



## Sicurezza alimentare e innovazione tecnologica: il caso dei novel foods\*

DI ANDREA SANTINI\*\*

Sommario: 1. Introduzione. – 2. L’ambito di applicazione del vigente regolamento sui *novel foods*. – 3. La disciplina della procedura di autorizzazione. – 4. Il regime di tutela dei dati. – 5. Considerazioni conclusive.

### 1. Introduzione

I nuovi alimenti – *novel foods*, secondo l’espressione inglese comunemente usata per riferirsi ad essi – sono oggetto di disciplina a livello europeo da oltre 25 anni. All’originario regolamento (CE) n. 258/97<sup>1</sup> è in seguito subentrato il regolamento (UE) 2015/2283<sup>2</sup>, che si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018. Quest’ultimo regolamento definisce “nuovo alimento” qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell’Unione europea prima del 15 maggio 1997 (data di entrata in vigore dell’originaria disciplina) e che rientra in almeno una delle dieci categorie di alimenti specificate dallo stesso regolamento.

La disciplina dei *novel foods* si giustifica innanzitutto in una logica di sicurezza alimentare intesa nell’accezione di *food safety*, ossia come assenza di rischi per la salute umana derivanti dal consumo di tali alimenti. In questa prospettiva, il regolamento 2015/2283 subordina l’immissione dei nuovi

---

\* Versione aggiornata, e arricchita dell’apparato di note, della relazione tenuta in occasione del convegno “La sicurezza alimentare tra crisi internazionali e nuovi modelli economici”, svoltosi il 22 settembre 2022 presso l’Università degli Studi di Milano, i cui atti sono in corso di pubblicazione a cura di F. Rossi Dal Pozzo e V. Rubino.

\*\* Professore ordinario di diritto dell’Unione europea, Università Cattolica del Sacro Cuore, sede di Milano.

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e ingredienti alimentari, in *GUCE* L 43 del 14 febbraio 1997, p. 1 ss.

<sup>2</sup> 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, in *GUUE* L 327 dell’11 dicembre 2015, p. 1 ss.

alimenti sul mercato dell'Unione a un regime di previa autorizzazione. A ciò si aggiunge, naturalmente, la finalità di garantire, attraverso una normativa uniforme per tutti gli Stati membri, l'integrità del mercato interno, posto che la base giuridica sulla quale si fonda l'intervento del legislatore dell'Unione è rappresentata dall'art. 114 TFUE, che consente l'adozione di misure di ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri nella misura in cui queste contribuiscono all'instaurazione e al funzionamento del mercato interno<sup>3</sup>.

Tuttavia, i *novel foods* assumono rilievo anche nella duplice prospettiva della sicurezza alimentare intesa come *food security*, ossia come disponibilità di sufficienti risorse alimentari, e della sostenibilità ambientale della produzione alimentare. Ci si riferisce, in particolare, a quei nuovi alimenti che possono costituire delle fonti di proteine alternative rispetto a carne, pesce e latticini, la cui produzione comporta degli impatti a livello ambientale (per quanto riguarda l'uso dei terreni, il consumo di acqua, l'emissione di gas serra) che rendono insostenibile un ulteriore incremento produttivo per far fronte alle esigenze alimentari della crescente popolazione mondiale<sup>4</sup>. Nel dibattito relativo alle fonti di proteine alternative a basso impatto ambientale grande attenzione è stata dedicata negli ultimi anni agli insetti, anche sulla scorta di specifici studi promossi dalla FAO<sup>5</sup>; di grande attualità sta diventando anche il tema della c.d. carne coltivata, ottenuta dalla coltivazione in laboratorio di poche cellule estratte da un animale e dalla conseguente modellazione dei tessuti, con processi altamente tecnologici<sup>6</sup>.

La prospettiva da ultimo descritta non è assente dal regolamento 2015/2283. Essa emerge, in particolare, dal considerando 29, ai sensi del quale «[è] opportuno promuovere le nuove tecnologie e le innovazioni nella produzione alimentare poiché ciò potrebbe ridurre l'impatto ambientale della produzione alimentare, migliorare la sicurezza alimentare [*food security* nella versione in lingua inglese del regolamento] e apportare benefici ai consumatori, a condizione che sia garantito il livello elevato di tutela del consumatore». Proprio gli esempi degli insetti e della carne coltivata, con gli accessi dibattiti cui danno vita, lasciano peraltro intendere la complessità della materia, che oltre alle già ricordate dimensioni della *food safety*, della *food security* e della sostenibilità ambientale presenta una dimensione culturale, relativa all'accettabilità dell'alimento da parte dei consumatori<sup>7</sup>, una dimensione socio-economica, per l'impatto che la diffusione di nuovi alimenti può avere sulle filiere tradizionali, e talvolta anche una dimensione etica. Ne consegue la necessità, ma anche la difficoltà,

---

<sup>3</sup> Al riguardo v., come *leading case*, Corte giust., 5 ottobre 2000, causa C-376/98, *Repubblica federale di Germania c. Parlamento europeo e Consiglio*, ECLI:EU:C:2000:544, e con specifico riferimento a un atto in ambito alimentare (la direttiva 2002/46/CE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di integratori alimentari) Corte giust., 12 luglio 2005, cause riunite C-154/04 e C-155/04, *Alliance for Natural Health e a.*, ECLI:EU:C:2005:449.

<sup>4</sup> Per un'analisi del problema v., tra gli altri, M. IANNANTUONI, L. DE NARDO, *I Novel Food. Una possibile transizione del sistema alimentare*, in *Equilibri*, 2020, p. 145 ss.; S. SFORZA, *Food (In)Security: The Role of Novel Foods on Sustainability*, in L. SCAFFARDI, G. FORMICI (eds.), *Novel Foods and Edible Insects in the European Union. An Interdisciplinary Analysis*, Cham, 2022, p. 59 ss.

<sup>5</sup> V. in particolare quello realizzato in collaborazione con l'Università di Wageningen, dal titolo *Edible insects: Future prospects for food and feed security*, Rome, 2013, reperibile all'indirizzo <https://www.fao.org/3/i3253e/i3253e.pdf>. Sul tema v., ampiamente, V. PAGANIZZA, *Bugs in Law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Milano, 2019.

<sup>6</sup> Per un inquadramento giuridico del tema v. K. VERZIJDEN, J. BUIJS, *Meat 3.0 – How Cultured Meat is Making its Way to the Market*, in *EFFLR*, 2020, p. 96 ss.

<sup>7</sup> Si osservi, a questo proposito, che l'accettabilità degli alimenti nell'ambito di una determinata cultura costituisce parte integrante del diritto a un'alimentazione adeguata, così come definito dal Comitato per i diritti economici, sociali e culturali delle Nazioni Unite nel *General Comment 12. The right to adequate food (art. 11)*, doc. E/C.12/1999/5, 12 May 1999.

di definire un assetto normativo che garantisca un adeguato bilanciamento tra le molteplici esigenze in gioco<sup>8</sup>.

Alla luce di queste premesse, nel presente studio ci si propone di valutare se la vigente disciplina dei *novel foods* a livello europeo sia effettivamente in grado di promuovere l'innovazione tecnologica nel settore alimentare. A questo fine ci si soffermerà, in primo luogo, sull'ambito di applicazione del regolamento 2015/2283; in secondo luogo, sulla procedura di autorizzazione dei nuovi alimenti; infine, sul regime di tutela dei dati, che laddove applicabile consente al richiedente di ottenere un diritto esclusivo di commercializzazione di un nuovo alimento per un periodo di cinque anni.

