



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Dottorato per il Sistema Agro-alimentare

ciclo XXXI

S.S.D: IUS/01, IUS/03, IUS/14

**Novel food:
la normativa dell'Unione Europea tra sicurezza alimentare,
sfide della tecnica e tutela dell'affidamento.**

Coordinatore: Ch.mo Prof. Marco Trevisan

**Tesi di Dottorato di: Beatrice La Porta
Matricola: 4511717**

**Tutor: Prof. Antonio Albanese
Prof. Ferdinando Albisinni**

Anno Accademico 2017/2018

INDICE

I. Prefazione.....	2
II. Introduzione	3
IV. Principi e regole nel diritto alimentare europeo, tra tecnica e diritto, tra tradizione e innovazione ..	10
V. Consumatori e operatori del settore alimentare: tra trasparenza e comunicazione in etichetta.....	37
VI. Responsabilità dell'imprenditore e tutele del consumatore nell'ambito dei nuovi alimenti.....	70
VII. I novel food tra passato e presente: definizione e criticità.....	102
VIII. Il ruolo di autorità e istituzioni nell'ambito dei nuovi alimenti tra valutazione del rischio e tutela della sicurezza.....	126
IX. Le procedure di immissione dei nuovi alimenti sul mercato: dalle procedure di autorizzazione e di equivalenza del Regolamento CE 258/1997 alle procedure ordinaria e semplificata di cui al Regolamento UE 2283/2015.....	145
X. La controversa applicazione della normativa in materia di nuovi alimenti (Reg. CE 258/1997) in alcuni casi studio. Licopene, steroli (o fitosteroli) e stanoli vegetali: un'analisi dettagliata.....	199
XI. Gli OGM: dall'applicazione della normativa in materia di novel food ad un autonomo regolamento. Definizione della categoria e analisi delle ragioni per cui gli Organismi Geneticamente Modificati sono ancora oggi importanti nello studio dei nuovi alimenti.....	207
XII. I novel food e la clonazione in campo alimentare: la normativa in vigore e i pareri rilasciati dall'EFSA alla Commissione Europea nello svolgimento della sua attività di consulente scientifico.....	236
XIII. Focus sulla placenta umana: alimento o medicinale? Analisi giuridica di un prodotto dichiarato dalla Food Safety Authority nel 2014 un novel food non autorizzato e le possibili evoluzioni in materia alla luce del nuovo Reg. UE 2283/2015.....	258
XIV. I nanofood come nuovi alimenti: tra comunicazioni in etichetta e responsabilità dell'operatore alimentare	274
XV. La protezione dei dati in materia di nuovi alimenti: limite o incentivo all'innovazione?	279
XVI. Conclusioni.....	300
Bibliografia	328

Prefazione

Il lavoro qui sviluppato è frutto di intensi anni di studio, incontri e confronti.

Avendo come punto di riferimento l'Italia, è stato possibile arricchire il campo di azione della ricerca condotta, e che qui assume la sua forma finale, grazie all'esperienza maturata in Belgio, Spagna, Germania e Olanda: Paesi che, sebbene vicini, vantano una storia nell'ambito del diritto alimentare tra loro ben diversa, così come estremamente diverso è l'approccio, le attitudini e la predisposizione all'innovazione in campo alimentare da ciascuno di questi ha sinora assunto.

Obiettivo principe della presente tesi è, pertanto, quello di dar luce alle innumerevoli sfaccettature che il regolamento sui *novel food* può assumere in concreto, puntando alla valorizzazione di un ambito che, apparentemente di nicchia, ben può assurgere a modello di riferimento per l'analisi di altri settori che con questo presentano elementi di affinità.

Adottando un approccio pragmatico e interdisciplinare, in linea con lo spirito della scuola di dottorato in sistemi agroalimentari, il lavoro qui sviluppato parte dalla preliminare analisi della relazione oggi esistente tra tecnica e diritto e prende a modello di riferimento il Regolamento UE 2283/2015 in materia di nuovi alimenti, sezionandolo con cura alla ricerca della sua essenza e tentando, così, di cogliere il vero legame tra le istanze di tutela e quelle di innovazione provenienti dal mercato, poste alla base dell'azione regolatrice del legislatore europeo.

Senza tralasciare di analizzare il delicato ruolo di garante svolto dalle istituzioni e dalle autorità coinvolte e chiamate a mediare tra le differenti esigenze, pur nella limitatezza del materiale di studio esistente, in questi anni si è mirato a sviluppare un lavoro che fosse capace di mostrare la complessità di un ambito che, dietro la definizione di nuove regole e procedure, cerca insieme di definire un nuovo linguaggio e di valorizzare il ruolo dei diversi soggetti operanti in un mercato dove le istanze di innovazione crescono di pari passo con i bisogni di tutela.

Un cammino, questo, che si è snodato tra le molteplici vie di un mondo popolato da professionisti con le più varie competenze che hanno lavorato – e continuano costantemente a lavorare – affinché tecnica e diritto possano unirsi ponendo le basi – e gli argini – ad un futuro che è più prossimo di quanto si possa immaginare.

I

Introduzione

In un mondo che corre veloce, in cui scienza e tecnica procedono a ritmi serrati, dove “*la forma di ogni produzione tecnologica specializzata è (...) la volontà di produrre qualcosa che concorra all’aumento indefinito dell’apparato scientifico-tecnologico*”¹ e il diritto ha una funzione più che mai rilevante nel seguire, ma anche nell’anticipare, la modernità, trattare dei *novel food* con uno sguardo attento verso il recente impegno del legislatore dell’Unione Europea nel riformare la materia, appare quanto mai interessante per tentare di cogliere meccanismi e mutamenti di un apparato che sempre più tende a sistema.

