo significativo.

Contrariamente a questa posizione, il Parlamento sosteneva la necessità di conferire alla Commissione solamente il potere di determinare le modalità di applicazione ricorrendo ad atti delegati.

La distinzione sostanziale fra nuovi prodotti e prodotti tradizionali di paesi terzi trovò espressione anche sul piano procedurale.

Al fine di ridimensionare le lungaggini della procedura e le divergenze applicative, la proposta della Commissione delinea “*una procedura centralizzata e armonizzata per la valutazione della sicurezza e dell'autorizzazione*”²⁷⁵.

L'accentramento della procedura a livello europeo, riproponendo la separazione funzionale fra valutazione del rischio e gestione dello stesso, venne reputato il migliore espediente per garantire una protezione omogenea della salute dei consumatori e, contestualmente, un efficace funzionamento del mercato interno²⁷⁶.

Al sistema precedente strutturato a due livelli subentra una procedura unica secondo cui il richiedente deve rivolgersi direttamente alla Commissione.

²⁷³ P. COPPENS, *The Revision of the Novel Food Regulation*, *op. cit.*, p. 241.

²⁷⁴ Posizione (UE) n. 6/2010 del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, che modifica il regolamento (CE) n. 1331/2008 e che abroga il regolamento (CE) n. 258/97 ed il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione Adottata dal Consiglio il 15 marzo 2010, GU C 122 del 11/05/2010, pag. 43.

²⁷⁵ Premessa n. 15.

²⁷⁶ Al riguardo, si può notare che questo elemento della proposta si ascrive ad una tendenza più generale alla centralizzazione regolatoria e al rafforzamento del ruolo della Commissione Europea già individuata dalla dottrina, vedi in particolare F. ALBISINNI, *Istituzioni e regole dell'agricoltura dopo il Trattato di Lisbona*, in “*Rivista di diritto agrario*” 2010, p. 220; F. ALBISINNI, *Soggetti e oggetti della sicurezza, non solo alimentare, in Europa, prima e dopo Lisbona*, in “*Rivista di diritto agrario*”, n. 4-2010, p. 617.

Ai sensi dell'articolo 10, all'EFSA compete l'analisi sull'innocuità del prodotto, mentre la Commissione è tenuta ad assumere la decisione finale sull'inclusione nella lista comunitaria dei *Novel foods*.

Secondo questa nuova configurazione procedurale, all'EFSA è stato attribuito un ruolo cruciale in quanto unico verificatore della sicurezza degli alimenti.

L'accentramento della procedura voluto dalla Commissione riflette l'intento di estendere anche ai nuovi prodotti alimentari il procedimento comune di autorizzazione delineato dal Regolamento (CE) n. 1331/2008²⁷⁷ per additivi, aromi e enzimi alimentari²⁷⁸.

La proposta va a incidere anche sulla forma del provvedimento finale: l'autorizzazione per l'immissione in consumo non assume più la veste di una decisione individuale, ma di un'inclusione in un elenco europeo, con un effetto *erga omnes*.

Il mutamento d'efficacia dell'esito della procedura, pur arginando alcune difficoltà applicative, rischia altresì di avere ripercussioni negative sull'innovazione poiché altri operatori potrebbero sfruttare indebitamente la medesima innovazione senza esperire la procedura di autorizzazione.

Pertanto, per stimolare lo sviluppo e la ricerca nel settore agroalimentare, l'art. 12 predispone una protezione giuridica dei dati scientifici, contenuti nel dossier della domanda, e una sorta di "autorizzazione nominativa" per un periodo di cinque anni a beneficio del richiedente che la domandi.

Questa sorta di esclusiva non impedisce a un altro produttore di beneficiare a sua volta della stessa tutela nel momento in cui la richiede per salvaguardare i propri dati²⁷⁹.

Per quanto riguarda la sorte degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, la Commissione ha tenuto in stretta considerazione nella sua proposta le rimostranze sollevate dai produttori e importatori dei paesi terzi nel quadro dell'OMC.

Infatti, l'articolo 3 forniva una prima definizione di alimento tradizionale proveniente da un paese terzo, intendendo per esso "*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*"²⁸⁰.

Questi prodotti son soggetti a una procedura facilitata per agevolare la loro circolazione nel mercato interno.

²⁷⁷ Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, in *GUUE* L 354 del 31 dicembre 2008, p. 1 ss., come emendato dall'art. 19 della proposta di regolamento.

²⁷⁸ Il Regolamento n. 1331/2008 è parte del cosiddetto *Food improvement agents package*, il quale include anche i Regolamenti (CE) n. 1332/2008, 1333/2008 e 1334/2008 (in *GUUE* L 354 del 31 dicembre 2008, p. 7 ss.) a disciplinare nei soli aspetti sostanziali rispettivamente gli additivi, gli aromi e gli enzimi alimentari.

²⁷⁹ B. SCARPA, S. DALFRA', *Op. cit.*, p. 295.

²⁸⁰ Art. 3, comma 2, lett. b).

Nello specifico, l'operatore interessato è tenuto a notificare alla Commissione il nome, la composizione e l'origine dell'alimento, nonché la documentazione attestante *“l'esperienza di utilizzo sicuro”*²⁸¹.

La sicurezza del prodotto in esame viene determinata eseguendo indagini e verifiche sulla sua composizione e sugli effetti del suo utilizzo passato *“nella dieta normale di un grande parte della popolazione di un paese”*²⁸².

Se, nel termine di quattro mesi vengo sollevate obiezioni motivate sulla base di evidenze scientifiche da parte degli Stati membri e dell'EFSA²⁸³, l'alimento interessato dev'essere sottoposto alla procedura ordinaria per ottenere l'immissione nel mercato europeo.

Tuttavia, per scongiurare il rischio che emergano specifici interessi nazionali, obiezioni trasmesse dai singoli Stati membri non sono sufficienti a interrompere la procedura.

Occorre che sia l'EFSA a presentare obiezioni motivate da argomentazioni scientifiche sulla base della documentazione inoltrata dal richiedente²⁸⁴.

Nel complesso, la nuova disciplina delineata dalla proposta predispondeva un sistema di valutazione della sicurezza più proporzionato per questa classe di prodotti.

Inoltre, la fissazione di termini perentori e l'obbligo di fondare ogni contestazione su principi e evidenze scientifiche si presentava in linea con le norme dell'OMC, in particolare con le disposizioni dell'accordo SPS.

Malgrado i buoni propositi, il testo della proposta continuava ad abbondare di nozioni ambigue.

Il ricorso a termini scarsamente definiti - che, come osservato in precedenza, fu la principale causa degli ostacoli nell'interpretazione e attuazione del Regolamento del 97 – contrassegnò anche la proposta di revisione.

È curioso osservare che nel corso della procedura legislativa il Consiglio non ha appoggiato la procedura proposta dalla Commissione, mentre il Parlamento ha cercato di circoscrivere il suo campo di applicazione, limitandolo ai soli *“nuovi alimenti naturali non manipolati”*.

Dopo oltre tre anni di intense negoziazioni la riforma del Regolamento n. 258/97 naufragò nel marzo 2011 a causa della divergenza di approcci e interessi tra il Parlamento europeo e il Consiglio con riguardo allo *status* giuridico dei prodotti derivanti da animali clonati²⁸⁵ e degli alimenti realizzati ricorrendo alle nanotecnologie.

²⁸¹ Art. 8, comma 1.

²⁸² Art. 8, comma 2, lett. c)

²⁸³ Art. 8, comma 3.

²⁸⁴ A questo riguardo, la stessa Corte di Giustizia ha affermato che asserzioni meramente ipotetiche, non corroborate da assunti scientificamente verificati, non avrebbero rilevanza. in tale senso, in un ambito non armonizzato, sentenza della Corte EFTA 5 aprile 2001, causa E-3/00, EFTA Surveillance Authority/Norvegia, EFTA Court Reports 2000-2001, pag. 73, punti 36-38

²⁸⁵ Non è possibile esaminare la complessa problematica della clonazione degli animali per scopi di produzione alimentare nell'ambito del presente lavoro. È sufficiente ricordare che sulla questione è

Poiché un accordo di massima, invece, si raggiunse in merito alla razionalizzazione e all'accentramento della procedura di autorizzazione e allo *status* dei prodotti tradizionali in paesi terzi, in seno al Comitato SPS dell'OMC l'UE è stata invitata ad argomentare le questioni controverse in sede separata in modo da permettere in un breve lasso di tempo l'adozione di un nuovo regolamento per agevolare il commercio internazionale dei prodotti tradizionali esotici.

3.6 La nuova proposta di Regolamento del 2013

Il 3 maggio 2012, l'ex commissario europeo per la salute e la politica dei consumatori John Dalli annunciò l'intento della Commissione di accarezzare nuovamente il progetto di riforma della normativa sui *Novel foods*, accantonando provvisoriamente la questione degli alimenti discendenti dagli animali clonati.

Il 18 dicembre 2013 una nuova proposta di regolamento in materia di nuovi prodotti alimentari è stata pubblicata²⁸⁶.

Lo stesso giorno la Commissione ha pubblicato due proposte di direttive in materia di clonazione animale, che sarà dunque oggetto di una distinta regolamentazione²⁸⁷.

Molte novità contenute nel testo della precedente proposta sono così confluite nel nuovo testo presentato dalla Commissione nel 2013²⁸⁸.

stata interpellata più volte l'EFSA; rispondendo con un parere, una dichiarazione e un'ulteriore dichiarazione l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha apportato degli aggiornamenti alla sua valutazione scientifica della clonazione. Nel gennaio 2008 si è espresso anche il Gruppo europeo sull'etica delle scienze e delle nuove tecnologie con una relazione sui profili etici della questione. Le diverse valutazioni scientifiche ed etiche, che considerano anche l'attenzione riservata dall'Unione europea al benessere animale, sono sfociate nella Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla clonazione degli animali per scopi di produzione alimentare, adottata il 19 ottobre 2011, Com(2010)585 def.