## 2. L'ambito di applicazione del vigente regolamento sui *novel foods*

Al fine di determinare l'ambito di applicazione del regolamento 2015/2283 è evidentemente cruciale la definizione di nuovo alimento. Prima di analizzare questa definizione, va osservato che allo stesso fine concorre, in negativo, la disposizione che esclude da tale ambito di applicazione alcune categorie di alimenti oggetto di separata disciplina, ossia gli alimenti geneticamente modificati<sup>9</sup>, gli enzimi alimentari, gli additivi alimentari, gli aromi alimentari e i solventi da estrazione usati nella preparazione di prodotti o ingredienti alimentari o ad essa destinati<sup>10</sup>. Inoltre, va tenuto presente che attraverso il rinvio operato dall'art. 3, par. 1, del regolamento alle definizioni contenute nel regolamento (CE) n. 178/2002<sup>11</sup> assume rilievo anche ai fini della disciplina dei *novel foods* la definizione di alimento di cui all'art. 2 di quest'ultimo regolamento, ai sensi della quale deve intendersi per alimento «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», ivi inclusi gli ingredienti alimentari<sup>12</sup>.

In continuità con quanto già previsto nel regolamento 258/97, la definizione di nuovo alimento contenuta nell'art. 3, par. 2, lett. a, del regolamento 2015/2283 qualifica come nuovi quegli alimenti che, da un lato, non sono stati utilizzati in misura significativa per il consumo umano nell'Unione

---

<sup>8</sup> V. al riguardo A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Riv. dir. alim.*, 2015, n. 4, p. 26 ss.

<sup>9</sup> In verità, l'originaria disciplina dei *novel foods* era stata concepita soprattutto per far fronte al crescente impiego delle biotecnologie nel settore alimentare, ma gli «alimenti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM» furono ben presto sottratti all'ambito di applicazione del regolamento 258/97 e fatti oggetto di una disciplina *ad hoc*, rappresentata dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in *GUUE* L 268 del 18 ottobre 2003, p. 1 ss. (cfr. art. 2, punto 6, per la definizione di alimenti geneticamente modificati riportata poco sopra). Per una ricostruzione di questa evoluzione normativa nel quadro della più ampia disciplina a livello europeo degli OGM v. L. MARINI, *Diritto internazionale e comunitario della bioetica*, Torino, 2012, II ed., p. 201 ss.

<sup>10</sup> Cfr. art. 2, par. 2, del regolamento 2015/2283.

<sup>11</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, in *GUCE* L 31 dell'1 febbraio 2002, p. 1 ss.

<sup>12</sup> La norma include infatti espressamente tra gli alimenti, *inter alia*, «qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento». Per altro verso, essa prevede anche una serie di esclusioni, per cui non sono da considerare come alimenti, per esempio, i medicinali, il tabacco e i prodotti del tabacco. Per una puntuale analisi della definizione di alimento contenuta nel regolamento 178/2002 v., nel commentario di tale regolamento a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato, pubblicato in *Nuove leggi civ. comm.*, 2003, p. 114 ss., I. CANFORA, *Commento all'art. 2*, p. 147 ss.

prima del 15 maggio 1997 e, dall'altro, rientrano in una delle categorie di alimenti specificate dalla stessa norma. L'elemento di novità sta proprio nella individuazione di queste categorie: esse, infatti, vengono ampiamente riformulate e, soprattutto, risultano adesso assai più numerose, salendo da quattro a dieci<sup>13</sup>.

La più articolata definizione delle categorie di *novel foods* riflette innanzitutto gli sviluppi scientifici e tecnologici intervenuti dall'adozione del previgente regolamento, com'è evidente, per esempio, nella previsione della categoria degli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati. Inoltre, essa consente di superare alcuni dei problemi che erano emersi in sede di applicazione di quel primo regolamento. A quest'ultimo proposito, si possono portare due esempi, riguardanti rispettivamente gli alimenti di origine minerale e quelli di origine animale.

Per quanto riguarda gli alimenti di origine minerale, in assenza di una categoria specifica di *novel foods* che facesse riferimento ad essi nel regolamento 258/97, si era posto in particolare il problema della riconducibilità all'ambito di applicazione di quest'ultimo regolamento di un prodotto alimentare avente come unico ingrediente la clinoptilolite, una sostanza minerale di origine vulcanica. La Corte di giustizia, adita sul punto in via pregiudiziale da un giudice tedesco, aveva in quel caso ritenuto di forzare l'interpretazione di una delle categorie di *novel foods* allora previste – quella dei «prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata»<sup>14</sup> – così da ricomprendervi anche il prodotto alimentare in questione: essa aveva infatti argomentato che l'espressione «struttura molecolare primaria nuova» dovesse essere intesa come riferita non solo ai prodotti e ingredienti alimentari la cui struttura molecolare non esisteva in natura prima del 15 maggio 1997, ma anche a quelli con una struttura molecolare già esistente ma che non erano oggetto di consumo umano nell'Unione prima di tale data<sup>15</sup>. Una simile problematica interpretativa appare oggi superata dalla esplicita inclusione nella definizione di *novel foods* di cui al regolamento 2015/2283 della categoria degli «alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale».

---

<sup>13</sup> Le nuove categorie specifiche di *novel foods* sono le seguenti: «i) alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997; ii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe; iii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale; iv) alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse, ad eccezione degli alimenti che vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione [...]; v) alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali alimenti ottenuti da detti animali vantino una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione; vi) gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe; vii) gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili; viii) gli alimenti costituiti da “nanomateriali ingegnerizzati” [...]; ix) le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (CE) n. 609/2013 risultanti da un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 [...], oppure contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati [...]; x) gli alimenti utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari [...]».

<sup>14</sup> Cfr. art. 1, par. 2, lett. c, del regolamento 258/97.

<sup>15</sup> Corte giust., 9 novembre 2016, causa C-448/14, *Davitas*, ECLI:EU:C:2016:839. L'interpretazione così resa dalla Corte di giustizia appare discutibile nella misura in cui, ai fini della qualificazione dell'alimento in questione come *novel food*, finisce in sostanza con il far valere solamente il criterio dell'assenza di consumo umano significativo anteriormente al 15 maggio 1997: cfr. A. SANTINI, *La revisione della disciplina dei novel foods tra tutela di interessi generali e obiettivi economici*, in *DUE*, 2017, p. 625 ss., spec. p. 630.

Con riferimento, invece, agli alimenti di origine animale, va rilevato che il regolamento 258/97 faceva riferimento unicamente agli «ingredienti alimentari isolati a partire da animali», mentre per altro verso, e più ampiamente, includeva nelle categorie specifiche di *novel foods* i «prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali»<sup>16</sup>. Alla luce di questo dettato normativo, la Corte di giustizia, in una pronuncia pregiudiziale richiesta dal *Conseil d'État* francese, ha escluso che gli insetti interi, destinati come tali all'alimentazione umana, rientrassero nell'ambito di applicazione del regolamento 258/97<sup>17</sup>. La situazione è oggi diversa, a motivo del fatto che il regolamento 2015/2283 ha riformulato la categoria dei *novel foods* di origine animale, includendovi tutti gli «alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi», con la sola eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione (sempre che gli alimenti derivanti da questi ultimi vantino una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione). Ne consegue che la categoria in esame ricomprende anche gli alimenti costituiti da insetti interi, come del resto esplicitato nel considerando 8 del nuovo regolamento. Si osservi, inoltre, che in questa categoria rientrano anche gli alimenti derivanti da animali clonati, perlomeno fino a quando non verrà adottata una normativa specificamente dedicata ad essi<sup>18</sup>.