Se la “*capacità della tecnica è la potenza effettiva (...) di realizzare indefinitamente scopi e di soddisfare indefinitamente bisogni*”² ben si comprende, quindi, come la materia dei nuovi alimenti – caso paradigmatico di incontro tra scienza, bisogni del mercato e regole giuridiche – si sia negli anni espansa suscitando nella collettività un misto di timore e interesse e ponendo interrogativi sempre più complessi anche in relazione alle modalità di regolamentazione delle novità in campo scientifico che si è ritenuto doversi affrontare ora nell’ottica di limitare i futuri progressi nel settore, ora in quella di stimolarli.

In una visione della tecnica che per alcuni non è più “*strumento di cui le altre forze si servono*” bensì “*scopo che si serve di tali forze*”, e dinanzi all’esistenza di una relazione c.d. di servizio tra scienza e capitale, oggi più che mai deve ritenersi centrale il ruolo del diritto che deve dismettere le strette vesti di osservatore di un dilagante “giustecnicismo” e andare nella direzione di definire una nuova normativa che sia “*determinata, specifica, concreta*” e che, pur ove elaborata “*in relazione alle situazioni determinate, concrete in cui essa verrà a trovarsi*”, sia a sua volta capace di anticipare, orientare, includere e governare le future tendenze.³

Analizzare il rapporto tra cibo, tecnica e diritto alla luce del Regolamento UE 2283/2015 in materia di nuovi alimenti non è compito facile e ciò ancor più ove si consideri con quale incredibile velocità sono soliti evolversi i primi due ambiti di analisi a fronte, invece, di una risposta del diritto che spesso tarda ad arrivare.

A tal proposito, un testo di qualche anno fa titolava “*Innovating Food, Innovating the Law*”⁴: sebbene difficilmente sia ipotizzabile che intenzione degli autori fosse quella di sostenere la condanna della normativa ad un’eterna rincorsa dell’innovazione alimentare, tuttavia, il titolo potrebbe portare fraintendimenti in tal senso; una simile impostazione, sebbene ampiamente diffusa in dottrina, trova,

¹ Irti N. e Severino E., “Dialogo su scienza e tecnica”, Editori Laterza, 2000, pag. 32.

² Irti N. e Severino E., “Dialogo su scienza e tecnica”, Editori Laterza, 2000, pag. 28 ss.

³ Irti N. e Severino E., “Dialogo su scienza e tecnica”, Editori Laterza, 2000, pag. 33 ss.; Mengoni L., “Diritto e tecnica”, in Riv. trim. dir. e proc. civ., 2001, pagg. 1 ss..

⁴ “*Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary approach to the challenges in the agro-food sector*,” a cura di Leonini F., Tallacchini M., Ferrari M., Ed. Libellula, 2013.

tuttavia, un ostacolo concreto al suo sviluppo ove rapportata al mondo dei *novel food* e alla disciplina che lo regola.⁵ Le numerose e interessanti sfaccettature che lo caratterizzano, infatti, sono capaci di far sorgere un ragionevole dubbio in merito a quanto sia corretto ritenere che, senza che sia mai possibile invertire i termini di siffatta equazione, ad una preliminare evoluzione scientifica non possa far altro che seguirne una giuridica.

Un'analisi più attenta della materia dei nuovi alimenti, anche attraverso alcuni “casi studio” può, invece, condurre, se non ad un totale ribaltamento di prospettive, quantomeno a tentare di chiedersi se la relazione intercorrente tra evoluzione scientifica e diritto non possa essere meglio resa ove si giunga a considerare che anche un'innovazione in campo giuridico possa essere foriera di evoluzioni in ambito scientifico.⁶

Con il termine “*novel food*” vengono indicati tutti quei prodotti, appartenenti a ben definite categorie, che non risultavano presenti in misura significativa sul mercato dell'Unione Europea anteriormente al 15 maggio 1997⁷;

Ci si riferisce, in particolare, a prodotti che sono il frutto dell'applicazione di scienza e tecnica in ambito alimentare o il risultato di una contaminazione culturale che porta ad un cambiamento del mercato che si esprime nell'esigenza dell'introduzione del “nuovo”.⁸

La “novità” a cui si fa riferimento è, quindi, riferibile o alla totale assenza del prodotto destinato all'alimentazione umana sul mercato europeo (è il caso degli OGM rientranti nella categoria dei *novel food* sino al 2003) o all'assenza di questo nella forma finale ottenuta a seguito dell'applicazione di nuove tecniche e procedimenti di produzione che si intendono immettere in commercio, a condizione che da ciò ne derivi una modifica strutturale.⁹

Se è vero, come detto, che l'evoluzione scientifica è sempre più rapida e il diritto sembra non essere capace di “tenere il passo”, tuttavia, tale affermazione può apparire semplicistica in un rapporto che non è biunivoco tra i due soggetti ma che prevede l'entrata in gioco di un terzo determinante fattore: il mercato.

Nel settore alimentare, infatti, la naturale reticenza nei confronti di prodotti non noti e in contrasto con la “tradizione” può portare ad un arresto di fatto della tecnica e ad un'attesa del diritto in un gioco delle parti in cui non è più così chiaro e definito chi sia l'inseguitore e chi l'inseguito, restituendo all'interprete

⁵ Il riferimento è qui al Regolamento UE 2283/2015 che, applicabile dal 1 gennaio 2018, ha innovato la materia dei nuovi alimenti.

⁶ Albinini F., “Strumentario di diritto alimentare”, CEDAM, 2017.

⁷ La data a cui si fa riferimento è il 15 maggio 1997, corrisponde all'entrata in vigore del primo regolamento dettato in materia di nuovi alimenti ed è stata scelta convenzionalmente.

⁸ Rizzoli S., “Novel Food”, in “European and global food law” (a cura di Costato L., Albinini F.), CEDAM, 2016, pag. 487 ss.

⁹ A titolo esemplificativo si consideri il latte o il pane trattato con raggi UV al fine di ottenere un alimento diverso dall'originario in quanto arricchito di vitamina D3.

di queste dinamiche sociali – quindi anche normative – l'immagine di un'eterna danza in cui “guida e guidato” non appaiono mai gli stessi.