Per una disamina approfondita sulla questione della clonazione animale si veda L. G. VAQUÉ, *The cloning of animals for farming purposes in the EU: from ethics to agri-food law*, in "EFFL", 4/2014, p. 223.

²⁸⁶ Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari del 18 dicembre 2013, COM (2013) 0894 def..

²⁸⁷ Proposta di Direttiva del Consiglio relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali, COM(2013) 893 def, 18/12/2013; 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, COM/2013/0892 del.

²⁸⁸ Il testo della proposta è disponibile all'indirizzo www.europarl.europa.eu. Per una disamina approfondita della proposta del 2013 cfr. M. L. SOKOLOWSKY, *Novel foods – challenges for food law*, in "Agricoltura Istituzioni Mercati", 2013, p. 135 ss.; con specifico riferimento al tema delle nanotecnologie, cfr. L. SALVI, *La regolazione soft delle nanotecnologie nel settore alimentare. Nuove forme (e incertezze) della disciplina europea*, in *Rivista di diritto alimentare*, n° 2, 2015, p. 13 ss.. La proposta del 2013 riproduce le novità già presenti in quella del 2007, ad eccezione della tematica relativa alla clonazione. Tale esclusione trova giustificazione nella prudenza dimostrata dalla Commissione che, consapevole della divisività della questione, aveva questa volta ritenuto che essa dovesse formare oggetto di una proposta distinta, basata su una valutazione di impatto autonoma. Il tema della clonazione di animali è stato, poi, affrontato nel Regolamento (UE) n. 2015/2283, al considerando

Nel novembre del 2014 il Comitato sull'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare adottò il rapporto sulla proposta della Commissione.

Tra il dicembre 2014 e il giugno 2015 si svolsero delle negoziazioni tra le istituzioni coinvolte, il Parlamento europeo e il Consiglio, conclusesi con l'adozione di un accordo di compromesso, approvato il 10 giugno dal Comitato dei rappresentanti permanenti e il 25 giugno dal Comitato per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare.

I Comitati intervennero con alcune modifiche sul testo originario proposto dalla Commissione, poi confluite nella nuova normativa sui *Novel foods*, adottata il 25 novembre 2015 dal Parlamento europeo e dal Consiglio con il Regolamento (UE) n. 2015/2283.

3.7 Le novità rispetto al regime previgente: la controversa questione della definizione.

L'articolo 114 del TFUE sul riavvicinamento delle legislazioni nazionali costituisce il fondamento giuridico del Regolamento (UE) n. 2015/2283.

Coerentemente con l'intenzione di mantenere l'armonizzazione in materia di nuovi prodotti alimentari, si optò ancora una volta per il regolamento come strumento normativo, per sua natura obbligatorio in tutti gli Stati membri e direttamente applicabile.

Come enfatizzato dal primo considerando²⁸⁹, la finalità di assicurare l'efficace funzionamento del mercato interno può essere perseguita in misura soddisfacente unicamente con l'esperimento di un'azione centralizzata a livello europeo.

L'oggetto del regolamento rimane il medesimo del regime previgente, ovvero sia l'immissione in commercio di nuovi prodotti alimentari.

Alla luce dei problemi pratici emersi nell'attuazione del vecchio regime, il nuovo regolamento ambisce a rendere più efficiente la procedura di autorizzazione, consentendo una distribuzione più celere di prodotti alimentari sicuri e innovativi sul mercato ed eliminare inutili ostacoli agli scambi e garantendo contestualmente un elevato livello di sicurezza alimentare.

Affinché possano legittimamente essere commercializzati nel mercato UE, i nuovi prodotti alimentari verranno approvati solo se non presentano rischi per la sanità pubblica, il loro uso non è svantaggioso sotto il profilo nutrizionale quando son chiamati a sostituire

n. 14, nel modo che segue: «*Gli alimenti derivanti da animali clonati sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 258/97. È essenziale che non emerga alcuna ambiguità giuridica per quanto riguarda l'immissione sul mercato di alimenti derivanti da animali clonati durante il periodo di transizione successivo alla fine dell'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97. Pertanto, finché non siano entrate in vigore normative specifiche sugli alimenti derivati da animali clonati, è opportuno che tali alimenti rientrino nell'ambito di applicazione del presente regolamento come alimenti ottenuti mediante pratiche non tradizionali di riproduzione e che siano provvisti di un'etichettatura adeguata per il consumatore finale conformemente alla legislazione dell'Unione in vigore*».

²⁸⁹ Considerando 1, Reg. 2015/2283 «*Le disparità tra le legislazioni nazionali concernenti la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione dei nuovi alimenti ostacolano la libera circolazione degli alimenti, creando incertezze giuridiche e condizioni di concorrenza sleale*».

un prodotto omologo o simile e non contengono messaggi fuorvianti idonei a trarre in inganno il consumatore²⁹⁰.

Cominciando ad esaminare i tratti salienti del Regolamento n. 2015/2283 e le sue novità, per coerenza esplicitiva e sistematica risulta opportuno cominciare la trattazione soffermando l'attenzione sulla definizione di “*nuovo prodotto alimentare*”.

Perseguendo come obiettivo principale il chiarimento della nozione di *Novel food*, il testo in esame offre, all'articolo 3, una definizione generale di nuovo prodotto alimentare.

Dietro la portata così ampia di questa nozione si cela l'intento del legislatore di allineare le disposizioni del regolamento con il quadro regolatorio instauratosi successivamente al 1997 che ha le sue fondamenta nel Regolamento n. 178/2002, nel Trattato sul funzionamento dell'UE e nel Regolamento sulla comitologia in ambito europeo²⁹¹.

Allo stesso tempo, per assicurare la continuità con le disposizioni del regime previgente, affinché un prodotto alimentare assuma tratti di novità nel panorama culturale europeo, viene preservato il criterio generale dell'assenza di uso significativo per il consumo umano prima del 15 maggio 1997.

Muovendosi in quest'ottica, la Commissione, nella sua proposta, aveva fornito una definizione generale di nuovo alimento, a cui si aggiungevano una serie di categorie specifiche.

Tuttavia, il testo della proposta poneva l'accento sul criterio del consumo significativo, attribuendo alla lista di categorie una valenza meramente esemplificativa.

Sin dal primo scambio di opinioni in seno al Parlamento europeo, la questione della definizione ha destato notevoli perplessità.

Secondo il parere espresso dal Comitato economico e sociale²⁹² e dalle Commissioni parlamentari interpellate sul punto²⁹³, una definizione siffatta risultava indefinita e presentava fin troppi margini di vaghezza, ponendosi in netto contrasto con l'esigenza di certezza giuridica tanto pretesa dagli specialisti del settore e dagli esponenti dell'industria agroalimentare.

²⁹⁰ Art. 7, Reg. 2015/2283.

²⁹¹ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 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.

²⁹² Comitato economico e sociale europeo, Parere sulla Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari del 18 dicembre 2013; Proposta di Direttiva del Consiglio relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali; 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, 30 aprile 2014.

²⁹³ Commissione parlamentare per il commercio internazionale, Parere sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti alimentari, 17 novembre 2014, p. 3; Commissione parlamentare per l'agricoltura e lo sviluppo rurale, 10 novembre 2014, p. 3; <http://www.europarl.europa.eu> (ultima consultazione: il 10/02/2015)□

Ad avviso di alcuni esperti²⁹⁴, la Commissione aveva smarrito la vera finalità della disciplina in commento, che non è quella di inglobare al suo interno, in modo indiscriminato, tutti i nuovi cibi e ingredienti alimentari, ma solamente quelli ricompresi in determinate categorie.

Pertanto, la definizione corrente di nuovo prodotto alimentare annovera dieci categorie di alimenti: alcuni erano già espressamente previsti dal Regolamento 258/97, altri costituiscono un'autentica novità e rappresentano una significativa estensione del campo di applicazione della normativa²⁹⁵.

A tal riguardo, l'Associazione europea dei consumatori, che si compone delle rispettive organizzazioni nazionali, ha sottolineato come l'innovazione e la fantasia nel contesto culinario esercitino una forte attrattiva sui consumatori.

Allo stesso tempo, i consumatori pretendono la salubrità degli alimenti e desiderano essere adeguatamente informati sui metodi di produzione e lavorazione dei cibi, volendo conoscere i benefici nutrizionali o semplicemente testare l'ampiamiento dell'offerta alimentare.

Il progresso e l'innovazione alimentare vengono salutati con favore dai consumatori nella misura in cui vi sia certezza e fiducia.

Proprio per questa ragione, il chiarimento della nozione di nuovo alimento e la delimitazione del campo di applicazione del regolamento in esame non riguarda solamente l'interesse dell'industria agroalimentare, ma è anche funzionale alla salvaguardia degli interessi degli stessi consumatori²⁹⁶.

²⁹⁴ G. BONORA, *I Novel Foods nel Reg. (UE) n. 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei costumi alimentari?* Op. cit., p. 44.

²⁹⁵ Articolo 3.2, lett. a., del Reg. (UE) n. 2015/2283. Di queste nuove categorie meritano menzione, per la loro novità rispetto ai testi del 1997 e del 2008, in particolare “*gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe*”, “*gli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati*”, “*le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013*” e “*gli alimenti costituiti, isolati o ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi*”.

Il Regolamento continua a non applicarsi agli alimenti geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 1829/2003; agli alimenti quando e nella misura in cui sono usati come:

- a) enzimi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 1332/2008;
- b) additivi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 1334/2008;
- c) aromi alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 1334/2008;
- d) solventi da estrazione usati o destinati alla preparazione di prodotti o ingredienti alimentari, che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/32/CE.

Sui *Food Contac Materials*, il nuovo Regolamento sui *Novel foods* precisa che “*i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i nuovi alimenti sono disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalle misure specifiche adottate in base al medesimo*”.

²⁹⁶ Contributo fornito in occasione del workshop tenutosi il 7 ottobre 2014 al Parlamento europeo ed il cui report è disponibile all'indirizzo [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).