La più completa e puntuale tassonomia dei *novel foods* offerta dal regolamento 2015/2283 non esclude, ad ogni modo, che possano permanere delle incertezze circa l'ambito di applicazione della disciplina, per almeno tre diverse ragioni.

In primo luogo, com'è stato osservato in dottrina, «anche quella che può apparire come una elencazione ipertrofica ed estremamente specialistica mantiene margini di indeterminatezza»<sup>19</sup>, che se da un lato appaiono in una certa misura necessari per garantire alla definizione di nuovo alimento un sufficiente grado di elasticità a fronte del continuo progresso scientifico e tecnologico, dall'altro possono talvolta rendere difficile la valutazione circa la riconducibilità di un determinato alimento a una delle categorie di *novel foods*<sup>20</sup>.

In secondo luogo, rispetto alla previgente disciplina è rimasto invariato, e non meglio precisato, il primo dei due elementi costitutivi della definizione, ossia il criterio dell'assenza di un consumo

---

<sup>16</sup> Cfr. art. 1, par. 2, lett. e, del regolamento 258/97.

<sup>17</sup> Corte giust., 1 ottobre 2020, causa C-526/19, *Entoma*, ECLI:EU:C:2020:769. Su di essa, ma anche per un più ampio inquadramento della tematica degli insetti edibili in relazione alla disciplina dei *novel foods*, v. G. FORMICI, *Legislative and Judicial Challenges on Insects for Human Consumption: From Member States to the EU, Passing Through the Court of Justice*, in L. SCAFFARDI, G. FORMICI (eds.), *Novel Foods and Edible Insects*, cit., p. 99 ss.

<sup>18</sup> Proprio al fine di stabilire una disciplina specifica in materia, il 18 dicembre 2013 la Commissione, contestualmente alla proposta di regolamento sui *novel foods*, aveva presentato una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali della specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli, COM(2013) 892 final, e una proposta di direttiva del Consiglio relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali, COM(2013) 893 final. Tuttavia, nessuna delle due proposte è stata approvata, ed entrambe sono state ritirate dalla Commissione nel 2020. Nel senso che, allo stato attuale, una richiesta di autorizzazione relativa ad alimenti derivanti da animali clonati presentata ai sensi del regolamento 2015/2283 «dovrebbe essere respinta per contrasto con i principi generali del diritto europeo [...], in riferimento alla tutela ambientale e al benessere animale», v. I. CANFORA, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Dir. agroalim.*, 2016, p. 29 ss., spec. p. 37.

<sup>19</sup> Così L. SCAFFARDI, *I novel food, un futuro ancora da definire*, in *BioLaw Journ.*, 2020, n. 2, p. 43 ss., spec. p. 52.

<sup>20</sup> V., a titolo di esempio, le questioni pregiudiziali sottoposte alla Corte di giustizia nella causa C-141/22, *TLL The Longevity Labs*, e le relative conclusioni dell'Avvocato generale M. Campos Sánchez-Bordona del 19 gennaio 2023, ECLI:EU:C:2023:38. Per una complessiva analisi dei problemi che si possono porre nella concreta applicazione della definizione di *novel food* v. M. HOLLE, *Pre-Market Approval and Its Impact on Food Innovation: The Novel Foods Example*, in H. BREMMERS, K. PURNHAGEN (eds.), *Regulating and Managing Food Safety in the EU. A Legal-Economic Perspective*, Cham, 2018, p. 291 ss., spec. p. 298 ss.

umano significativo nell'Unione anteriormente al 15 maggio 1997. A questo proposito, si deve ricordare che la Corte di giustizia, quando è stata chiamata a interpretare la nozione di “consumo umano significativo”, non ha accolto la proposta dell'Avvocato generale Geelhoed di fondarsi unicamente sulla circostanza della presenza o meno di un prodotto sul mercato, in uno o più Stati membri, prima della data di riferimento<sup>21</sup>. Essa ha invece ritenuto che la commercializzazione del prodotto o ingrediente alimentare di cui trattasi rappresenti solo una tra tutte le circostanze del caso di specie che l'autorità competente deve prendere in esame per valutare l'esistenza di un consumo umano significativo, limitandosi a precisare che tali circostanze devono riguardare il prodotto o l'ingrediente in questione e non un prodotto o un ingrediente simile o comparabile<sup>22</sup>. Una specificazione di ulteriori aspetti da considerare al fine di valutare se un dato alimento sia stato oggetto di un consumo umano significativo nell'Unione prima del 15 maggio 1997 è fornita unicamente in un documento pubblicato nel sito web della Commissione<sup>23</sup>, che peraltro non ha carattere vincolante<sup>24</sup>.

In terzo luogo, ci si può domandare in quale misura un alimento debba differire da un altro già esistente (o già autorizzato) per rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento 2015/2283. A questo riguardo, viene in rilievo il considerando 17 del regolamento, ai sensi del quale gli alimenti ottenuti esclusivamente mediante la modifica di ingredienti già utilizzati in misura significativa per il consumo umano nell'Unione o della loro quantità (c.d. riformulazioni) non dovrebbero essere considerati nuovi alimenti. Per altro verso, il regolamento 2015/2283 non fa invece più riferimento alla categoria degli alimenti “sostanzialmente equivalenti” ad alimenti già esistenti, che nel previgente regolamento erano sottratti alla procedura di autorizzazione e soggetti a una procedura semplificata, consistente nella semplice notifica alla Commissione della loro immissione sul mercato, corredata delle informazioni sulla cui base era stata stabilita l'equivalenza sostanziale<sup>25</sup>.

A fronte di questi elementi di incertezza, assume rilievo l'introduzione, ad opera dell'art. 4 del regolamento 2015/2283, di una procedura per la determinazione dello *status* di nuovo alimento, che è stata ulteriormente precisata in un regolamento di esecuzione della Commissione<sup>26</sup>. Questa

---

<sup>21</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale L.A. Geelhoed del 3 febbraio 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 e C-318/03, *HLH Warenvertriebs e Orthica*, ECLI:EU:C:2005:78, spec. punto 96, dov'è anche precisato che questa interpretazione ha il vantaggio di offrire «un punto di riferimento semplice e di determinazione obiettiva».

<sup>22</sup> Corte giust., 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 e C-318/03, *HLH Warenvertriebs e Orthica*, ECLI:EU:C:2005:370, spec. punti 83-86.

<sup>23</sup> «*Human Consumption to a Significant Degree*» – *Information and Guidance Document*, reperibile all'indirizzo [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/novel-food\\_guidance\\_human-consumption\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf).

<sup>24</sup> Si ritiene utile riportare, di seguito, il *disclaimer* che compare in grassetto nella prima pagina di tale documento: «This document does not provide an exhaustive list of relevant criteria to be considered for determination of the novel food status. Furthermore, the order of the criteria listed should not be taken as a ranking. In fact, each product has to be evaluated on a case by case basis. A specific criterion might not be applicable in one case but of significant value for another product».

<sup>25</sup> Cfr. art. 3, par. 4 e art. 5 del regolamento 258/97. La prima di queste due disposizioni faceva riferimento, nello specifico, «ai prodotti o agli ingredienti alimentari [...] che, sulla base dei dati scientifici disponibili e universalmente riconosciuti o di un parere emesso da una delle autorità competenti [...], sono sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti alimentari esistenti per quanto riguarda la composizione, il valore nutritivo, il metabolismo, l'uso cui sono destinati e il tenore di sostanze indesiderabili».