Il presente lavoro nasce, quindi, dall'esigenza di verificare l'incidenza e le modalità di attuazione di fenomeni sociali inarrestabili e dal bisogno di comprendere quali rimedi siano stati posti in concreto dal legislatore dell'Unione; in un mondo regolato dal cambiamento, dall'incertezza e dalla rapidissima evoluzione in campo alimentare, con una popolazione in costante crescita e con fenomeni migratori che interessano profondamente ampie aree del globo, interrogarsi sulla possibilità di garantire standard elevati senza svilire il bisogno naturale di “nuovo” che caratterizza la modernità diventa quanto mai necessario e porta a chiedersi: come possono la tecnica e il diritto far fronte alle nuove esigenze del mercato in un rapporto che non leda i diritti essenziali dei consumatori? Può la definizione di nuovi linguaggi e nuove regole imbrigliare un ambito, quello del sistema alimentare, che è per sua stessa natura sfuggente e multiforme, all'interno di sistemi e categorie capaci di adattarsi alle evoluzioni future senza perdere rapidamente di attualità?

E ancora, quali tutele vengono oggi riconosciute al consumatore di alimenti, quale ruolo svolgono le Autorità in questo sistema sempre più complesso e quali responsabilità gravano sui soggetti che introducono prodotti innovativi sul mercato?

Sono queste le domande alle quali si cercherà di dare risposta nella consapevolezza che la fiducia pubblica sia elemento essenziale e vero motore di sviluppo, stante che, senza un positivo riscontro da parte del “mercato”, nessuna evoluzione nell'ambito del “*food*” potrebbe perpetrarsi.¹⁰

Alla luce delle considerazioni poste, la normativa dell'Unione Europea in materia di nuovi alimenti appare uno degli esempi più recenti e interessanti di come il diritto, una volta divenuto contenitore ormai inadeguato a tenere certa tecnica¹¹, abbia tentato di “ristrutturarsi” elevandosi ad ispiratore di novità in campo alimentare: si tratta, ovviamente, di un percorso travagliato e complesso che ha portato il legislatore europeo ad interrogarsi per anni su quale fosse il modo migliore per non limitare il mercato creando strutture e procedure flessibili e capaci di ricomprendere le future evoluzioni della tecnica favorendo al contempo l'innovazione, pur sempre nel rispetto del supremo valore della sicurezza degli alimenti e della tutela della salute del consumatore.

Lo sviluppo di alimenti nuovi che possano rispondere alle richieste di alta resa e alle istanze provenienti da un mondo sempre più in crescita e “affamato”, costringono ad una profonda riflessione su quali siano gli elementi imprescindibili dell'evoluzione del settore alimentare e sull'idoneità delle risposte date dal

¹⁰ Ehnert T., Vos E., “Innovating Regulatory Approaches to New Technologies in Food: the EU approaches to Bio and Nanofoods”, in *Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary approach to the challenges in the agro-food sector*, a cura di Leonini F., Tallacchini M., Ferrari M., Ed. Libellula, 2013.

¹¹ Il riferimento è qui al Regolamento CE 258/1997 in materia di novel food.

legislatore europeo attraverso la definizione di una nuova cornice normativa capace di limitare i rischi senza frustrare il bisogno di innovazione proveniente dalla società.¹²

Se il progredire della tecnica e l'affinamento delle capacità "agricole" nel mondo rurale vengono da molti retrodatate alla scoperta del fuoco, l'applicazione di tecnologie sofisticate, in grado di accelerare processi un tempo particolarmente lunghi, può farsi risalire al più recente periodo della rivoluzione industriale.

Indipendentemente dall'applicazione di determinate metodologie e dalla rapidità di evoluzione di certi procedimenti, quello su cui il presente lavoro si focalizza è il ruolo che l'essere umano assume nella veste di "scienziato-produttore", di "regolatore" e di "consumatore" in relazione a potenziali alimenti ancora non presenti sul mercato europeo.

Lo studio, infatti, ha come proprio ambito d'azione l'Unione Europea: uno "*spazio senza frontiere interne*", ovvero una "*sede di scambi, che trascende il territorio dei singoli Stati*", in cui l'individuo assume la veste di venditore o compratore. La visione di un "ambito de-localizzato e de-storicizzato", così come l'Europa dei trattati viene definita da illustri maestri del diritto, assume particolare rilievo nel presente lavoro proprio in ragione dei meccanismi insiti in un sistema dove bisogni diversi, spesso parimenti importanti, devono misurarsi con la forza dirompente del mercato e le necessità di chi vi opera.¹³

Nel quadro delineato un ruolo di fondamentale importanza viene svolto anche dalle istituzioni che devono confrontarsi con un'evoluzione continua cui occorre dare risposte che non solo siano idonee ma che non siano neanche troppo precoci o, all'opposto, eccessivamente tardive rispetto alle esigenze imposte dalla scienza e dalla tecnologia.¹⁴

Focalizzando l'attenzione sulla più recente normativa in materia di *novel food*, che ha innovato un settore la cui regolamentazione appariva da anni ormai datata, l'interrogativo sulla capacità del legislatore di essere "in linea e nei tempi" con le esigenze delle imprese e del mercato rischia, però, di trovare una risposta parzialmente negativa.

Sebbene il citato Regolamento UE 2283/2015 abbia cercato, nelle sue direttrici principali, di superare i limiti della pregressa normativa, non bisogna dimenticare che questo ha trovato applicazione soltanto a distanza di un decennio da quando per la prima volta è stata discussa una proposta di modifica e comunque ben vent'anni dopo la prima disciplina in materia.¹⁵

Va ricordato, a tal proposito, il fallito tentativo di riforma del Regolamento del 1997 (avviato nel 2008 e definito nel 2011) che ha visto consumare un vero e proprio scontro in ambito di regolamentazione dei

¹² Recuerda Girela M.A., "Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Régimen jurídico-administrativo", Editorial Aranzadi, SA, 2006.