3.8 L'accentramento in ottica europea della procedura di autorizzazione dei *Novel Foods*.

Il profilo più innovativo del nuovo regolamento è rappresentato dal passaggio all'accentramento a livello europeo del procedimento di autorizzazione che, allo scopo di garantire più sicurezza e efficienza sul mercato, rientra ora nella competenza della Commissione e, per quanto concerne la valutazione scientifica, è affidato all'EFSA.

Come già osservato nei paragrafi precedenti, le lungaggini, i costi esorbitanti e le incertezze del vecchio regime hanno scoraggiato le iniziative imprenditoriali e gli investimenti nell'innovazione²⁹⁷.

Ogni ritardo nella procedura autorizzativa del *Novel foods* determinava una riduzione consistente dei profitti per l'impresa interessata, una perdita in termini di competitività e, più in generale, una diminuzione dell'attrattività dell'Europa per gli operatori stranieri.

Queste problematiche assunsero rilevanza con particolare riguardo al tessuto industriale italiano, composto principalmente da imprese di piccole e medie dimensioni²⁹⁸.

Pertanto, muovendosi nell'ottica di snellimento e razionalizzazione degli oneri amministrativi, alla procedura di autorizzazione prevista dalla normativa del 1997, che vedeva agire contemporaneamente le amministrazioni nazionali e la Commissione, è subentrata un'unica procedura centralizzata a livello europeo.

In base a quanto stabilito dal testo del nuovo regolamento²⁹⁹, il soggetto richiedente inoltra la propria richiesta direttamente alla Commissione mentre la valutazione del rischio non appartiene più alla competenze delle singole autorità nazionali ma è delegata in via esclusiva all'EFSA.

Congiuntamente alla trasmissione della domanda di autorizzazione, il richiedente è tenuto ad allestire e fornire la documentazione e il quadro probatorio attestante l'assenza di rischi per la salute umana da parte del nuovo prodotto alimentare³⁰⁰.

²⁹⁷ Cfr., *Speeding up authorisation of novel foods*, European Parliamentary Research Service (EPRS); il testo è disponibile all'indirizzo <http://www.europarl.europa.eu/thinktank>.

²⁹⁸ Cfr. Commissione europea, *Annual Report on European SMEs 2014/2015*, disponibile all'indirizzo <http://ec.europa.eu/growth/smes/business-friendly-environment7performance-review/index.en.htm>.

²⁹⁹ Si consulti il Capo III del Reg. (UE) n. 2015/2283, rubricato "*procedure di autorizzazione di un nuovo alimento*".

³⁰⁰ A una disamina più approfondita della disposizione interessate, l'articolo 10.2 specifica che la domanda di autorizzazione presentata dal richiedente deve contenere

- a) il nome e il domicilio del richiedente;
- b) il nome e la descrizione del nuovo alimento;
- c) la descrizione del/i processo/i di produzione;
- d) la composizione dettagliata del nuovo alimento;
- e) prove scientifiche attestanti che il nuovo alimento non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana;
- f) se del caso, il/i metodo/i di analisi;

Una volta ricevuta la richiesta di autorizzazione, alla Commissione viene riconosciuta la facoltà di consultare l'EFSA e chiedere la formulazione di un parere sui profili di sicurezza del nuovo prodotto alimentare.

A tal fine la Commissione sarà tenuta a inviare la domanda di autorizzazione all'Autorità senza indugio ed entro un mese dalla verifica della validità della domanda.

L'EFSA procederà alla valutazione scientifica del prodotto tenendo in considerazione i seguenti aspetti:

a) se la sicurezza del nuovo alimento in esame sia pari a quella degli alimenti che rientrano in una categoria comparabile già presente sul mercato dell'Unione;

b) se la composizione del nuovo alimento, e le condizioni d'uso, non presentino rischi associati alla sicurezza per la salute umana nell'Unione europea;

c) nel caso in cui il nuovo alimento sia destinato a sostituirne un altro, l'EFSA verificherà che il primo non differisca dal secondo in misura tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale³⁰¹.

Dal momento in cui l'EFSA recepisce una domanda valida³⁰², ha a disposizione 9 mesi di tempo per trasmettere il proprio parere alla Commissione.

La Commissione, entro sette mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'EFSA, valuterà o meno che decisione assumere e dunque se concedere o meno l'autorizzazione.

Nell'assumere la decisione potrà usufruire del contributo offerto dal Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, istituito dall'articolo 58 del Regolamento Ce 178/2002³⁰³.

Laddove la Commissione decida di non avvalersi del contributo scientifico offerto dall'EFSA, il termine di sette mesi inizia a decorrere dalla data in cui la Commissione ha ricevuto la domanda di autorizzazione.

Nel corso di un seminario³⁰⁴ tenutosi al Parlamento europeo in data 7 ottobre 2014 e organizzato dal Comitato dell'ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare, pur salutando con generale favore la centralizzazione della procedura di autorizzazione dei nuovi alimenti i membri del Parlamento sollevarono delle criticità in merito al ruolo assunto dall'EFSA.

g) una proposta relativa alle condizioni d'uso previsto e ai requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori o una motivazione verificabile che illustri le ragioni per cui tali elementi non siano necessari.

³⁰¹ Articolo 11,2.

³⁰² Ai sensi dell'articolo 3,2, lett. e., si considera valida «una domanda o una notifica rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento e contenente le informazioni richieste per la valutazione del rischio e la procedura di autorizzazione».□

³⁰³ Articolo 58, Reg. 178/2002 “ La Commissione è assistita da un comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, in prosieguo “il comitato, composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Il comitato è articolato in sezioni destinate a trattare tutte le questioni pertinenti”.

³⁰⁴ Il report del workshop si può consultare all'indirizzo [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).

Infatti, dal momento che il nuovo Regolamento non contempla più il preventivo intervento delle competenti autorità nazionali, lasciando unicamente all'Autorità di Parma il compito di svolgere la verifica di sicurezza dei nuovi alimenti, nel corso del seminario del 7 ottobre 2014 emersero delle perplessità con riguardo alla capacità dell'EFSA di fronteggiare questo notevole incremento del carico di lavoro.

A tal proposito, l'EFSA, consapevole del complesso di conoscenze ed esperienze significative acquisito nel corso degli anni dalle autorità nazionali, ha stemperato il clima di tensione emerso nel corso del *workshop* rivelando l'intenzione di tessere una rete di collaborazioni con le autorità nazionali, il cui coinvolgimento resterà alto nell'assistere l'EFSA e nel rappresentare una guida per gli operatori del settore alimentare.

Infine, un'ulteriore novità rispetto alla disciplina previgente riguarda la forma che dovrà essere assunta dal provvedimento finale di autorizzazione.

Infatti, alla decisione individuale subentra l'inserimento del prodotto in un apposito elenco europeo, con efficacia *erga omnes*³⁰⁵.

In questo lista, come auspicato dal Comitato economico e sociale nel suo parere sulla «Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari», confluiranno anche i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi, autorizzati mediante la procedura speciale già prevista nella proposta del 2008.

L'elenco deve essere predisposto in modo tale da dare accessibilità al pubblico al fine di stimolare l'affidabilità e la trasparenza³⁰⁶.

L'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco fissato dall'Unione europea include le specifiche proprietà del nuovo alimento e ove pertinenti:

a) le condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato, compreso ogni eventuale obbligo necessario a evitare, principalmente, possibili effetti nocivi per particolari gruppi della popolazione, il superamento di livelli massimi di assunzione e i rischi in caso di consumo eccessivo;

b) requisiti specifici addizionali in materia di etichettatura, destinati a informare i consumatori finali su qualsiasi specifica caratteristica o proprietà dell'alimento, quali la composizione, il valore o gli effetti nutritivi e l'uso previsto dell'alimento, che rende un nuovo alimento non più equivalente a un alimento esistente; oppure ad informarli sulle implicazioni per la salute di gruppi specifici della popolazione;

c) obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato³⁰⁷.

³⁰⁵ Articolo 6, Reg. 2283/2015 “ *La Commissione istituisce e aggiorna un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione a norma degli articoli 7, 8 e 9 («l'elenco dell'Unione»); Solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione in quanto tali o utilizzati nei o sugli alimenti conformemente alle condizioni d'uso e ai requisiti di etichettatura ivi specificati?*”.

³⁰⁶ Considerando 21 “ *I nuovi alimenti non dovrebbero essere immessi sul mercato od utilizzati negli alimenti destinati al consumo umano, a meno che essi non siano inseriti in un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione. Pertanto è opportuno istituire, mediante atto di esecuzione, l'elenco dell'Unione, inserendo in tale elenco i nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del Regolamento (CE) n. 258/97, comprese le eventuali condizioni di autorizzazione. Tale elenco dovrebbe essere trasparente e facilmente accessibile?*”.

Questa nuova modalità di autorizzazione può tramutarsi in un'arma a doppio taglio per tutte le imprese che intendano smobilizzare ingenti capitali nella ricerca e sviluppo per l'ideazione dei *Novel foods* o vogliano stringere rapporti di reciproca collaborazione con istituti di ricerca o università.

Tuttavia, ai sensi dell'articolo 23, i richiedenti possono domandare che alcune informazioni siano oggetto di trattamento riservato nel caso in cui la divulgazione possa arrecare nocumento alla loro posizione concorrenziale³⁰⁸.

Fra gli obiettivi prefissi dal nuovo regolamento, i considerando³⁰⁹ iniziali ricomprendono anche il progresso della ricerca scientifica e dell'innovazione.

Dunque, per incoraggiare l'innovazione industriale nel area di libero scambio europeo e in deroga all'autorizzazione generica, la nuova normativa accorda al singolo richiedente la facoltà di chiedere che le prove e i dati scientifici inoltrati a supporto della richiesta di autorizzazione non possano costituire oggetto di utilizzo alcuno ai fini di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di autorizzazione e di iscrizione del nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione europea³¹⁰.

Su domanda del richiedente, purché suffragata da informazioni adeguate e verificabili incluse nella richiesta ai sensi dell'articolo 10.1, le nuove prove o i nuovi dati scientifici a supporto non devono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di autorizzazione del nuovo alimento senza il consenso del richiedente iniziale.