<sup>26</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/456 della Commissione, del 19 marzo 2018, sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, in *GUUE* L 77 del 20 marzo 2018, p. 6 ss.

procedura si caratterizza per il diretto coinvolgimento degli Stati membri<sup>27</sup>: infatti, gli operatori del settore alimentare, qualora non siano sicuri che l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del regolamento, possono consultare lo Stato membro nel quale intendono commercializzare per la prima volta tale alimento<sup>28</sup>, fornendogli tutte le informazioni necessarie a determinare il suo *status*. Questo Stato può, a sua volta, consultare gli altri Stati membri e la Commissione, così che la sua risposta tenga conto delle informazioni di cui gli uni e l'altra dispongono e dei loro punti di vista: si è tuttavia osservato che ciò rende altamente probabile che almeno una delle molte autorità coinvolte possa qualificare l'alimento in questione come *novel food*, e che, in assenza di specifiche previsioni riguardo a questa ipotesi e, in particolare, di garanzie procedurali a favore del richiedente, proprio questo possa essere l'esito della procedura<sup>29</sup>. In effetti, gran parte dei circa 80 alimenti per i quali, a fine febbraio 2023, tale procedura risulta conclusa sono stati considerati *novel foods*<sup>30</sup>.

### 3. La disciplina della procedura di autorizzazione

Come già accennato, il regolamento 2015/2283 subordina l'immissione dei nuovi alimenti sul mercato dell'Unione a un regime di previa autorizzazione. Questo è volto a garantire che un nuovo alimento possa essere immesso sul mercato soltanto se soddisfa le seguenti condizioni, enunciate nell'art. 7 del regolamento: (a) l'alimento, in base alle prove scientifiche disponibili, non presenta un rischio di sicurezza per la salute umana; (b) il suo uso previsto non induce in errore i consumatori, in particolare nel caso in cui l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento e vi è un cambiamento significativo nel suo valore nutritivo; (c) se l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sotto il profilo nutrizionale. Queste condizioni riflettono una concezione ampia di *food safety*, che non si esaurisce sul piano strettamente sanitario, ma si estende anche al profilo della corretta informazione del consumatore e a quello nutrizionale<sup>31</sup>.

Se le condizioni appena richiamate erano già previste dal regolamento 258/97<sup>32</sup>, profondamente mutata è invece la procedura di autorizzazione. A questo riguardo si deve ricordare, in estrema sintesi, che l'originaria disciplina prevedeva una procedura articolata in una fase a livello nazionale e una fase (eventuale) a livello europeo, alla quale si doveva fare ricorso se l'autorità nazionale responsabile della valutazione iniziale riteneva necessaria una valutazione complementare, oppure se la

---

<sup>27</sup> Si osservi che il successivo art. 5 del regolamento 2015/2283 attribuisce invece alla Commissione il potere di decidere, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro e mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura d'esame, se uno specifico alimento rientra nella definizione di nuovo alimento. Non risulta tuttavia che la Commissione abbia mai fatto uso di tale potere (che era già previsto nel quadro del regolamento 258/97).

<sup>28</sup> L'art. 3, par. 2, del regolamento di esecuzione 2018/456 precisa che l'operatore del settore alimentare, qualora intenda commercializzare l'alimento contemporaneamente in più Stati membri, trasmette la richiesta di consultazione a uno solo di essi.

<sup>29</sup> Cfr. M. HOLLE, *Pre-Market Approval and Its Impact*, cit., p. 299.

<sup>30</sup> V. all'indirizzo [https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status_en).

<sup>31</sup> Per la ricostruzione, nel caso dei prodotti alimentari ottenuti con il più alto livello di elaborazione tecnologica, dei tre diversi profili della sicurezza tossicologica, informativa e nutrizionale v. L. RUSSO, *La sicurezza delle produzioni «tecnologiche»*, in *Riv. dir. alim.*, 2010, n. 2, p. 3 ss.

<sup>32</sup> Cfr. art. 3, par. 1, di quel regolamento.

Commissione o un altro Stato membro presentavano un'obiezione motivata all'immissione in commercio del *novel food* in questione. L'autorizzazione rilasciata al termine di tale procedura aveva portata individuale, costituendo l'oggetto di una decisione indirizzata unicamente al richiedente, anche se tale portata era mitigata dalla previsione della già menzionata procedura semplificata per l'immissione sul mercato di *novel foods* sostanzialmente equivalenti a prodotti già in commercio. Nella prassi, queste regole sono state fonte di problemi per gli operatori interessati a commercializzare *novel foods*. In particolare, la procedura di autorizzazione nella maggior parte dei casi non si è risolta a livello nazionale, ma ha richiesto anche lo svolgimento della fase europea, finendo con il rivelarsi lunga (mediamente, circa tre anni) e costosa<sup>33</sup>.

A fronte di queste criticità, il regolamento 2015/2283 ha previsto una procedura interamente centralizzata a livello europeo, che ha come esito l'aggiornamento di un elenco dei nuovi alimenti autorizzati nell'Unione che ha valenza generale, poiché di regola consente a qualunque operatore di immettere sul mercato dell'Unione gli alimenti ivi inseriti. Proprio a motivo della portata generale di questo elenco si è ritenuto di sopprimere l'originaria procedura semplificata, mentre sono state introdotte regole *ad hoc* per gli «alimenti tradizionali da paesi terzi», ossia alimenti che, pur essendo nuovi ai sensi del regolamento in quanto non ancora consumati in misura significativa nell'Unione prima del 15 maggio 1997, vantano una «storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo»<sup>34</sup>.

Soffermandoci, in questa sede, unicamente sulla procedura “ordinaria”<sup>35</sup>, va evidenziato come essa sia strettamente modellata sul principio dell'analisi del rischio<sup>36</sup>, dal momento che si articola in una fase di valutazione scientifica del rischio – che compete all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) – e in una fase di gestione del rischio – che, invece, fa capo alla Commissione. Più in dettaglio<sup>37</sup>, è previsto che la Commissione, quando riceve una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di un nuovo alimento, dopo avere verificato la validità della domanda la trasmetta all'EFSA al più tardi entro un mese da tale verifica. L'EFSA è tenuta a emanare il proprio parere entro nove mesi dalla ricezione della domanda, fatta salva la possibilità di una proroga qualora

---

<sup>33</sup> Per una più approfondita presentazione e valutazione dell'impatto delle originarie regole procedurali v. F. ARGESÉ, *Regulating food innovation and technology in the European Union*, in A. LUPONE, C. RICCI, A. SANTINI (eds.), *The right to safe food towards a global governance*, Torino, 2013, p. 259 ss.

<sup>34</sup> Cfr. artt. 14-20 del regolamento 2015/2283 e regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, in *GUUE* L 351 del 30 dicembre 2017, p. 55 ss.

<sup>35</sup> Date le peculiari questioni che si pongono nel caso degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi, per un'analisi della relativa disciplina si rinvia agli studi specificamente dedicati ad essi, quali quelli di G. FORMICI, *Novel food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, in *BioLaw Journ.*, 2020, n. 2, p. 67 ss., e di L. SCAFFARDI, *A Peculiar Category of Novel Foods: Traditional Foods Coming from Third Countries and the Regulatory Issues Involving Sustainability, Food Security, Food Safety, and the Free Circulation of Goods*, in L. SCAFFARDI, G. FORMICI (eds.), *Novel Foods and Edible Insects*, cit., p. 37 ss. Sulla prassi applicativa v. J. OLIVEIRA, F. MONTANARI, I. FERREIRA, *Notification of Traditional Foods from Third Countries as Novel Foods – Which lessons can be learned after a few years of implementation?*, in *EFFLR*, 2022, p. 386 ss.