¹³ Irti N. e Severino E., "Dialogo su scienza e tecnica", Editori Laterza, 2000.

¹⁴ Tallacchini M.C., "Between uncertainty and responsibility. Precaution and the complex journey towards reflexive innovation." in Van Asselt M.B.A., Everson M., Vos E. "Trade, Health and the Environment. The European Union put to the test.", Routledge, 2014.

¹⁵ Il riferimento è qui alla proposta di modifica del Regolamento CE 258/1997 del 2008.

prodotti clonati e che ha permesso di dettare le linee guida nella direzione dell'assetto oggi scelto che, lungi dall'essere esente da critiche presenta, pur tuttavia, elementi indubbiamente positivi.

Se è vero, infatti, che il Regolamento CE 258/1997 è stato il primo a disciplinare il settore dei nuovi alimenti introducendo concetti poi ripresi anche dalla stessa General Food Law,¹⁶ tuttavia, i limiti e le difficoltà nel rimanere al passo con i tempi si erano manifestati già pochi anni dopo la sua entrata in vigore sia per effetto del Regolamento 1829/2003, che ha sottratto al regime preesistente gli organismi geneticamente modificati (OGM), sia per la presenza di nuovi settori di interesse quali quelli legati alle nanotecnologie.¹⁷

Nel più recente regolamento in materia di *novel food*, la possibilità di un diverso *iter* per l'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti totalmente nuovi e di quelli il cui uso sicuro è, invece, già stato verificato in Paesi terzi rimane, comunque, indubbiamente uno degli aspetti più interessanti da esaminare anche in relazione alle possibili conseguenze che ciò potrebbe avere per le economie di interi territori.¹⁸

La definizione di una tempistica certa, l'accentramento dei poteri decisionali in capo alla Commissione e della valutazione scientifica in capo all'Autorità Europea sulla Sicurezza Alimentare (EFSA) sono, poi, elementi che si presume favoriranno l'attività delle imprese nell'ambito dell'innovazione dando vita ad un nuovo ciclo di evoluzione nel campo della scienza e della tecnica.¹⁹

Un quadro tendenzialmente positivo che non resta però scevro da critiche soprattutto attinenti all'incapacità manifestata dal legislatore europeo di affrontare in modo risoluto tematiche come quella della clonazione animale e dei prodotti alimentari derivati da tali soggetti o dalla loro progenie e i cui tentennamenti ci consegnano oggi ad un limbo normativo dove l'unica possibilità concreta sembra essere quella di un'applicazione ultrattiva del Regolamento del 1997.

Altrettanto criticabile appare, poi, il venir meno di quel principio di equivalenza prima riservato a prodotti strutturalmente simili ad altri già autorizzati e per cui era previsto un *iter* di riconoscimento più snello. Sebbene, infatti, tale principio parrebbe, *prima facie*, aver perso la propria ragion d'essere alla luce del rilascio di autorizzazioni non più limitate al singolo richiedente, tuttavia, un'utilità continuerebbe a sussistere ove questo si relazionasse con quei prodotti nuovi dotati di una struttura simile ad altri già precedentemente autorizzati e che, alla luce del nuovo regolamento, saranno, invece, soggetti ad un *iter* più complesso di quanto non sia avvenuto in passato.

¹⁶ Pardo Leal M., "El Reglamento (CE) núm. 258/97 relativo a la autorización de *Novel Foods*: ¿un lastre para la competitividad del sector alimentario europeo?", Comunidad Europea Aranzadi, núm. 7, 2001.

¹⁷ Leone, L., voce "Nanotecnologia (applicazione nella produzione di alimenti)", in *Digesto delle Discipline Privatistiche Sezione Civile Aggiornamento*, Utet Giuridica, Torino, 2016.

¹⁸ Rizzioli S., "Novel Food", in "European and global food law" (a cura di Costato L., Albinini F.), CEDAM, 2016, pag. 487 ss.

¹⁹ Holle M., "Pre-Market Approval and its Impact on Food Innovation – The Novel Foods Example" in *Regulating and Managing Food Safety in the EU. A Legal-Economic Perspective*, 2018, pagg. 291 ss.

Rinviando ai capitoli ivi dedicati per una trattazione esaustiva delle novità e degli aspetti critici che il Regolamento del 2015 porta con sé, è utile evidenziare sin d'ora - anche al fine di facilitare l'approccio alle pagine che seguono - che a livello metodologico si è affiancato ad uno studio generale del nuovo assetto normativo la trattazione di alcuni "casi studio", selezionati in relazione all'attualità, alla pertinenza e alle caratteristiche peculiari di determinati prodotti, così da mettere meglio a fuoco limiti e virtù del Regolamento applicato dal primo gennaio 2018.

Per meglio comprendere le relazioni esistenti tra evoluzione della tecnica e diritto in materia di nuovi alimenti non si è potuto, inoltre, prescindere innanzitutto dal delineare un quadro generale dei principi che regolano oggi il diritto alimentare e delle più recenti disposizioni in materia di controlli ufficiali, facendo seguire a ciò un capitolo relativo alle regole di responsabilità e tutela previste per il consumatore e per il produttore con particolare attenzione all'Italia. Un'analisi di questo tipo, infatti, apparirebbe incompleta ove non si prendessero in considerazione gli elementi che orientano il mercato: le imprese sviluppatrici di nuovi prodotti e i consumatori di alimenti.