La Commissione accorda la protezione dei dati se risultano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) le nuove prove o i nuovi dati scientifici sono stati indicati come protetti da proprietà industriale dal richiedente iniziale al momento in cui è stata presentata la prima domanda;

³⁰⁷ Tuttavia, a norma dell'articolo 24, si tratta di una facoltà concessa dal nuovo regolamento alla Commissione ove, *“per motivi di sicurezza alimentare e tenendo conto del parere dell'Autorità, può prevedere obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato. Tali obblighi possono comprendere, a seconda dei casi, l'identificazione dei pertinenti operatori del settore alimentare”*.

³⁰⁸ In tal caso, i richiedenti indicano per quali parti delle informazioni comunicate desiderano un trattamento riservato e forniscono tutti i dettagli necessari per motivare la richiesta di riservatezza, per i quali deve essere fornita motivazione verificabile.

In ogni caso, non possono essere oggetto di riservatezza:

- a) il nome e il domicilio del richiedente;
- b) il nome e la descrizione del nuovo alimento;
- c) le condizioni d'uso proposte del nuovo alimento;
- d) una sintesi degli studi presentati dal richiedente;
- e) i risultati degli studi effettuati per dimostrare la sicurezza del prodotto;
- f) se del caso, i metodi di analisi;
- g) qualsiasi divieto o restrizione imposti all'alimento da parte di un paese terzo;

³⁰⁹ Considerando 30.

³¹⁰ Art. 26 *“ Su richiesta del richiedente, purché suffragata da informazioni adeguate e verificabili incluse nella domanda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, le nuove prove o i nuovi dati scientifici a sostegno della domanda non devono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di autorizzazione del nuovo alimento senza il consenso del richiedente iniziale”*.

- b) il richiedente iniziale aveva diritto esclusivo di riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la prima domanda; e
- c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall’Autorità e autorizzato se il richiedente iniziale non avesse presentato le prove o i dati scientifici protetti da proprietà industriale.

Le disposizioni contemplate dal regolamento a tutela dei dati³¹¹ riproducono minuziosamente le disposizione a protezione delle informazioni previste dal Regolamento UE sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute³¹².

3.9 Una procedura ad *hoc* per gli “*alimenti tradizionali da paesi terzi*”

Il Regolamento n. 2015/2283 introduce un’altra rilevante novità sul piano procedurale.

I prodotti appartenenti alla tradizione culinaria di un paese terzo potranno usufruire, a discrezione del soggetto richiedente, di un iter agevolato per l’immissione in consumo nel mercato europeo, fondato su una più commisurata valutazione dei rischi riguardanti i nuovi alimenti³¹³.

Come è stato osservato nei paragrafi precedenti, il Regolamento n. 258/97 prescriveva un’unica procedura di valutazione della sicurezza, destinata ad applicarsi sia agli alimenti derivanti dalle moderne tecnologie sia ai prodotti tradizionali provenienti da paesi terzi.

Questo accostamento ostacolò l’immissione sul mercato europeo della vasta ed eterogenea classe di prodotti rappresentati dai prodotti tradizionali provenienti da paesi terzi.

Questi ultimi dovevano conformarsi alle stesse condizioni a cui dovevano soggiacere tutte le tipologie di prodotti rientranti potenzialmente in una delle categorie di cui all’articolo 1, par. 2.

Il nuovo regolamento mette, dunque, a disposizione degli operatori interessati una procedura di semplice notifica per i nuovi alimenti che siano ricompresi nella definizione di “*alimento tradizionale da un paese terzo*”.

³¹¹ Capitolo V, articoli 26-28 NNFR.

³¹² Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari in GUUE L 404/9, pp. 9-25

³¹³ La procedura di agevolazione a cui possono sottoporsi i prodotti tradizionali esotici è inserita nella sezione II del capo III del Regolamento.

Questo iter procedimentale si presenta come una mera facoltà: il richiedente³¹⁴ può optare, in luogo del percorso standard, per la procedura di notifica ove applicabile.

L'impresa richiedente sarà tenuta a provare la storia di utilizzo alimentare sicuro del prodotto in questione; occorrerà dunque dimostrare che l'alimento abbia conosciuto un uso sicuro nel paese d'origine.

Il consumo dell'alimento si deve protrarre per almeno 25 anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone del paese in questione³¹⁵.

Il considerando n. 16 circoscrive il significato della nozione di alimento tradizionale proveniente da un paese terzo, prevedendo che vadano considerati tali unicamente i prodotti che siano derivati dalla produzione primaria, a prescindere dal fatto che abbiano subito o meno una qualche trasformazione³¹⁶.

La sicurezza dell'alimento in questione si valuta attingendo ai dati relativi alla bontà della sua composizione e alle evidenze empiriche che ne confermino l'esperienza di uso continuato.

Il richiedente è tenuto a trasmettere queste informazioni al momento della notifica alla Commissione dell'immissione sul mercato europeo del prodotto alimentare.

La Commissione trasmette la notifica agli Stati membri e all'EFSA nel termine di un mese dalla verifica della validità della domanda.

Sia l'Autorità europea per la sicurezza alimentare sia i singoli Paesi membri, entro 4 mesi dalla ricezione, avranno la facoltà di sollevare obiezioni debitamente motivate alla commercializzazione dell'alimento in questione.

Nell'ipotesi in cui tale periodo decorra senza che vengano espresse rimostranze o contestazioni, la Commissione provvede ad autorizzare il Novel food e procede alla sua iscrizione nel relativo elenco.

Diversamente, se emergono contestazioni, al richiedente sarà riconosciuta la possibilità di presentare la domanda alla Commissione corredata di dati e informazioni ulteriori in merito alle obiezioni presentate³¹⁷.

Tale domanda viene trasmessa senza ritardo agli Stati membri e all'EFSA che procederà, entro il termine di sei mesi, a verificare la sicurezza del prodotto da autorizzare.

A tal fine, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare verificherà il livello di attendibilità delle informazioni trasmesse dal richiedente volte a comprovare la storia di uso

³¹⁴ Per soggetto richiedente l'art.3, conia una definizione piuttosto lata: con esso si intende “ *lo Stato membro, il Paese terzo o la parte interessata, che può rappresentare più parti interessate e ha presentato una domanda alla Commissione a norma dell'articolo 10 o dell'articolo 16 o una notifica a norma dell'articolo 14*”.

³¹⁵ Art. 3.2, lett. b), “storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo: 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”.

³¹⁶ L'articolo 3.1. del reg. (UE) n. 2015/2283 richiama la definizione di cui all'articolo 3 del già citato regolamento (CE) n. 178/2002, ai sensi del quale per produzione primaria si intendono “*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*”.

³¹⁷ Articolo 16.

sicuro come alimento in un Paese terzo, nonché la composizione del prodotto alimentare e le sue modalità d'uso, onde appurarne l'assenza di rischi per la salute umana³¹⁸.

Inoltre, nell'eventualità in cui l'alimento tradizionale di un Paese terzo fosse destinato a subentrare a un altro, l'Autorità di Parma verificherà che non differisca a tal punto da quest'ultimo da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale³¹⁹.

Entro tre mesi dalla pubblicazione del parere dell'EFSA, la Commissione deciderà, preso in stretta considerazione il suddetto parere, se conferire o meno l'autorizzazione alla commercializzazione nel mercato UE del prodotto alimentare proveniente da un Paese terzo.

Per concludere la disamina delle più rilevanti novità introdotte dal Regolamento del 2015, assume importanza l'esplicito riferimento al principio di precauzione previsto dal considerando 20.

Affinché possano essere autorizzati ed immessi sul mercato dell'Unione europea, i nuovi prodotti alimentare devono essere sicuri; tuttavia, se non è possibile dimostrare la loro sicurezza e permane una situazione di incertezza scientifica, dovrà trovare applicazione il principio di precauzione di cui all'art. 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002.

A ciò consegue che, nel valutare se autorizzare o meno l'immissione sul mercato dell'Unione europea di un nuovo alimento, la Commissione dovrà altresì considerare le disposizioni pertinenti del diritto europeo, compreso il principio di precauzione³²⁰.

Pur senza che venisse esplicitamente richiamato, già il Regolamento (CE) n. 258/97, all'articolo 12 conferiva a ciascuno Stato membro il potere di limitare temporaneamente o sospendere la commercializzazione e l'utilizzazione sul proprio territorio del Novel food autorizzato, qualora a seguito di nuove informazioni o di una diversa valutazione delle informazioni già esistenti fossero emersi fondati motivi per ritenere che l'alimento in questione presentasse dei rischi per la salute umana o per l'ambiente.

Lo Stato che avesse agito in tal senso, avrebbe dovuto renderne edotta tempestivamente la Commissione, specificando i motivi di una simile determinazione e permettendo così alla Commissione stessa, previa una valutazione delle ragioni esposte, di intervenire a livello europeo, sostituendo le misure nazionali di salvaguardia con quelle da essa adottate.

3.10 Gli insetti come *Novel Foods* ai sensi del Nuovo Regolamento 2015/2283

Come è stato già osservato nel capitolo precedente, il vecchio quadro regolatorio sui *Novel Foods* non contemplava espressamente gli insetti come risorsa nutrizionale.

³¹⁸ G. BONORA, *op. cit.*, p. 48.

³¹⁹ Art. 17.

³²⁰ Art. 12, lett. b).

Alla luce di questa carenza normativa a livello sovranazionale, i singoli Stati membri adottarono un approccio frammentario e disorganico.

Alcuni ordinamenti consideravano un'autentica novità nel panorama gastronomico sia gli insetti interi sia le singole parti mentre altri riservavano una procedura di autorizzazione preliminare ai soli ingredienti derivati attraverso processi di lavorazione, considerando gli insetti interi al di fuori dell'ambito di applicazione del Regolamento.

Con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento sui *Novel foods* anche gli insetti, così come gli ingredienti a base di essi, sembrano essere ricompresi nel suo raggio d'azione³²¹.

Infatti, il considerando n. 8 del Regolamento, oltre a porre in risalto l'esigenza di rivedere e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi cibi, continua enunciando che le suddette categorie “*dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti*”³²².