<sup>36</sup> Questo principio, enunciato nell'art. 6 del regolamento 178/2002, cit., rappresenta la chiave di volta dell'intero sistema europeo di sicurezza alimentare. Su di esso v., per tutti, A. ALEMANNI, *Trade in Food. Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, London, 2007, p. 78 ss.

<sup>37</sup> Cfr. artt. 10-12 del regolamento 2015/2283 e regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, in *GUUE* L 351 del 30 dicembre 2017, p. 64 ss.



essa domandi al richiedente informazioni aggiuntive. A questo punto, la Commissione dispone di sette mesi – anch’essi prorogabili qualora il richiedente venga sollecitato a fornire ulteriori informazioni – per sottoporre al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (c.d. comitato PAFF) una proposta di atto di esecuzione, che dovrà essere adottato secondo la procedura d’esame prevista dall’art. 5 del regolamento sulla c.d. “comitologia”<sup>38</sup>. L’atto di esecuzione (che, nella prassi, assume la forma del regolamento, così da avere portata generale) conclude la procedura, comportando l’aggiornamento dell’elenco dei nuovi alimenti<sup>39</sup>.

Queste regole procedurali rappresentano sotto diversi profili un deciso passo in avanti rispetto all’assetto normativo previgente. In primo luogo, la soppressione della fase nazionale costituisce un’indubbia semplificazione, che evita quella doppia valutazione delle domande di autorizzazione a livello nazionale e a livello europeo nella quale, come già osservato, si era in precedenza quasi sempre incorsi. In secondo luogo, il regolamento 2015/2283 è assai più preciso del regolamento 258/97, che soprattutto relativamente allo svolgimento della fase a livello europeo, pure articolandola già in una valutazione di carattere scientifico e in una decisione finale della Commissione nel quadro della comitologia, era molto lacunoso e non fissava alcun termine. Tutto ciò comporta una maggiore aderenza ai principi di buona amministrazione e di certezza del diritto, che secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia devono caratterizzare una procedura di autorizzazione come quella in esame<sup>40</sup>.

Per altro verso, occorre porre l’accento su alcuni aspetti potenzialmente critici della procedura. Il primo di questi aspetti è rappresentato dalla fase preliminare, nella quale la Commissione verifica la validità della domanda ad essa presentata prima di trasmetterla all’EFSA, ossia valuta se tale domanda rientra nell’ambito di applicazione del regolamento 2015/2283 e se contiene tutte le informazioni sia di carattere amministrativo, sia di carattere scientifico richieste dallo stesso regolamento e dal regolamento di esecuzione tramite il quale la Commissione ha ulteriormente specificato la struttura e il contenuto delle domande di autorizzazione<sup>41</sup>. Proprio quest’ultimo regolamento esplicita che la Commissione deve procedere «senza indugio» alla suddetta verifica, potendo peraltro già in questa fase chiedere ulteriori informazioni al richiedente e comunque senza che sia fissato un termine più preciso<sup>42</sup>.

Come già osservato, un termine è previsto, invece, sia per l’emanazione del parere da parte dell’EFSA, sia per la presentazione della proposta di un atto di esecuzione al comitato PAFF da parte della Commissione. Entrambi questi termini sono però prorogabili, non solo nella già richiamata ipotesi in cui l’EFSA o la Commissione domandino al richiedente informazioni aggiuntive, ma anche,

---

<sup>38</sup> 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, in *GUUE* L 55 del 28 febbraio 2011, p. 13 ss.

<sup>39</sup> Ai sensi dell’art. 9 del regolamento 2015/2283, l’aggiornamento dell’elenco può consistere nell’aggiunta o nell’eliminazione di un nuovo alimento, oppure nell’aggiunta, eliminazione o modifica delle indicazioni associate ad esso (vale a dire, le specifiche del nuovo alimento e, ove pertinenti, le condizioni d’uso, requisiti specifici in materia di etichettatura e obblighi di monitoraggio successivi all’immissione sul mercato).

<sup>40</sup> Cfr. Corte giust., 12 luglio 2005, *Alliance for Natural Health e a.*, cit., spec. punti 72 e 73.

<sup>41</sup> Ci si riferisce al regolamento di esecuzione 2017/2469, cit., in particolare ai suoi artt. da 3 a 5.

<sup>42</sup> Cfr. art. 6, par. 1 e par. 3, del regolamento di esecuzione 2017/2469. Il par. 2 dello stesso articolo, inoltre, dispone che la Commissione può consultare l’EFSA in merito alla conformità della domanda ai pertinenti requisiti, e che in tal caso l’EFSA è tenuta a fornire il proprio parere entro un termine di 30 giorni lavorativi.

più genericamente, «[i]n circostanze straordinarie (...) laddove la natura della questione giustifichi una proroga adeguata»<sup>43</sup>.

Estremamente delicato è poi il passaggio finale della procedura, proprio per il coinvolgimento del comitato PAFF. Nonostante la centralizzazione della procedura di autorizzazione, si ottiene in questo modo la partecipazione ad essa degli Stati membri, ciascuno dei quali è rappresentato all'interno del suddetto comitato. Inoltre, dato che si applica la procedura d'esame gli Stati membri sono in condizione di esercitare un'effettiva influenza sulla Commissione. Secondo tale procedura, infatti, la Commissione può adottare l'atto di esecuzione da essa sottoposto al comitato solo se il parere di quest'ultimo è positivo; non lo può invece adottare se il parere è negativo; se, infine, il comitato non raggiunge la maggioranza qualificata necessaria per deliberare in un senso o nell'altro<sup>44</sup>, la Commissione non può adottare l'atto di esecuzione, ma, qualora ritenga che un atto di esecuzione sia necessario, può sottoporre al comitato una versione modificata del proprio progetto, oppure presentare il progetto originario a un comitato di appello<sup>45</sup>.

Quanto appena detto assume ancora più rilievo ove si consideri che il dialogo tra la Commissione e il comitato PAFF si instaura nella fase di gestione del rischio, ossia in quella fase nella quale, ai fini della decisione che dovrà essere presa riguardo all'immissione sul mercato di un determinato *novel food*, entrano in gioco, oltre agli aspetti scientifici oggetto della valutazione dell'EFSA, anche considerazioni di natura politica, dovendosi tenere conto, in particolare, di «eventuali altri fattori legittimi pertinenti alla domanda in esame»<sup>46</sup>. Questi ultimi non sono specificati nel regolamento 2015/2283, ma l'espressione va interpretata alla luce del regolamento 178/2002, che al riguardo considera rilevanti, in particolare, aspetti di natura sociale, economica, tradizionale, etica e ambientale, nonché la realizzabilità dei controlli<sup>47</sup>.