L'attenzione si è concentrata, infatti, sulla capacità dell'intero sistema del diritto alimentare di misurarsi con diritti imprescindibili, quali quello alla trasparenza e alla sicurezza, su cui ormai da tempo il sistema normativo dell'Unione si è sviluppato e che risulta fondato sull'obbligo di una corretta informazione ottenuta, *in primis*, attraverso un'efficace politica di comunicazione che trova la sua espressione nell'obbligo all'uso di etichette non ingannevoli e che siano tali da rendere il consumatore realmente consapevole delle proprie scelte.²⁰

Il tema trattato in questa parte del lavoro è quello, non meno rilevante, della responsabilità dell'impresa alimentare in materia di prodotti nuovi e delle corrispondenti tutele accordate al consumatore di alimenti:²¹ se da una parte, infatti, il consumatore deve essere garantito dall'azione incisiva svolta da istituzioni e autorità in fase di autorizzazione e controllo dei nuovi alimenti, dall'altra non può dimenticarsi che un ruolo fondamentale nell'applicazione del principio di precauzione deve essere svolto dalle stesse imprese che immettono il prodotto sul mercato.²²

Su queste ultime, infatti, gravano obblighi e responsabilità a cui fanno da contrappeso i doveri di interpretazione delle informazioni e controllo del prodotto che il legislatore pone a carico del consumatore di alimenti, intendendosi con questo termine chiunque agisca al di fuori o nell'ambito della propria attività professionale che sia diversa da quella alimentare.

L'ampliamento del campo di applicazione della disciplina permette di ricomprendere nel novero dei consumatori anche gruppi di soggetti che, sebbene non meritevoli di tutela ai sensi del Codice del

²⁰ Albinini F., "Strumentario di diritto alimentare Europeo", UTET, 2017.

²¹ Giuffrida M., "Liability for defective products" in *European and Global Food Law* (a cura di Costato L. e Albinini F.), CEDAM, 2016, pag. 187 ss.

²² Albanese A., "La sicurezza generale dei prodotti e la responsabilità del produttore nel diritto italiano ed europeo" in *Europa e diritto privato*, fasc. 4, 2005.

Consumo italiano, rischierebbero di rimanere vittime di una gravissima falla dell'ordinamento ove venissero privati di idonee tutele.²³

Ecco, quindi, che, se è vero che la tutela dell'affidamento non può venire in alcun modo lesa dallo sviluppo in campo tecnico-scientifico e l'innovazione non dovrebbe mai subire un limite che sia velleitario, nel campo degli alimenti occorre porre un'attenzione particolare affinché si possa guardare all'evoluzione del diritto con fiducioso ottimismo per affrontare le sfide dei prossimi anni in modo efficace e razionale.

Il cuore del lavoro resta, però, lo studio approfondito della normativa in materia di *novel food*, in particolare del Regolamento UE 2283/2015, attraverso una lettura sincronica dei principali elementi esaminati anche alla luce del Regolamento CE 258/1997 e del fallito tentativo di riforma del 2008; ciò al fine di meglio comprendere le ragioni che hanno portato a un superamento della normativa preesistente, limitare ingiustificate paure e dare una spinta propulsiva ad un settore in cui la competizione internazionale è molto elevata e rispetto al quale l'Unione Europea rischia di trasformarsi nel fanalino di coda di un sistema in continua e inarrestabile evoluzione. Per evitare che ciò accada occorre che, pur continuando ad assumere le necessarie precauzioni per il contenimento dei rischi, si insista affinché si applichino il più possibile le regole fissate, che siano ispirate a criteri di chiarezza, uniformità e idoneità e che abbiano come scopo quello di facilitare e stimolare l'azione integrata di autorità, imprese, consumatori e mondo della ricerca.

Soltanto dando adeguata voce alle varie componenti del mercato all'interno di un quadro giuridico dove diritti e obblighi siano ben definiti, sarà, infatti, possibile affrontare con coraggio e razionalità le sfide alimentari del futuro.

²³ Costato L., "La sicurezza degli alimenti nella prospettiva del diritto agroalimentare", in *Economia & Diritto Agroalimentare* XV, 2010, pag.187.

Bibliografia

Abbott A., “European court suggests relaxed gene-editing rules. Judicial opinion says restrictive regulations may not apply to plants and animals bred using CRISPR technique.”, *Nature*, 19 gennaio 2018.

Abis M., “Which communication to consumers?”, in *Rivista di Diritto Alimentare*, anno V, num. 2, aprile – giugno 2011.

Adobati E., “Rischi per la salute pubblica non comprovati da ricerche scientifiche e restrizioni quantitative all'importazione”, nota a sentenza T.A.R. Emilia Romagna, Sez. Parma, 18 giugno 1997 n. 235, Soc. Happyness e altro c. Min. sanità, in *Diritto comunitario e scambi internazionali*, 1997

Al Mureden E., “Danno da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile”, in *Contratto e impresa* num. 6, 2011.

Al Mureden E., *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore*, Giuffrè, 2017.

Al Mureden E., “Il danno da “prodotto conforme”. Le soluzioni europee e statunitensi nella prospettiva del Transatlantic Trade and Investment Partnership (T.T.I.P.)” in *Contratto e impresa*, 404, 2015.

Al Mureden E., “La responsabilità del fabbricante nella prospettiva della standardizzazione delle regole sulla sicurezza dei prodotti”, in *La sicurezza dei prodotti e la responsabilità del produttore*, 2015.

Albanese A., “Contractual Justice and Market Efficiency in the Supply Relationships within the Agro-Food Chain”, in *Rivista della Regolazione dei Mercati*, fasc. 2, 2016.

Albanese A., “Contratto mercato responsabilità”, Giuffrè, 2008, cap. IV.

Albanese A., “La lunga marcia della responsabilità precontrattuale: dalla *culpa in contrahendo* alla violazione di obblighi di protezione” in *Europa e diritto privato*, Giuffrè, fasc. 3, 2017.

Albanese A., “La sicurezza generale dei prodotti e la responsabilità del produttore nel diritto italiano ed europeo” in *Europa e diritto privato*, Giuffrè, fasc. 4, 2005.

Albanese A., “Non tutto ciò che è virtuale è razionale: riflessioni sulla nullità del contratto”, in *Eur. dir. priv.*, 2012, fasc. 2, spec. § 6.