Sollecitando dunque l'inserimento degli insetti interi e loro parti nella lista aggiornata prevista dal Nuovo regolamento, il legislatore europeo sembra porre fine alla situazione d'incertezza normativa sul tema sollevata dal regime previgente.

Tra l'altro, proseguendo nella lettura dei considerando, gli insetti parrebbero confluire nella fattispecie delineata nel considerando n. 36³²³, ai sensi del quale “*un alimento non rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 258/97, che è stato legalmente immesso sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento e che rientra nell'ambito di applicazione del medesimo, dovrebbe in linea di principio poter continuare ad essere immesso sul mercato fino al completamento delle procedure di valutazione del rischio e di autorizzazione a norma del presente regolamento*”.

Dunque gli insetti, in quanto *Novel foods*, per essere legittimamente immessi sul mercato dell'Unione dovranno conformarsi ai requisiti di sicurezza previsti dall'articolo 7.

Tali requisiti, come già evidenziato in precedenza, costituiscono particolari declinazioni del concetto stesso di *food safety*, rappresentate, rispettivamente, dalla sicurezza tossicologica, informativa e nutrizionale³²⁴.

³²¹ C. FINARDI, C. DERRIEN, *op. cit.*, p. 120.

³²² Cons. n. 8, Regolamento 2015/2283.

³²³ Il considerando n. 36 focalizza l'attenzione innanzitutto sulle richieste pendenti, stabilendo che “*Per le domande presentate a norma del Reg. (CE) n. 258/97 e per le quali non è stata adottata una decisione definitiva prima della data di applicazione del presente regolamento, le procedure di valutazione del rischio e di autorizzazione dovrebbero essere completate conformemente al presente regolamento*”.

³²⁴ L. RUSSO, *op. cit.*, p. 5.

Conclusioni

Giunti al termine di questa ricerca, è necessario tirare le fila del discorso.

Nel corso della trattazione è stato sottolineato come la presenza di insetti nell'alimentazione umana, ampiamente documentata in gran parte del pianeta, stia divenendo una possibilità concreta anche per i consumatori occidentali.

Il fenomeno dell'entomofagia ha rapidamente catturato l'attenzione di vari imprenditori che sono riusciti a portare un argomento di nicchia al centro dell'attenzione di ricercatori, autorità e legislatori.

La FAO stessa ha promosso ricerche in materia, spiegando come l'introduzione di insetti nella dieta umana possa far fronte alle preoccupazioni sempre più pressanti sull'approvvigionamento alimentare mondiale.

Gli insetti commestibili si candidano a essere una valida fonte proteica che potrebbe rappresentare una delle soluzioni alla crescente richiesta di scorte alimentari alternative a livello globale.

L'allevamento e il consumo di insetti sembrano offrire diversi benefici in quanto sono considerati sostenibili da un punto di vista ambientale, presentano proprietà nutrizionali comparabili con quelle degli altri prodotti di origine animale e sono caratterizzati da cicli biologici che ben si adattano all'allevamento in spazi ristretti e in tempi ridotti.

Tutti questi elementi hanno portato a sottovalutare le problematiche in termini di sicurezza alimentare connesse al consumo di questo alimento; l'attenzione degli studiosi si è infatti concentrata sui vantaggi nutrizionali derivanti dal consumo di alcuni insetti, sui profili ecologici derivanti da un loro allevamento su larga scala e sull'accettazione dell'entomofagia da parte dei consumatori.

Nonostante il consumo di insetti rappresenti una pratica alimentare consolidata in vaste aree geografiche, esso costituisce una novità per il mondo occidentale.

La scarsità di dati sulla sicurezza alimentare rende indispensabile lo svolgimento di ulteriori ricerche e l'adozione di un approccio cautelativo prima che l'insetto possa essere definito come un alimento sicuro.

La carenza di evidenze scientifiche sulla sicurezza di questa potenziale fonte nutrizionale si ripercuote direttamente sulla legislazione alimentare europea la quale non definisce gli alimenti come tali sulla base delle loro caratteristiche nutritive, ma sulla base della ragionevolezza del loro consumo e associa a tale ragionevolezza l'esigenza che essi non comportino rischi per la salute umana.

Nel corso degli ultimi anni le autorità europee coinvolte nella valutazione e gestione dei rischi derivanti dal consumo di insetti si sono dovute confrontare con una situazione del tutto peculiare.

Da un lato si avvertiva il bisogno di acquisire ulteriori dati scientifici affinché potessero essere individuati e definiti oggettivamente i potenziali rischi; dall'altro le istituzioni continuano a subire le pressioni degli operatori economici e dei potenziali

consumatori che consideravano i ritardi tecnico-normativi come inutili barriere alla diffusione di una pratica alimentare salubre, ecologica e già altrove ampiamente utilizzata.

L'identificazione di possibili pericoli conseguenti al consumo di insetti rappresenta dunque uno snodo cruciale affinché possa essere garantita sia la sicurezza del consumatore, sia la possibilità per gli operatori del settore alimentare di disporre di un quadro normativo organico e trasparente che garantisca la correttezza delle loro attività.

A tal riguardo, al nuovo Regolamento sui *Novel foods* andrà riconosciuto il merito di far chiarezza sulla questione, includendo esplicitamente gli insetti nella lista aggiornata dei nuovi alimenti.

Esso inoltre introdurrà una procedura autorizzativa semplificata per gli alimenti considerati tradizionali in paesi terzi in cui potrebbero rientrare gli stessi insetti.

Nonostante il nuovo regolamento europeo possa determinare in futuro un significativo mutamento d'approccio nei confronti dei *Novel foods* e, in particolare, un atteggiamento di minor cautela e circospezione rispetto al passato, gli insetti continueranno a essere percepiti come una novità agli occhi del legislatore europeo e saranno dunque soggetti ad una procedura di autorizzazione, precedente l'immissione in commercio, che ne attesti la sicurezza per il consumatore.

La portata innovativa di questa riforma non può essere infatti enfatizzata o fraintesa: il nuovo Regolamento spiegherà i propri effetti all'interno di un campo regolativo ben delimitato, in cui il procedimento di autorizzazione dei *Novel foods* continua a prospettarsi molto più oneroso rispetto a quello previsto da altre legislazioni.

Adottando una prospettiva comparata, il sistema normativo statunitense offre forse una soluzione più semplice e immediata al problema legato all'ingresso dell'entomofagia nell'arena agroalimentare.

Come è stato esaminato nel secondo capitolo, l'architettura normativa statunitense stabilisce un approccio regolativo unitario per tutte le categorie di *Novel foods*.

L'adozione di principi e regole operazioni, come quelli dell'equivalenza sostanziale e delle sostanze generalmente riconosciute come sicure, hanno consentito in passato di creare un'ambiente normativo fertile per l'innovazione tecnologica nel settore agroalimentare; i progressi raggiunti nel campo dell'ingegneria genetica sono sintomatici di questo successo.

Questo clima di apertura potrebbe essere riservato in futuro alla stessa entomofagia.

Nonostante possa iniziare a trapelare un cauto ottimismo da parte di diversi imprenditori e ricercatori guardando al futuro oltreatlantico, è opportuno esprimere un *caveat* a margine di questa riflessione.

Sono sempre più numerose, infatti, le pressioni, provenienti dal mondo della politica³²⁵, delle associazioni dei consumatori³²⁶, della stessa dottrina giuridica, che

³²⁵ Si vedano, ad esempio, i recenti interventi del Presidente Obama in materia di sicurezza alimentare tramite il Food Safety Modernization Act del 4 giugno 2011.

³²⁶ Si veda, a titolo esemplificativo, l'iniziativa assunta dalla Organic Consumer Association a sostegno di una proposta di legge avanzata nello Stato della California che ha cercato di rendere

sollecitano l'FDA a rivedere le sue posizioni in materia di *Novel foods*, così come in altri settori di sua competenza.

Queste iniziative esercitano una pressione particolarmente forte con riferimento alla tutela del c.d. *consumer right to know*, cioè il diritto per i consumatori di sapere se quello che acquistano è il risultato di tecnologie di produzione diverse da quelle tradizionali.

È chiaro che, se un diritto del genere venisse pienamente riconosciuto a livello normativo, la filosofia regolativa basata sul postulato dell'equivalenza sostanziale subirebbe un duro colpo.

Al di là dell'interpretazione che delle norme si voglia o possa dare, resta però il fatto che dal punto di vista regolativo in tema di insetti commestibili siamo all'anno zero.

Di ciò si è dimostrata pienamente consapevole la stessa Commissione che non ha tardato a chiedere un primo intervento dell'EFSA teso a deliberare linee-guida sulla presentazione di domande ai sensi del nuovo regolamento.

È non v'è dubbio che molto lavoro sarà dedicato in futuro proprio al tema del cibo costituito da insetti interi o loro parti.

cogente l'etichettatura degli alimenti geneticamente modificati: cfr. <http://organicconsumers.org/monsanto/index.cfm>. Il referendum volto a introdurre tale obbligo non ha però ottenuto un esito positivo.