In altre parole, questo passaggio della procedura è quello nel quale si possono manifestare quelle diverse, e potenzialmente anche contrapposte, esigenze cui si faceva riferimento nell'introduzione del presente lavoro, e rispetto alle quali potrebbero emergere significative differenze di vedute tra la Commissione e gli Stati membri (o anche solo alcuni di essi). A questo riguardo, un recente studio ha mostrato che, fino ad ora, nel comitato PAFF non si sono registrate significative tensioni in relazione all'autorizzazione di *novel foods* (diversamente da quanto accaduto nel caso degli OGM), cosicché l'esito della procedura è stato sistematicamente conforme alla valutazione scientifica dell'EFSA<sup>48</sup>; ma ciò, naturalmente, non esclude che fattori come quelli sopra richiamati possano

---

<sup>43</sup> Cfr. art. 22 del regolamento 2015/2283. La norma prevede che, in tal caso, spetti alla Commissione prorogare i termini, di propria iniziativa o su richiesta dell'EFSA, e che il richiedente e gli Stati membri debbano essere informati della proroga e dei motivi che la giustificano.

<sup>44</sup> La maggioranza qualificata va calcolata secondo le stesse regole applicabili al Consiglio: pertanto, essa richiede il consenso di almeno il 55% degli Stati membri, che rappresentino almeno il 65% della popolazione dell'Unione. Per maggiori dettagli su questa regola di voto v. U. DRAETTA, F. BESTAGNO, A. SANTINI, *Elementi di diritto dell'Unione europea. Parte istituzionale*, Milano, 2022, VII ed., p. 118 ss.

<sup>45</sup> V. in tal senso l'art. 30, par. 3, del regolamento 2015/2283 in combinato disposto con l'art. 5, par. 4, del regolamento 182/2011. Anche il comitato di appello può esprimere un parere positivo o negativo, oppure non esprimere alcun parere: in quest'ultimo caso, però, diversamente da quanto accade in caso di mancanza del parere del comitato PAFF, la Commissione può adottare l'atto di esecuzione (cfr. art. 6, par. 3, del regolamento 182/2011).

<sup>46</sup> Cfr. art. 12, par. 1, del regolamento 2015/2283. Questa disposizione richiama, inoltre, il principio di precauzione, che come noto viene in rilievo qualora sussista una situazione di incertezza sul piano scientifico.

<sup>47</sup> Cfr. considerando 19 del regolamento 178/2002.

<sup>48</sup> Cfr. A. VOLPATO, *Novel Foods in the EU Integrated Administrative Space: An Institutional Perspective*, in L. SCAFFARDI, G. FORMICI (eds.), *Novel Foods and Edible Insects*, cit., p. 15 ss., spec. p. 30 ss.

entrare in gioco in relazione a future richieste di autorizzazione e rendere più controversa quest'ultima fase della procedura.

Da ultimo, va evidenziato che dal 27 marzo 2021 trovano ovviamente applicazione anche alla procedura in esame le regole introdotte dal regolamento (UE) 2019/1381, che come noto ha inteso accrescere la trasparenza dell'analisi del rischio nel settore alimentare, incidendo in particolare sul processo di valutazione del rischio da parte dell'EFSA<sup>49</sup>. Sia pure senza entrare in questa sede nel dettaglio delle innovazioni apportate da questo regolamento<sup>50</sup>, si deve quantomeno ricordare, in primo luogo, che esso subordina la validità di una domanda di autorizzazione alla circostanza che gli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di tale domanda siano stati precedentemente notificati all'EFSA, e siano tutti inclusi nella domanda (così da evitare che eventuali studi sfavorevoli al richiedente siano sottratti all'esame dell'EFSA)<sup>51</sup>. In secondo luogo, il regolamento 2019/1381, riscrivendo in particolare l'art. 23 del regolamento 2015/2283, impone all'EFSA, quando la Commissione ne richiede il parere ai sensi di quest'ultimo regolamento, di rendere pubbliche la domanda di autorizzazione, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, come anche i propri pareri scientifici, e per converso circoscrive la possibilità per il richiedente di chiedere il trattamento riservato di talune delle informazioni presentate solo ad alcune specifiche categorie di informazioni, sempre che il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa<sup>52</sup>. Tutto ciò è anche funzionale alla realizzazione di una consultazione dei soggetti interessati e del pubblico sulla base della versione non riservata della domanda, volta in particolare ad accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti<sup>53</sup>.

#### 4. Il regime di tutela dei dati

Il considerando 30 del regolamento 2015/2283 riconosce che «per stimolare la ricerca e lo sviluppo, e quindi l'innovazione, nel settore agroalimentare, è opportuno tutelare gli investimenti

---

<sup>49</sup> Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE, in *GUUE* L 231 del 6 settembre 2019, p. 1 ss. Conseguentemente all'adozione di questo regolamento, la Commissione ha modificato i già citati regolamenti di esecuzione 2017/2468 e 2017/2469, relativi alle procedure previste dal regolamento 2015/2283, rispettivamente con il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1824 del 2 dicembre 2020, in *GUUE* L 406 del 3 dicembre 2020, p. 51 ss., e con il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1772 del 26 novembre 2020, in *GUUE* L 398 del 27 novembre 2020, p. 13 ss.

<sup>50</sup> Per approfondite analisi del regolamento 2019/1381 v., tra gli altri, A. JANNARELLI, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*, in *Riv. dir. alim.*, 2019, n. 3, p. 12 ss.; I. CANFORA, *L'evoluzione delle regole europee sulla trasparenza: verso un sistema di «Sicurezza alimentare 2.0»*, *ivi*, 2020, n. 3, p. 4 ss.; L. LEONE, *EFSA under Revision: Transparency and Sustainability in the Food Chain*, in *YEL*, 2020, p. 536 ss.; F. CAPELLI, G. GIANGIOBBE, *La trasparenza nell'analisi del rischio all'interno della filiera alimentare come principio di democrazia*, in *Alimenta*, 2021, p. 1 ss.; A. NEUSCH, A.-M. ORTH, A. MEISTERERNST, *New Rules For Applications to EFSA – Changes Due to the Transparency Regulation*, in *EFFLR*, 2021, p. 188 ss.

<sup>51</sup> Cfr. art. 32 *ter* del regolamento 178/2002, introdotto dal regolamento 2019/1381.

<sup>52</sup> Oltre al nuovo art. 23 del regolamento 2015/2283, v. al riguardo anche il nuovo art. 39 del regolamento 178/2002, anch'esso introdotto dal regolamento 2019/1381, e le relative osservazioni di G. RUSCONI, G. COZZOLINO, *Transparency Regulation and Implementation Issues*, in *EFFLR*, 2021, p. 303 ss.

<sup>53</sup> Cfr. art. 32 *quater*, par. 2, del regolamento 178/2002, introdotto dal regolamento 2019/1381.

effettuati dai richiedenti nella raccolta delle informazioni e dei dati forniti a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento». Da questa considerazione discende il regime di tutela dei dati previsto dal capo V del regolamento: un regime che, si badi, non deve essere confuso con la diversa questione, della quale si è appena fatto cenno, dell'eventuale trattamento riservato delle informazioni presentate dal richiedente a sostegno della propria domanda<sup>54</sup>, sostanziandosi invece nel riconoscimento di un diritto esclusivo di commercializzazione di un nuovo alimento per un periodo di cinque anni.

Prima di entrare nel merito di queste previsioni, occorre ricordare che ai sensi del regolamento 258/97 l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un nuovo alimento aveva portata individuale, in quanto costituiva l'oggetto di una decisione indirizzata unicamente al richiedente. Tuttavia, si è già osservato che quel regolamento contemplava anche una procedura semplificata, consistente nella notifica alla Commissione dell'immissione sul mercato di prodotti o ingredienti alimentari sostanzialmente equivalenti ad altri già esistenti, corredata delle informazioni sulla cui base era stata stabilita l'equivalenza sostanziale. Anche se questa procedura semplificata era stata essenzialmente concepita per i casi di equivalenza sostanziale tra alimenti nuovi e alimenti tradizionali<sup>55</sup>, nella prassi essa è stata utilizzata soprattutto per notificare nuovi prodotti sostanzialmente equivalenti ad altri già autorizzati: ciò ha consentito a soggetti terzi di sfruttare l'autorizzazione ottenuta dall'originario richiedente, comportando però per quest'ultimo il rischio di non ottenere un adeguato ritorno per il proprio investimento<sup>56</sup>.