- Albisinni F., “El derecho alimentario como acicate de la innovación del Derecho Europeo” in L.A. Bourges (a cura di), UE: Sociología y Derecho Alimentarios, 2013.
- Albisinni F., “La sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale” in Rivista di Diritto Alimentare, anno III numero 4.
- Albisinni F., “Sicurezze e controlli: chi garantisce cosa?”, in Rivista di diritto alimentare, num. 4, 2011.
- Albisinni F., “Strumentario di diritto alimentare Europeo”, UTET, 2017.
- Alessandrini D., “GMOS and the crisis of objectivity: nature, science and the challenge of uncertainty” in social & legal studies The Author(s), Vol. 19(1), 3–23, 2010.
- Almodovar M., “Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria”, pag. 208, Comares, Granada, 2002.
- Amadei D., “L’azione di classe italiana per la tutela dei diritti individuali omogenei” in Giurisprudenza di merito, fasc. 4, 2008.
- Antle J., “Benefits and costs of food safety regulation”, in Food Policy num. 24, 1999.
- Assessorato dell’agricoltura e riforma agro-pastorale della Regione Autonoma Sardegna, “Prodotto Tradizionale della Sardegna, Casu frazigu”, link: “http://www.sardegnaagricoltura.it/documenti/14_43_20090430084713.pdf”.
- Astazi A., “Pratiche commerciali scorrette nell’ambito dei contratti del consumo alimentare e tutela dei consumatori. I nuovi poteri dell’AGCM.” in Rivista di diritto alimentare, anno II, num. 2, aprile – giugno 2008.
- B. Foret J. (Department of Health & Human Services - Public Health Service della US Food and Drug Administration), parere del 7 ottobre 2002, link: “<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/dockets/97s0163/97s-0163-let0641-vol19.pdf>”.
- Baergen R.N.e altri, “Placental release or disposal? Experiences of perinatal pathologists.” in Pediatric and Developmental Pathology, vol. 16, 2013.
- Ballke C., “The New Novel Food Regulation – Reform 2.0”, in The European Food & Feed Law Review, num. 5, 2014.

Bañares Vilella S., “El Reglamento (UE) n° 1924/2006: Previsiones y realidades” in L.A. Bourges (a cura di), UE: Sociología y Derecho Alimentarios, 2013

Barbosa-Canovas G. e altri, “Novel Food processing technologies” CPC Press, 2004.

Barone A., “Organismi geneticamente modificati (Ogm) e rischi per la libertà economica: prime riflessioni sulla l. 28 gennaio 2005 n. 5” in Foro Italiano, anno 2005.

Barone A., “Organismo geneticamente modificati (Ogm) e precauzione: il “rischio” alimentare tra diritto comunitario e diritto interno, nota a Corte giust. Ce 9 settembre 2003, C-236/01, Soc. Monsanto agr. Italia e altro c. Pres. Cons. e altro” in Foro Italiano, anno 2004.

Bastien A., “Placental rituals, placental medicine.”, Midwifery Today, Autumn 2004.

Beck U., “La società del rischio: verso una seconda modernità”, ed. italiana Carrocci editore, 2000.

Belgium’s Federal Agency for the Safety of the Food Chain, opinion “Food safety aspects of insects intended for human consumption”, pubblicato il 29 gennaio 2014.

Bellisario E., “Il danno da prodotto conforme tra regole preventive e regole risarcitorie” in Europa e Diritto Privato, fasc. 3, 2016.

Belluco S. e altri, “New protein sources and food legislation: the case of edible insects and EU law”, Springer Science Business Media B.V. and International Society for Plant Pathology, 2017.

Benozzi M., “La Corte di Giustizia bocchia l’aut aut italiano. Ma il divieto resta (è cambiata la motivazione). Sugli OGM non bastano i dubbi per vietarli va dimostrato l’effettivo rischio per la salute”, in ItaliaOggi rubrica diritto e impresa, 14.09.2017.

Benozzo M., “Alimenti geneticamente modificati”, in Costato, Germanò e Rook Basile (diretto da), Trattato di diritto agrario, Utet, Torino, 2011.

Bereano P.L. nel suo articolo “You Are What You Eat” in Peace Review 12:4, 2000.

Bolognini S., “La disciplina della comunicazione business to consumer nel mercato agro-alimentare europeo”, Torino, 2012.

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, anno X, num. 1, gennaio – febbraio 2016.

Bordino G., “Un nuovo diritto per la democrazia e lo sviluppo in Europa: l’iniziativa dei cittadini europei (Ice)”, Il mulino, 2013.

Borghesi P., “Le azioni di classe nel settore alimentare”, in Rivista di diritto alimentare, num.1, anno IV, gennaio – marzo 2012.

Borghesi P., “Lo status di produttore e di consumatore di alimenti, e i contratti del settore alimentare” in Rivista di diritto alimentare, Anno II, numero 2, aprile - giugno 2008.

Brambell F. W. R., “Report of the Technical Committee to enquire into the welfare of animals kept under intensive livestock husbandry systems”, Command Paper 2836, HMSO, London, 1965.

Bridgers M. “Genetically Modified Organisms and the Precautionary Principle: how the GMO dispute before the World Trade Organization could decide the fate of international GMO regulation” in Temple Environmental Law and Technology Journal, V.22, Spring edizioni, 2004.

Bronckers M. e Soopramanien R., “The Impact of WTO Law on European Food Regulation”, in European Food and Feed Law Review num. 6, anno 2008.

Broom D.M., Johnson K.G., “Stress and Animal Welfare”, Chapman & Hall, 1993.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, “Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas9”, del 28 febbraio 2017.

Burnett Taylor E., “Primitive culture”, 1871.

Byrne D. SC, “Editorial: Food Law, Science, Politics and EFSA@10” in European Food & Feed Law Review, numero 3 anno 2012.

Calliera, M., Capri, E. e altri, “Il progetto Edible Insect. Nutrire il pianeta con nuove fonti sostenibili”, Piacenza, 2015: 58, link: “<http://hdl.handle.net/10807/68831>”.