BIBLIOGRAFIA

- ALBISINNI F., *Dalla legislazione al diritto alimentare: tre casi*, in “*Rivista di diritto alimentare*”, 2007, n. 1.
- ALBISINNI F., *Istituzioni e regole dell’agricoltura dopo il Trattato di Lisbona*, in “*Rivista di diritto agrario*” 2010, p. 220
- Albisinni F., *La sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale*, in “*Rivista di diritto alimentare*”, n. 4, Ottobre-Dicembre, 2009.
- ALBISINNI F., *Nuove regole d’impresa nel sistema europeo di diritto alimentare*, in “*Rivista di diritto agrario*”, 2003, p. 327.
- ALBISINNI F., *Soggetti e oggetti della sicurezza, non solo alimentare, in Europa, prima e dopo Lisbona*, in “*Rivista di diritto agrario*”, n. 4-2010, p. 617.
- ALEMANNO A., GABBI S., *Foundations of EU Food Law and Policy. Ten years of the European Food Safety Authority*, Ashgate, 2014.
- ALEMANNO A. , *Judicial enforcement of the WTO “hormones” ruling within the European Community: towards EC liability for the non implementation of WTO settlement decision?*, in “*Harvard International Law Journal*”, v. 45, n. 2, 547 ss.
- ALEMANNO A., *Trade in food. Regulatory and judicial approaches in the EC and the WTO*, London, Cameron May, 2008.
- AMANOR-BOADU V., *Post-market surveillance model for potential human health effects of novel foods*, in “*Food policy*”, 2004, n. 29, pp. 609-620.
- ASTUTI M., CASTOLDI F., *Pacchetto igiene, le nuove norme comunitarie*, Lavis, Edagricole, 2006.
- BABUSCIO T., *Alimenti Sicuri e Diritto - Analisi di problemi giuridici nei sistemi amministrativi delle Autorità per la sicurezza alimentare europee e statunitensi*, in *Istituto di diritto agrario internazionale e comparato Firenze, nuova serie di pubblicazioni*, Giuffrè editore, Milano, 2005.
- BAKER M. A., SHIN J. T., KIM Y. W., *An exploration and Investigation of Edible Insect Consumption: The Impacts of Image and Description on Risk Perceptions and Purchase Intent*, in “*Psychology & Marketing*”, Vol. 33, 2016, pp. 94-112.
- BALKE C., *Another attempt at interpretation of the Novel Food Legislation: ECJ reminds the Member States of their duty and Responsibility to interpret and apply the EU Law by proceeding on a case-by-case basis*, in “*European Food and Feed Law Review*”, n. 3/2011, pp. 187-192.
- BALKE C., *The Novel Food Regulation: Revision Required? A View from a Regulator*, in “*European Food and Feed Law Review*”, 2/2012, pp. 81-83.

BARAM M., *Governance of GM crop and Food Safety in the United States*, in BARAM M., BOURRIER M. (a cura di), *Governing Risk in GM Agriculture*, Cambridge: Cambridge University Press, pp. 15-55.

BELLONI M. P., *Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione europea. È questione di etichetta, ma anche di etica*, in *“Rivista italiana di diritto pubblico comunitario”*, 2006, 1, 129 ss.

BELLUCCO S., LOSASSO C., *Edible insects: a food security solution or a food safety concern?* in *“Animal Frontiers”*, Vol. 5, 2015, , no. 2, pp. 25-30.

BELLUCO S. e altri, *Edibile insects in a food safety and nutritional perspective: a critical review*, in *“Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety”*, 2013, Vol. 12, pp. 296-313.

BELLUCCO S., MANTOVANI A., RICCI A., *Il consumo di insetti dal punto di vista della sicurezza alimentare: inquadramento normativo e valutazione dei rischi*, in *“Atti Accademia Nazionale Italiana di Entomologia”*, 2016, pp. 21-28.

BELLUCO S., *Insetti per uso alimentare umano: aspetti nutrizionali e igienico-sanitari*, tesi di laurea, Università degli studi di Padova, p. 46.

BONORA G., *I Novel Foods nel Reg. (UE) n. 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei costumi alimentari?* in *“Rivista di diritto alimentare”*, n. 1, 2016, pp. 42-54.

BORGHI P., *Sicurezza alimentare e commercio internazionale*, in *“Prodotti agricoli e sicurezza alimentare”*, atti del VII° Congresso mondiale di Diritto agrario dell'UMA in memoria di Louis Lorvellec, Giuffrè editore, Milano, 2002, p. 450.

Buamüller H., *Emerging technologies and the WTO: comparing biotechnology and nanotechnology regulations in the EU and the US*, in G. Van Calster, D. Prévost, *“Research handbook on environment. Health and the WTO”*, Ed. Elgar, 2013, p. 700 e ss.

CANFORA I., in AA. VV., *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, in *“Nuove leggi civili Commentate”*, 2003, p. 147.

CAPPELLOZZA S., SAVIANE A., *Allevamento d'insetti e filiere produttive*, in *“Atti Accademia Nazionale Italiana di Entomologia”*, 2015, pp. 39-43.

CAPPELLOZZA S., *Insetti come cibo: tradizione esotica o opportunità per il nostro futuro?*, in *“Rivista di cultura e politica scientifica”*, 2013, p.1.

CASARTELLI M., TETTAMANTI G., *Utilizzo di insetti come bio-trasformatori: dallo scarto alimentare alla produzione di proteine animali per la mangimistica*, in *“Atti accademia nazionale italiana di entomologia”*, 2015, p. 46.

CHALMERS D., *Food for Thought: Reconciling European Risks and Traditional Ways of Life*, in *“Modern Law Review”*, 2003, 66, p. 532.

- CHANG H., *Risk regulation, endogenous public concerns, and the Hormones dispute: Nothing to fear but fear itself?*, in “*Southern California Law Review*”, 2004, n. 77, pp. 743-775
- COLOMBO M., *L'allevamento degli insetti per l'alimentazione: problematiche, cautele e prospettive*, in “*Atti Accademia Nazionale Italiana di Entomologia*”, 2015, pp. 33-38.
- Coppens P., *The Revision of the Novel Food Regulation – An Improvement for the Worse?*, in “*European Food and Feed Law Review*”, n. 4/2008, p. 214.
- CORTI V., *Biotechnology: Synthetic cells and their regulatory challenges*, in “*European journal of risk regulation*”, Vol. 1, 2010, pp. 259-263.
- COSTATO L., *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2007,
- COSTATO L., ALBISINNI F., *European Food Law*, Cedam, 2012.
- COSTATO L., *Organismi biologicamente modificati e Novel foods*, in “*Rivista di diritto agrario*”, 1997, pp. 137-164.
- COSTATO L., *Una ricognizione sui principi fondanti del diritto alimentare*, in “*Rivista di diritto agrario*”, 2005”, I, p. 206 ss.
- CUSIMANO C., *RbST, It Does a Body Good? RbST Labeling and the Federal Denial of Consumers' Right to Know*, in “*Santa Clara Law Review*”, 2008, n. 48, pp. 1095-1126.
- DEFOLIART G., *Edible insects as minilivestock*, in “*Biodiversity and Conservation*”, n. 4, 1995, p. 306.
- DEFOLIART G. R., *Insects as human food: Gene DeFoliart discusses some nutritional and economic aspects*, in “*Crop Protection*”, 11(5), 1992, pp. 395-399
- DOWNES C., *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*”, 2013, n. 1, p. 307.
- FAUSTO A. M., FOCCHETTI R., ZAPPAROLI M., DANIELI P. P., *Costi e benefici dell'entomofagia: sostenibilità ambientale dell'allevamento di insetti su larga scala*, in “*Atti Accademia Nazionale Italiana di Entomologia*”, 2015, pp. 51-55.
- FERRARI M., IZZO U., *Diritto alimentare comparato. Regole del cibo e ruolo della tecnologia*, Bologna, il Mulino, 2012.
- FERRARI M., *Risk Perception, Culture, and Legal Change: a Comparative Study on Food Safety in the Wake of the Mad Cow Crisis*, Farnham: Ashgate, 2009.
- FERRARI M., *Sicurezza alimentare e nuovi prodotti alimentari*, in “*Notizie di Politeia*”, 2014, pp. 89-107.

FINARDI C., DERRIEN C., *Novel food: where are insects (and feed...) in Regulation 2015/2283?* in “*European and Food and Feed Law Review*”, 2/2016, pp. 119-129.

FINKE M. D. e al., *The European Food Safety Authority Scientific Opinion on a risk profile related to production and consumption of insects as food and feed*, in “*Journal of insects as Food and Feed*”, 2015, 1, 4, pp. 245-247.

FISCHLER C., *L’omnivore*, Odil Jacop, Paris, 1990.

GABBI S., *L’autorità europea per la sicurezza alimentare: controllo giurisdizionale da parte delle Corti comunitarie*, in “*Rivista di diritto alimentare*”, n. 4, 2008, p. 1.

GABBI S., *The interreaction between risk assessors and risk managers: the case of the European Commission and of the European Food Safety Authority*, in “*European Food and Feed Law Review*”, n. 3, pp. 126 e ss.

GALPERIN J. U., KUEBBING S. E., *Eating Invaders: Managing Biological Invasions with Fork and Knife?*, in “*Natural Resources and Environment*”, 2013, n. 2, pp. 41-44.

GERMANÒ A., *Le nuove sfide del diritto dell’agricoltura (nuovi cibi e nuove norme)*, in “*Rivista di diritto agrario*”, 2011, fasc. 4, pt. 1, pp. 589-603.

GERMANÒ A., *Sui Novel foods*, in “*Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell’ambiente*”, n. 9/2009, pp. 534-535.

GERSTBERGER I., *The proposal for a revised Novel Food Regulation – An improvement for the Worse?* in “*European Food and Feed Law Review*”, 2008, pp. 213-231.

HERMANN M., *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, pp. 499-507.

HOLLE M., *The protection of proprietary data in Novel foods – How to make it work*, in “*European Food and Feed Law Review*”, 2014, pp. 280-284.

HOOD C., ROTHSTEIN H., BALDWIN R., *The government of risk. Understanding risk regulation regimes*, Oxford University Press, Norfolk, 2004, p. 3.

JONES C., *The Novel food Regulation: revision required? A view from a Regulator*, in “*European Food and Feed Law Review*”, pp. 81-83.

KLAUS V. B., *Another Attempt at Interpretation of the Novel Food Legislation: ECJ Reminds the Member States of Their Duty and Responsibility to Interpret and Apply the EU by Proceeding on a Case-by-Case Basis*, in “*European Food and Feed Law Review*”, 2011, n. 3, p. 187.

KURAJ N., *Troppo piccolo per preoccuparsene? Le applicazioni delle nanotecnologie in ambito alimentare nella normativa europea*, in “*Rivista di diritto agrario*”, 2012, n. 3, p. 514.

LAURENZA E. C., CARRENO I., *Edible Insects and Insect-based Products in the EU: Safety Assessments, Legal Loopholes and Business Opportunities*, in “*European Journal of Risk Regulation*”, 2015, n. 2, pp. 288-292.