Il regolamento 2015/2283 ha operato un completo rovesciamento di questo paradigma. Ora l'autorizzazione ha portata generale, ma gli artt. 26 e 27 del regolamento prevedono un regime di tutela dei dati che può trovare applicazione nell'ipotesi in cui la domanda di autorizzazione si basi su nuove prove o nuovi dati scientifici protetti da proprietà industriale, sempre che il richiedente abbia diritto esclusivo di riferimento a tali prove o dati e il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato e autorizzato se il richiedente non avesse presentato tali prove o dati. Laddove queste condizioni siano soddisfatte, la Commissione può disporre che le nuove prove e i nuovi dati scientifici in questione non possano essere utilizzati a sostegno di un'altra domanda nei cinque anni successivi alla data di rilascio dell'autorizzazione, e nel corso di tale periodo l'immissione sul mercato del nuovo alimento è consentita al solo richiedente iniziale, fatto salvo il caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per lo stesso nuovo alimento con il consenso del richiedente iniziale oppure sulla base di prove e dati scientifici diversi da quelli oggetto di tutela<sup>57</sup>.

---

<sup>54</sup> La differenza tra le due questioni risulta chiaramente dall'art. 38, par. 1 *bis*, del regolamento 178/2002, introdotto dal regolamento 2019/1381: qui viene espressamente affermato che la divulgazione al pubblico da parte dell'EFSA di tutta una serie di informazioni, tra cui quelle presentate dai richiedenti nell'ambito delle procedure di autorizzazione, non pregiudica né le norme vigenti in materia di diritti di proprietà intellettuale, né le disposizioni del diritto dell'Unione che tutelano gli investimenti effettuati dagli innovatori in sede di raccolta delle informazioni e dei dati a sostegno delle pertinenti domande di autorizzazione.

<sup>55</sup> Il concetto di equivalenza sostanziale è stato introdotto in ambito internazionale (specificamente, dall'OMS e dall'OCSE) per confrontare alimenti prodotti con le moderne biotecnologie con prodotti omologhi convenzionali. Sull'equivalenza sostanziale tra prodotti alimentari transgenici e prodotti alimentari esistenti, con riferimento al periodo in cui i primi erano ricompresi nell'ambito di applicazione del regolamento 258/97, v. Corte giust., 9 settembre 2003, causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia e a.*, ECLI:EU:C:2003:431.

<sup>56</sup> V. al riguardo F. ARGESE, *Regulating food innovation and technology*, cit., p. 273; M. HOLLE, *Pre-Market Approval and Its Impact*, cit., p. 323.

<sup>57</sup> Questo regime ricalca quello previsto con riferimento alle indicazioni sulla salute dall'art. 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla

Con queste previsioni il legislatore ha inteso ricercare un punto di equilibrio tra due opposte esigenze: da un lato, quella di agevolare, attraverso la portata generale dell'autorizzazione, l'accesso di nuovi operatori (soprattutto piccole e medie imprese) al mercato dei *novel foods*, così da favorire in particolare la concorrenza a vantaggio dei consumatori<sup>58</sup>; dall'altro, quella – che si è già visto essere esplicitata nel considerando 30 – di tutelare gli operatori che maggiormente investono in ricerca e sviluppo e che sostengono i costi della procedura di autorizzazione.

Un rapido sguardo alla prassi consente di constatare l'importanza di queste previsioni. Nella grande maggioranza dei casi in cui la Commissione ha autorizzato l'immissione sul mercato di un nuovo alimento ai sensi del regolamento 2015/2283, essa ha infatti concesso al richiedente anche la tutela dei dati e, dunque, il diritto esclusivo di commercializzazione del nuovo alimento per un periodo di cinque anni<sup>59</sup>.

In verità, vi è stato chi ha criticato la concessione di questa tutela – specificamente, nel quadro della prima autorizzazione all'immissione in commercio di un insetto edibile<sup>60</sup> – osservando che «prevedere espressamente l'immissione del prodotto in esclusiva da parte di un singolo operatore (...) significa limitare una potenziale rivoluzione sostenibile sul mercato delle proteine animali», contraddicendo gli orientamenti politici definiti nel quadro del *Green Deal* europeo<sup>61</sup>. Tuttavia, va considerato che il mancato riconoscimento di tale tutela potrebbe avere effetti disincentivanti sugli investimenti in ricerca e sviluppo e quindi sull'innovazione nel settore alimentare; inoltre, la previsione di un periodo di tutela non particolarmente lungo, come sono cinque anni, sembra riflettere un'effettiva attenzione del legislatore per gli obiettivi di carattere generale connessi a un adeguato sviluppo del mercato dei nuovi alimenti.

---

salute fornite sui prodotti alimentari, in *GUUE* L 404 del 30 dicembre 2006, p. 9 ss. (ripubblicato per rettifica in *GUUE* L 12 del 18 gennaio 2007, p. 3 ss.); l'art. 28 del regolamento 2015/2283 contiene inoltre una specifica previsione per l'ipotesi in cui un operatore chieda la tutela dei dati riguardo allo stesso alimento ai sensi di entrambi i regolamenti. Per delle puntuali analisi v. C. SIMPSON, *Data Protection under Food Law in the Aftermath of the Novel Foods Regulation*, in *EFFLR*, 2016, p. 309 ss.; B. LA PORTA, *La tutela dei dati scientifici nel regolamento sui novel food alla luce del regolamento in materia di health e nutritional claims*, in *DGAAA*, 2021, n. 2.

<sup>58</sup> Oltre a ciò, la portata generale dell'autorizzazione risponde anche all'esigenza di evitare un'inutile ripetizione di studi ed esperimenti: v. al riguardo il considerando 32 del regolamento 2015/2283, ai sensi del quale «nell'ambito di applicazione del presente regolamento, la duplicazione delle sperimentazioni sugli animali dovrebbe essere evitata, ove possibile. Il perseguimento di tale obiettivo potrebbe ridurre le possibili preoccupazioni sul benessere degli animali e di natura etica relative alle domande di nuovi alimenti».

<sup>59</sup> Per un caso in cui la richiesta di tutela dei dati è stata invece respinta v. il regolamento di esecuzione (UE) 2021/120 della Commissione, del 2 febbraio 2021, che autorizza l'immissione sul mercato della polvere di semi parzialmente disoleati di rapa (*Brassica rapa* L.) e di colza (*Brassica napus* L.) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, in *GUUE* L 37 del 3 febbraio 2021, p. 1 ss. Come si evince dai considerando 10 e 11 di questo atto, la decisione in tal senso della Commissione è stata motivata dal fatto che nel suo parere scientifico l'EFSA aveva affermato che avrebbe potuto trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza dei prodotti in questione anche senza i dati per i quali il richiedente aveva rivendicato la proprietà industriale. Si tenga inoltre presente che il regime di tutela dei dati, ai sensi dell'art. 26, par. 3, del regolamento 2015/2283, non si applica nel caso in cui l'autorizzazione all'immissione sul mercato riguardi alimenti tradizionali da paesi terzi.