Campbell H.S., “La clonazione di Dolly” in McLaren A. (a cura di) “La clonazione. Uno sguardo etico”, Sapere 2000 Ediz. Multimediali, 2002.

Canfora I., “Sicurezza alimentare e nuovi assetti delle responsabilità di filiera”, in Rivista di Diritto Alimentare, anno III, num. 4, 2009.

Canfora I., in “La responsabilità degli operatori alimentari per le informazioni sugli alimenti”, Rivista di diritto agrario, I, 2012.

Capelli V.F., “Il regolamento (UE) 1169/2011 e le sue guide spirituali” in *Rivista di diritto alimentare*, num. 2, 2014.

Capelli V.F., “Presenza accidentale di OGM negli alimenti e obblighi di etichettatura anche alla luce del principio di precauzione”, nota a *Cons. St.*, sez. IV, 28 gennaio 2003 n. 1313 (ord.), *Min. salute c. Codacons e altro*, in *Diritto comunitario e scambi internazionali*, 2003.

Capelli V.F., Silano V., Klaus B., “Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare”, Giuffrè, 2006.

Carbone A. e altri, focus su “Il Diritto Alimentare nell’Ordinamento Giuridico Italiano”, Centro Studi di Diritto Alimentare, link: [“http://www.centrostudidirittoalimentare.it/articoli/ARTICOLO%20DIRITTO%20ALIMENTARE%20E%20TUTELA%20DEL%20CONSUMATORE%201.pdf”](http://www.centrostudidirittoalimentare.it/articoli/ARTICOLO%20DIRITTO%20ALIMENTARE%20E%20TUTELA%20DEL%20CONSUMATORE%201.pdf).

Carlson S., Morelli L. e altri, “Protection of Proprietary Data. Why published Data should not be excluded from Protection under Article 21 of Regulation 1924/2006” in *European Food and Feed Law Review*, num. 3, 2010.

Carretero Garcia A., “La propuesta de reglamento de nuevos alimentos: ¿Preparados para comer insectos, carne cultivada en laboratorio, sustancias usadas en complementos alimenticios o nanomateriales?” in *Revista CESCO de Derecho de Consumo* n. 16/2016.

Carretero García A., “Seguridad alimentaria aplicación e interpretación del principio de precaución en la Unión Europea” in *Libro homenaje a Alberto Ballarín Marcial*, (a cura di) De la Cuesta Sáenz J.M. e altri, 2008.

Casini L. e altri, “Orientamento alla sostenibilità nell’industria vitivinicola: una rassegna della letteratura” in *Economia & Diritto Agroalimentare* XV, 2010.

Castignone S., Lombardi Vallauri L. (a cura di), “La questione animale”, in *Trattato di biodiritto diretto* da Rodotà S. e Zatti P., Giuffrè Editore, 2012.

Castronovo C., “Il diritto di regresso del venditore finale nella tutela del consumatore”, in *Europa e diritto privato*, 2004.

Castronovo C., “La nuova responsabilità civile”, Giuffrè, 2006.

Chaudhry Q., e altri, “Applications and implications of nanotechnologies for the food sector.” in *Food Additives and Contaminants*, num. 25, 2008.

Chervenak F.A., McCullough L.B., “The professional responsibility model of perinatal ethics.”, Ed. Berlin: Walter de Gruyter, 2014.

Chervenak F.A., McCullough L.B., Brent R.L., “The professional responsibility model of physician leadership.” in The American Journal of Obstetrics and Gynecology, num. 208, 2013.

Chervenak J. e altri, “Surgery without consent or miscommunication? A new look at a landmark legal case.” in The American Journal of Obstetrics and Gynecology, num. 212, 2015.

CIAA, “Data & Trends of the European Food and Drink Industry”, 2007, link http://www.ciaa.eu/documents/brochures/dataandrends_2007.pdf.

Cocconi M., “Le garanzie del cittadino rispetto ai giudizi scientifici contenuti nei pareri dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare” in Rivista di diritto alimentare Anno X, num. 3, luglio – settembre 2016.

COGEM, “New techniques in plant biotechnology”, COGEM Report CGM/061024–02, The Netherlands Commission on Genetic Modification, L’Aja, 2006

Colaneri P., “Il fenomeno della responsabilità sociale di impresa in agricoltura” in Economia & Diritto Agroalimentare XV, 2010.

Commissione europea, “Commission staff working document” e “summary sull’Impact Assesment” di accompagnamento alla proposta di Regolamento del Parlamento e del Consiglio in materia di novel food regulation (EC) No xxx/xxxx , COM(2007) 872 final, (SEC(2008).

Commissione europea, “Comunicazione della Commissione relativa alla Responsabilità sociale delle imprese: un contributo delle imprese allo sviluppo sostenibile”, Bruxelles, 2.7.2002 COM(2002) 347.

Commissione Europea, “Comunicazione della Commissione sull’iniziativa dei cittadini europei Stop Vivisection”, Bruxelles, 3.6.2015 C(2015) 3773 final.

Commissione europea, “Draft report on impact assessment for a regulation replacing regulation (EC) No. 258/97 on novel foods and novel food ingredients.”, COM (2007) 872 final.

Commissione europea, “Evaluation Report on the Novel Food Regulation 258/97 Concerning Novel Foods and Food Ingredients”, 22 gennaio 2004.

Commissione europea, “Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare”, COM(1999) 719, Bruxelles, 12.1.2000.

Commissione europea, “Libro verde della Commissione”, Bruxelles, 30.04.1997 COM(97) 176.

Commissione europea, “Principi generali della legislazione in materia alimentare nell’Unione Europea. Libro verde della Commissione”, Bruxelles, 30.04.1997 COM(97) 176 def.

Commissione europea, “Raccomandazione della Commissione 97/618/CE 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 forza del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio”.

Commissione europea, relazione Bruxelles, 18.12.2013 COM (2013) 894 final 2013/0435 (COD).

Coppens P., “The Revision of the Novel Food Regulation. Forget about Cloning and Nanotechnology, Let’s Focus on the Scope”, in *European Food and Feed Law Review* 4/2013.