LEONINI F., TALLACCHINI M., FERRARI M., *Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary Approach to the Challenges in the Agro-Food Sector*, Libellula Edizioni, 2014.

LOFSTEDT R. E., *Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21 Century*, in “*European Journal Risk Regulation*”, pp. 149-208.

MARINI L., *Il Principio di precauzione nel Diritto Internazionale e Comunitario: disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova: Cedam, 2004.

MARINI L., *La sostanziale equivalenza dei prodotti alimentari geneticamente modificati alla luce della sentenza Monsanto e degli sviluppi della normativa comunitaria*, in “*Diritto del Commercio Internazionale*”, 2003, pp. 854-863.

MARRANI D., *Nanofoods e novel foods nella legislazione alimentare dell’Unione europea*, in “*Diritto comunitario e degli scambi internazionali*”, Fasc. 3/2012, pp. 557-571.

MASINI S., *Corso di diritto alimentare*, Milano, Giuffrè, 2008.

MATERIA V. C., CAVALLO C., *Insetti per l'alimentazione umana: barriere e drivers per l'accettazione da parte dei consumatori*, in “*Rivista di economia agraria*”, 2015, n. 2, pp. 139-161.

R. C. Megido, L. Sablon, M. Geuens et al., *Edible Insects Acceptance by Belgian Consumers: Promising Attitude for Entomophagy Development*, in “*Journal of Sensory Studies*”, 2014, pp. 14-20.

MLECK J., ROP O., BORKOVCOVA M., BEDNAROVA M., *A Comprehensive Look at the Possibilities of Edible Insects as Food in Europe – A Review*, in “*Polish Journal of Food and Nutrition Science*”, 2014, Vol. 64, N. 3, pp. 147-157.

Neuwirth R. J., *Novel Food for Thought on Law and Policymaking in the Global Creative Economy*, in “*European Journal of Law and Economics*” 2014, pag. 44.

NICOLINI G., *Danni da prodotti agroalimentari difettosi: Responsabilità del produttore*, Giuffrè editore, Milano, 2006.

OONINCX D.G.A.B., DE BOER I.J.M., *Environmental impact of the production of mealworms as a protein source for humans*, in “*Plos One*”, 7, 2012.

PAGANIZZA V., *Edible Insects: Crunching Legal Clues on Entomophagy*, in “*Rivista di diritto alimentare*”, 2016, n. 1, pp. 16-41.

PISANELLO D., *Obblighi di sicurezza alimentare nel mercato unico europeo tra gestione del rischio e responsabilità d’impresa*, in “*Diritto comunitario e degli scambi internazionali*”, Fasc. 4/2008, pp. 695-734.

PLINER P., HOB DEN K., *Development of a Scale to measure the trait of food neophobia in humans*, 1992.

- PREVOST D. e VAN DEN BOSSCHE P., *The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, in P. MACRORY, A. APPLETON e M. PLUMMER, “*The World Trade Organization: Legal, Economic and Political Analysis*”, Springer, New York, 2005, p. 251.
- RICCI C., *La tutela multilivello del diritto alla sicurezza e qualità degli alimenti*, Giuffrè Editore, Milano, 2012.
- RIPPE K. P., *Novel foods and consumer rights: concerning food policy in a liberal state*, in “*Journal of Agricultural and Environmental Ethics*”, 2000, n. 12, pp. 71-80.
- RIZZIOLI S., *Novel Foods*, in COSTATO L., ALBISINNI F. (eds.), “*European Food Law*”, 2012, pp. 393-400.
- ROSSI DAL POZZO F., *Il caso Monsanto e il diritto in capo agli stati membri di impedire l'immissione in commercio di nuovi prodotti alimentari*, in “*Rivista di diritto agrario*”, 2003, pp. 399-421.
- ROSSO GROSSMAN M., *Genetically Modified Crops and Food in the United States: The Federal Regulatory Framework, State Measures, and Liability in Tort*, in L. BODIGUEL, M. CARDWELL (a cura di), “*The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*”, Oxford: Oxford University Press, 2010, pp. 299- 334.
- RUMPOLD B.A., SCHLÜTER O.K., *Potential and challenges of insects as an innovative source for food and feed production*, in “*Innovative Food Science and Emerging Technologies*”, 2013, n. 17, pp. 1-11.
- RUSSO L., *La sicurezza delle produzioni tecnologiche*, in “*Rivista di diritto alimentare*”, 2010, pp. 3-9.
- SALMON V. N., *What's cooking? From GM Food to Nanofood: Regulating Risk and Trade in Europe*, in “*Environmental Law Review*”, 2009, n. 2, pp. 97-115.□
- SALVI L., *La regolazione soft delle nanotecnologie nel settore alimentare: nuove forme (e incertezze) della disciplina europea*, in “*Rivista di diritto alimentare*”, 2015, n. 2, pp. 13-42.
- SCARPA B., DALFRÀ S., *regulating the Novel foods sector: moving forward*, in “*European Food and Feed Law Review*”, 2008, pp. 292-299.
- SCÖSLER H., DE BOER J., BOERSEMA J.J., *Can we cut out the meat of the dish? Constructing consumer-oriented pathways towards meat substitution*, in “*Appetite*”, 2011, pp. 39-47.
- SHERIDAN B., *EU Biotechnology Law & Practice: Regulating Genetically Modified & Novel Food Products*, Poole: Palladian Law Publishing, 2001.
- SIRSI E., *Il problema delle coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche negli USA: il caso alfalfa*, in “*Rivista di diritto agrario*”, 2008, II, p. 86.
- SOGARI G., *Entomophagy and Italian consumers: an exploratory analysis*, in “*Progress in Nutrition*”, 2015, vol. 17, N. 4, pp. 311-316.

SOKOLOWSKY M. L., *Novel foods – challenges for food law*, in “*Agricoltura Istituzioni Mercati*”, 2013, p. 135 ss.

SPINELLI C., *Bistecche di formica e altre storie gastronomiche*, I Saggi, 2015.

STEWART T. P., JOHANSON D. S., *Policy in Flux: the European Union’s Laws on Agricultural Biotechnology and their Effects on International Trade*, in “*Drake Journal of Agricultural Law*”, 1999, n. 4, pp. 243-295.

SZAJKOWSKA A., *Different Actors, Different Factors. Science and Other Legitimate Factors in the EU and National Food Safety Regulation*, in “*European Journal of Risk Regulation*”, 2011, n. 2, pp. 523 -529.

TAI S., *Comparing Approaches toward Governing Scientific Advisory Bodies on Food Safety in the United States and the European Union*, in “*Wisconsin Law Review*”, 2010, pp. 627-671.

TALACCHINI M. C., *Introduzione*, in TALLACCHINI M. C., DOUBLEDAY R., *Politica della scienza e del diritto. Il rapporto fra istituzioni, esperti e pubblico nelle biotecnologie*, in “*Notizie di Politeia*”, n. 62, 2001

TAN H. S. G. e altri, *Insects as food: Exploring cultural exposure and individual experience as determinants of acceptance*, in “*Food Quality and Preference*”, 2015, pp. 78-89.

TROIANO O., *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, in “*Le nuove leggi civili commentate*”, 1989, cit. p. 516.

UUTELA A. L., GRMELOVÀ N., *European Law on Insects in Food and Feed*, in “*European Food and Feed Law Review*”, 2016, n. 1, pp. 2-8.

Van Der Meulen B., *Reconciling Food Law to Competitiveness*, Wageningen Academic Pub., Wageningen, 2009.

VAN DER MEULEN B., SZAJKOWSKA A., *Regulatory challenges of innovation in food and agriculture market authorization requirements for new foods*, in “*APSTRACT: Applied studies in Agribusiness and Commerce*”, 2012, pp. 137-142.

VAN DER SPIEGEL M., NOORDAM M. Y., VAN DER FELS-KLERX H. J., *Safety of Novel Protein Sources (Insects, Microalgae, Seaweed, Duckweed, and Rapeseed) and Legislative Aspects for Their Application in Food and Feed Production*, in “*Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*”, 2013, Vol. 12, pp. 662-678.

VAN HUIS A., *Potential of insects as food and feed in assuring food security*, in “*The annual review of entomology*”, 2013, p. 571.

VAN HUIS A. e altri, *Edible insects: future prospects for food and feed security*, in “*FAO Forestry Paper*”, n. 171, 2013.

VANTOMME P., *Farming insects as a viable and global source of animal proteins*, in “*Atti Accademia Nazionale Italiana di Entomologia*”, 2015, pp. 12-19.

VAQUÉ L. G., *The Cloning of Animals for Farming Purposes in the EU: From Ethics to Agr-food Law*, in “*European Food and Feed Law Review*”, 2014, n. 4, pp. 223-232.

VERBEKE W., *Profiling consumers who are ready to adopt insects as a meat substitute in a Western society*, in “*Food Quality and Preference*”, 2015, n. 39, pp. 147-155.

VOLPATO A., *La riforma del regolamento sui Novel food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?* in *Rivista di diritto alimentare*, 2015, n. 4, pp. 26-43.

YEN A.L. *Edible insects: Traditional knowledge or western phobia?* In “*Entomological Research*”, 39(5), 2009, pp. 289-298.