<sup>60</sup> V. il regolamento di esecuzione (UE) 2021/882 della Commissione, del 1° giugno 2021, che autorizza l'immissione sul mercato della larva di *Tenebrio molitor* essiccata quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, in *GUUE* L 194 del 2 giugno 2021, p. 16 ss.

<sup>61</sup> Cfr. B. LA PORTA, *Gli insetti edibili alla prova del mercato. Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/882 relativo all'immissione in commercio della larva di Tenebrio molitor essiccata: criticità*, in *Riv. dir. alim.*, 2021, n. 2, p. 35 ss., spec. p. 47.

## 5. Considerazioni conclusive

Il 20 dicembre 2017 la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione con il quale è stato istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti<sup>62</sup>. In quella iniziale versione dell'elenco sono stati inseriti i 125 alimenti che erano stati autorizzati o notificati ai sensi del regolamento 258/97 nel corso dei venti anni durante i quali quest'ultimo regolamento è rimasto in vigore. Nei poco più di cinque anni trascorsi dal 1° gennaio 2018, data dalla quale si applica il regolamento 2015/2283, la Commissione ha autorizzato l'immissione sul mercato di altri 60 nuovi alimenti<sup>63</sup>: mediamente, dunque, circa una dozzina all'anno, contro i sei all'anno sotto il previgente regolamento.

Fin verso la fine del 2019, le autorizzazioni rilasciate dalla Commissione hanno riguardato soprattutto dei nuovi alimenti per i quali la procedura era stata avviata prima del 2018 secondo le previsioni del regolamento 258/97<sup>64</sup>. Concentrando l'attenzione sulle autorizzazioni per le quali, invece, la domanda è stata presentata dopo il 1° gennaio 2018, e dunque ai sensi del nuovo regolamento, si constata che dopo un primo periodo nel quale in genere la procedura si concludeva entro due anni, più di recente la durata della procedura tende ad attestarsi tra i due e i tre anni, e in qualche caso risulta anche superiore a tre anni. Non sono rari i casi in cui l'EFSA emana il proprio parere ben oltre il termine di nove mesi dalla relativa richiesta della Commissione<sup>65</sup>, e d'altra parte anche la preliminare verifica da parte della Commissione della validità della domanda di autorizzazione ha talvolta richiesto diversi mesi.

Anche se sono frutto di un'analisi sommaria della prassi applicativa del regolamento 2015/2283, questi semplici dati appaiono coerenti con quanto emerge dall'analisi giuridica.

Da un lato, il nuovo regolamento ha senz'altro meglio definito, sia sotto il profilo sostanziale sia sotto quello procedurale, il quadro normativo con il quale si devono confrontare gli operatori del settore alimentare interessati a commercializzare nuovi alimenti, e ciò sembra avere rappresentato almeno in una certa misura un incentivo all'innovazione. Anche il regime di tutela dei dati sembra avere svolto un ruolo positivo al riguardo: come si è visto, esso ha di regola trovato applicazione, garantendo al richiedente un diritto esclusivo di commercializzazione del nuovo alimento per un

---

<sup>62</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, in *GUUE* L 351 del 30 dicembre 2017, p. 72 ss. Sulle difficoltà che la Commissione ha incontrato nella iniziale redazione dell'elenco – al punto che qualche mese più tardi essa lo ha dovuto riformulare, ponendo rimedio a una serie di errori e omissioni, con il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2023 del 23 luglio 2018, in *GUUE* L 187 del 24 luglio 2018, p. 1 ss. – v. B. HABER, S. AURICH, *The Union List of Authorised Novel Foods*, in *EFFLR*, 2018, p. 403 ss.

<sup>63</sup> Dato aggiornato a fine febbraio 2023. Dei 60 prodotti in questione, 8 rientrano nella categoria degli alimenti tradizionali da paesi terzi. Per un elenco dei regolamenti di esecuzione adottati dalla Commissione sulla base del regolamento 2015/2283 v. [https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en). Si tenga presente che, oltre ai regolamenti di esecuzione con i quali viene autorizzata l'immissione sul mercato di un nuovo alimento, ve ne sono altri (ad oggi, una trentina) con i quali la Commissione autorizza una modifica delle condizioni d'uso o delle specifiche di nuovi alimenti già autorizzati.

<sup>64</sup> In questi casi, infatti, ha trovato applicazione la disposizione transitoria di cui all'art. 35, par. 1, del regolamento 2015/2283, ai sensi del quale le domande di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentate a uno Stato membro a norma del regolamento 258/97 e per le quali non erano state prese decisioni definitive entro il 1° gennaio 2018, dovevano essere trattate secondo le nuove regole.

<sup>65</sup> Se, per esempio, si prendono in esame le sei autorizzazioni rilasciate dalla Commissione nel gennaio 2023, dai considerando dei rispettivi regolamenti di esecuzione si evince che in tutti i casi il parere è stato rilasciato dopo più di un anno dalla richiesta della Commissione (e, in qualche caso, a quasi due anni di distanza da quella richiesta).

periodo di cinque anni, rilevante nella prospettiva della previsione di un adeguato ritorno del proprio investimento.

Dall'altro lato, tuttavia, risulta evidente che i tempi di svolgimento della procedura, dopo una prima fase nella quale sembravano essersi accorciati in misura significativa rispetto ai circa tre anni di media necessari nel quadro della previgente disciplina, sono ora tornati ad allungarsi, a conferma del permanere di una sostanziale complessità dell'*iter* autorizzativo, che per il richiedente si manifesta già nel momento di predisporre un fascicolo che contenga tutte le informazioni e gli studi necessari perché l'EFSA possa procedere alla valutazione scientifica. D'altronde, come si è anche osservato, le difficoltà per gli operatori possono cominciare ancora più a monte, nel momento in cui si tratta di stabilire se l'alimento che intendono immettere sul mercato rientri o meno nell'ambito di applicazione della disciplina sui *novel foods*; e la procedura di consultazione introdotta a questo proposito dal regolamento 2015/2283, per come è stata concepita, sembra favorire la qualificazione dei prodotti sottoposti ad essa come *novel foods*, rendendo di conseguenza necessaria la successiva presentazione alla Commissione di una domanda di autorizzazione ai sensi dello stesso regolamento.

Si deve dunque concludere, rispondendo alla domanda che ci si era posti nell'introduzione di questo lavoro, che la vigente disciplina dei *novel foods* a livello europeo, pur costituendo un indubbio passo in avanti rispetto alla originaria normativa, non è esente da talune criticità che possono ancora rappresentare un freno all'innovazione tecnologica e, dunque, al contributo che questa può dare al perseguimento dei due obiettivi della *food security* e della sostenibilità ambientale della produzione alimentare. Sia sul piano scientifico che a livello istituzionale, l'agenda futura dovrebbe pertanto contemplare un'approfondita disamina della prassi applicativa del regolamento 2015/2283, al fine di individuare anche su questa base i possibili margini di miglioramento – vuoi attraverso semplici accorgimenti pratici, vuoi mediante un'eventuale nuova revisione della normativa – utili a promuovere ulteriormente la crescita di questo settore, continuando a garantire nello stesso tempo quel «livello elevato di protezione» della salute e degli interessi dei consumatori che è proprio del modello europeo<sup>66</sup>.

---

<sup>66</sup> Cfr. art. 168, par. 1, TFUE e art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea per quanto riguarda la tutela della salute umana; art. 169, par. 1, TFUE e art. 38 della Carta per quanto riguarda la protezione dei consumatori.