The Student Paper Series of the Trento LawTech Research Group is published since 2010

<http://www.lawtech.jus.unitn.it/index.php/student-paper-series?start=1>

Freely downloadable papers already published:

STUDENT PAPER N. 31

L'insegnamento dello sci: responsabilità civile e assicurazione per danni ad allievi o a terzi

TAUFER FRANCESCO (2016), L'insegnamento dello sci: responsabilità civile e assicurazione per danni ad allievi o a terzi, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 31. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-697-9

STUDENT PAPER N. 30

Incrocio tra Contratti e Proprietà Intellettuale nella Innovazione Scientifica e tecnologica: il Modello del Consortium Agreement europeo

MAGGIOLO ANNA (2016), Incrocio tra Contratti e Proprietà Intellettuale nella Innovazione Scientifica e tecnologica: il Modello del Consortium Agreement europeo, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 30. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-696-2

STUDENT PAPER N. 29

La neutralità della rete

BIASIN ELISABETTA (2016) La neutralità della rete, Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 29. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-693-1

STUDENT PAPER N. 28

Negotiation Bases and Application Perspectives of TTIP with Reference to Food Law

ACERBI GIOVANNI (2016) Negotiation Bases and Application Perspectives of TTIP with Reference to Food Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 28. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-563-7

STUDENT PAPER N. 27

Privacy and Health Data: A Comparative analysis

FOGLIA CAROLINA (2016) Privacy and Health Data: A Comparative analysis. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 27. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-546-0

STUDENT PAPER N. 26

Big Data: Privacy and Intellectual Property in a Comparative Perspective

SARTORE FEDERICO (2016) Big Data: Privacy and Intellectual Property in a Comparative Perspective. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 26. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-534-7

STUDENT PAPER N. 25

Leggere (nel)la giurisprudenza: 53 sentenze inedite in tema di responsabilità civile nelle analisi di 53 annotatori in formazione = Reading (in) the caselaw: 53 unpublished judgements dealing with civil liability law analyzed with annotations and comments by 53 students during their civil law course.

REMO ANDREOLLI, DALILA MACCIONI, ALBERTO MANTOVANI, CHIARA MARCHETTO, MARIASOLE MASCHIO, GIULIA MASSIMO, ALICE MATTEOTTI, MICHELE MAZZETTI, PIERA MIGNEMI, CHIARA MILANESE, GIACOMO MINGARDO, ANNA LAURA MOGETTA, AMEDEO MONTI, SARA MORANDI, BENEDETTA MUNARI, EDOARDO NADALINI, SERENA NANNI, VANIA ODORIZZI, ANTONIA PALOMBELLA, EMANUELE PASTORINO, JULIA PAU, TOMMASO PEDRAZZANI, PATRIZIA PEDRETTI, VERA PERRICONE, BEATRICE PEVARELLO, LARA PIASERE, MARTA PILOTTO, MARCO POLI, ANNA POLITO, CARLO ALBERTO PULEJO, SILVIA RICCAMBONI, ROBERTA RICCHIUTI, LORENZO RICCO, ELEONORA RIGHI, FRANCESCA RIGO, CHIARA ROMANO, ANTONIO ROSSI, ELEONORA ROTOLA, ALESSANDRO RUFFINI, DENISE SACCO, GIULIA SAKAZI, CHIARA SALATI, MATTEO SANTOMAURO, SILVIA SARTORI, ANGELA SETTE, BIANCA STELZER, GIORGIA TRENTINI, SILVIA TROVATO, GIULIA URBANIS, MARIA CRISTINA URBANO, NICOL VECCARO, VERONICA VILLOTTI, GIULIA VISENTINI, LETIZIA ZAVATTI, ELENA ZUCCHI (2016) Leggere (nel)la giurisprudenza: 53 sentenze inedite in tema di responsabilità civile nelle analisi di 53 annotatori in formazione = Reading (in) the caselaw: 53 unpublished judgements dealing with civil liability law analyzed with annotations and comments by 53 students during their civil law course. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 25. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-664-1

STUDENT PAPER N. 24

La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile= The Digital Defective Product: 3D Product and Civil Liability

CAERAN, MIRCO (2016) La digitalizzazione del prodotto difettoso: stampa 3D e responsabilità civile= The Digital Defective Product: 3D Product and Civil Liability. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 24. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-663-4

STUDENT PAPER N. 23

La gestione della proprietà intellettuale nelle università australiane = Intellectual Property Management in Australian Universities

CHIARUTTINI, MARIA OTTAVIA (2015) La gestione della proprietà intellettuale nelle università australiane = Intellectual Property Management in Australian Universities. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 23. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-626-9

STUDENT PAPER N. 22

Trasferimento tecnologico e realtà locale: vecchie problematiche e nuove prospettive per una collaborazione tra università, industria e territorio = Technology Transfer and Regional Context: Old Problems and New Perspectives for a Sustainable Co-operation among University, Entrepreneurship and Local Economy

CALGARO, GIOVANNI (2014) Trasferimento tecnologico e realtà locale: vecchie problematiche e nuove prospettive per una collaborazione tra università, industria e territorio. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 22. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-525-5

STUDENT PAPER N. 21

La responsabilità dell'Internet Service Provider per violazione del diritto d'autore: un'analisi comparata = Internet Service Provider liability and copyright infringement: a comparative analysis.

IMPERADORI, ROSSELLA (2014) La responsabilità dell'Internet Service Provider per violazione del diritto d'autore: un'analisi comparata. The Trento Law and Technology

STUDENT PAPER N. 20

Open innovation e patent: un'analisi comparata = Open innovation and patent: a comparative analysis

PONTI, STEFANIA (2014) Open innovation e patent: un'analisi comparata. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 20. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-573-6

STUDENT PAPER N. 19

La responsabilità civile nell'attività sciistica = Ski Accidents and Civil Liability

CAPPA, MARISA (2014) La responsabilità civile nell'attività sciistica = Ski Accidents and Civil Liability. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 19. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-548-4

STUDENT PAPER N. 18

Biodiversità agricola e tutela degli agricoltori dall'Hold-Up brevettuale: il caso degli OGM = Agricultural Biodiversity and the Protection of Farmers from Patent Hold-Up: The Case of GMOs

TEBANO, GIANLUIGI (2014) Biodiversità agricola e tutela degli agricoltori dall'Hold-Up brevettuale: il caso degli OGM. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 18. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-527-9

STUDENT PAPER N. 17

Produrre e nutrirsi "bio": analisi comparata del diritto degli alimenti biologici = Producing and Eating "Bio": A Comparative Analysis of the Law of Organic Food

MAFFEI, STEPHANIE (2013) Produrre e nutrirsi "bio" : analisi comparata del diritto degli alimenti biologici. The Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 17. Trento: Università degli Studi di Trento. ISBN 978-88-8443-516-3

STUDENT PAPER N. 16

La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata = The Protection of Geographical Indications in the Wine Sector: A Comparative Analysis

SIMONI, CHIARA (2013) La tutela delle indicazioni geografiche nel settore vitivinicolo: un'analisi comparata. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series; 16. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 15

Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano

SALVADORI, IVAN (2013) Regole di sicurezza e responsabilità civile nelle attività di mountain biking e downhill montano. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 15. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N. 14

Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare

VIZZIELLO, VIVIANA (2013) Plagio, proprietà intellettuale e musica: un'analisi interdisciplinare. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper; 14. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N.13

The Intellectual Property and Open Source Approaches to Biological Material

CARVALHO, ALEXANDRA (2013) The Intellectual Property and Open Source Approaches to Biological Material. Trento Law and Technology Research Group. Student Paper Series; 13. Trento: Università degli Studi di Trento.

STUDENT PAPER N.12

Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930)

TRESTINI, SILVIA (2012) Per un'archeologia del diritto alimentare: 54 anni di repertori giurisprudenziali sulla sicurezza e qualità del cibo (1876-1930) = For an Archeology of Food Law: 54 Years of Case Law Collections Concerning the Safety and Quality of Food (1876-1930). The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 12.

STUDENT PAPER N.11

Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo

PICCIN, CHIARA (2012) Dalle Alpi ai Pirenei: analisi comparata della responsabilità civile per attività turistico-ricreative legate alla montagna nel diritto italiano e spagnolo = From the Alps to the Pyrenees: Comparative Analysis of Civil Liability for Mountain Sport Activities in Italian and Spanish Law. The Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 11

STUDENT PAPER N.10

Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore

PERRI, THOMAS (2012) Copynorms: Norme Sociali e Diritto d'Autore = Copynorms: Social Norms and Copyright. Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series, 10

STUDENT PAPER N. 9

L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco

ALESSANDRA ZUCCATO (2012), L'export vitivinicolo negli Stati Uniti: regole di settore e prassi contrattuali con particolare riferimento al caso del Prosecco = Exporting Wines to the United States: Rules and Contractual Practices with Specific Reference to the Case of Prosecco Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 9)

STUDENT PAPER N.8

Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis.

RUGGERO, BROGI (2011) Equo compenso e diritto d'autore: un'analisi comparata = Fair Compensation and Author's Rights: a Comparative Analysis. Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Student Papers Series, 8)

STUDENT PAPER N.7

Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica

TREVISA, ANDREA (2012) Evoluzione tecnologica e mutamento del concetto di plagio nella musica = Technological evolution and change of the notion of plagiarism in music Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 7)

STUDENT PAPER N.6

Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici

SIRAGNA, SARA (2011) Il trasferimento tecnologico università-imprese: profili giuridici ed economici = University-Enterprises Technological Transfer: Legal and Economic issues Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 6)

STUDENT PAPER N.5

Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese

GUERRINI, SUSANNA (2011) Conciliare la responsabilità medica: il modello "generalista" italiano a confronto col modello "specializzato" francese = Mediation & Medical Liability: The Italian "General Approach" Compared to the Specialized Model Applied in France Trento: Università degli Studi di Trento (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 5)

STUDENT PAPER N.4

"Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia

PODETTI, MASSIMILIANO (2011) "Gun Control" e Responsabilità Civile: una comparazione fra Stati Uniti e Italia = Gun Control and Tort Liability: A Comparison between the U.S. and Italy Trento: Università degli Studi di Trento. (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series 4)

STUDENT PAPER N.3

Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti

TOGNI, ENRICO (2011) Smart Foods e Integratori Alimentari: Profili di Regolamentazione e Responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti = Smart Foods and Dietary Supplements: Regulatory and Civil Liability Issues in a Comparison between Europe and United States Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 3)

STUDENT PAPER N.2

Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia

SARTOR, MARTA (2010) Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia = The Role of Tort Law within the Family: A Comparison between Italy and France Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 2)

STUDENT PAPER N.1

Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito

RIZZETTO, FEDERICO (2010) Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito = War Technologies and Home Soldiers Injuries: The Role of Tort Law in a Comparison between the American "Agent Orange" and the Italian "Depleted Uranium" Litigations Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 1)