Corbo C., Lamastra L. “Tutto l’eco (del) vino”, Ed. Mattioli 1885 collana Caffexpo, 2014.

Corti Varela J., “Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales. Derecho de la Unión Europea y de la Organización Mundial del Comercio” Editorial Reus, 2010.

Costa-Font, M. e altri “Consumer acceptance, valuation of and attitudes towards genetically modified food: review and implications for food policy” in *Food Policy* n. 33, 2008.

Costantino L., “L’utilizzo del termine “naturale” nell’etichettatura dei prodotti alimentari”, in *Rivista di diritto alimentare*, anno VIII, numero 3, luglio-settembre 2014.

Costato e altri, “Compendio di diritto alimentare”, CEDAM, 2017.

Costato L. Borghi P., Rizzioli S., Paganizza B., Salvi L., “Compendio di diritto alimentare”, CEDAM, 2015.

Costato L., “I principi del diritto alimentare” in *Studium iuris*, 2003.

Costato L., “I principi fondanti il diritto alimentare” in *Rivista di Diritto Alimentare*, anno 1 num. 1, luglio 2007.

Costato L., “La sicurezza degli alimenti nella prospettiva del diritto agroalimentare”, in *Economia & Diritto Agroalimentare* XV, 2010.

Costato L., “Protezione del consumatore di alimenti tra strumenti contrattuali e norme di carattere pubblicistico: il caso del diritto alimentare” in *Rivista di diritto agrario*, vol. I, 2010.

Costato L., Rizzioli S., voce “Sicurezza alimentare” in *Digesto Disc. Priv. Sez. Civ.*, 2010.

Coyle C.W. e altri, “Placentophagy: therapeutic miracle or myth?”, in *Archives of Women’s Mental Health*. 18: 673–80, ottobre 2015.

Cruz J., “Alimentación y cultura: antropología de la cultura alimentaria”, Eunsa, 1991.

D’Addezio M. in “La responsabilità civile dell’“impresa agroalimentare””, in *Rivista di diritto agrario*, vol. I, 2011.

De Dios Vial Correa J., “Riflessioni sulla clonazione”, in *L’Osservatore Romano*, 25 giugno 1997.

De Leonardis F., “Il principio di precauzione nell’amministrazione di rischio”, Giuffrè, 2005.

De Rita G., “Introduzione al Primo Rapporto sulle abitudini alimentari degli italiani”, CENSIS e Coldiretti, Roma, 2010.

Dekkers e altri, “Nanomaterials in consumer products. Availability on the European market and adequacy of the regulatory framework.”, su richiesta del European Parliament’s Committee on the Environment, Public Health and Food Safety. Brussels: European Parliament, 2006.

Dellacasa M., “Sulle definizioni legislative nel diritto privato. Fra codice e nuove leggi civili”, Giappichelli, 2004.

Di Donato F., “Come si valuta la qualità nella Repubblica della Scienza? Una riflessione sul concetto di peer review” in *Bollettino Telematico di Filosofia Politica*, 2007. Link: [“http://eprints.rclis.org/12602/1/peerreviewfdd_it.pdf”](http://eprints.rclis.org/12602/1/peerreviewfdd_it.pdf).

Di Lauro A., “Nuove regole per le informazioni sui prodotti alimentari e nuovi analfabetismi. La costruzione di una “responsabilità del consumatore”, in *Rivista di diritto alimentare*, anno VI, num. 2, aprile – giugno 2012.

Di Majo A., “Garanzie e inadempimento nella vendita dei beni di consumo”, in *Europa e diritto privato*, 2002.

Di Pasquale J., “Consumi alimentari e innovazione: gli alimenti funzionali” in *Agriregioneuropa*, vol. 5, num.17, 2009.

Dindo M.L., “Insetti come cibo per l’uomo, tra tradizione, presente e futuro”, relazione al workshop “Insetti del terreno... ma anche no! Sono davvero il cibo del futuro?”, Bologna, 7 novembre 2017. Link “<http://corsi.unibo.it/verdepaesaggio/Documents/Materiale%20Dindo/Dindo.pdf>”

Diplock A. e altri, “Scientific concepts of functional foods in Europe: Consensus Document”, in *British Food Journal*, n. 81, 1999.

Diplock A.T. e altri, “Scientific Concepts of Functional Foods in Europe: Consensus Document” in *British Journal of Nutrition*; num. 81(4), Suppl 1, 1999.

Direttorato Generale sulla protezione della salute e dei consumatori (SANCO D4), e Commissione Europea, “Discussion Paper: Implementation of Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients”, luglio 2002.

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* 1/2013.

Durkheim E., “Le regole del metodo sociologico”, 1895

Echols M. A., “Food Safety Regulation in the European Union and the United States: Different Cultures, Different Laws”, *Columbian Journal of European Law*, 1998.

EFSA - European Food Safety Authority, “Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feedchain: Part 1, human and animal health”, adottato il 29 maggio 2018, in *EFSA Journal* 2018;16(7):532, doi: 10.2903/j.efsa.2018.5327.

EFSA - European Food Safety Authority, “Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283”, adottata il 22 settembre 2016, in *EFSA Journal* 2016;14(11):4590.

EFSA - European Food Safety Authority, “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety of *Allanblackia* seed oil for use in yellow fat and cream based spreads” (Request N° EFSA-Q-2007-059) in *EFSA Journal* 580, 2007.

EFSA - European Food Safety Authority, “Outcome of a public consultation on the draft guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods

from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283”, approvata il 25 ottobre 2016, in EFSA Supporting publication 2016:EN-1108, Doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1108 .

EFSA - European Food Safety Authority, “Pre-submission administrative check teleconference of draft dossiers prepared by small and medium-sized enterprises (SMEs)”, al link <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/news/171121-ax1.pdf>

EFSA - European Food Safety Authority, “Statement of EFSA. Update on the state of play of Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from SCNT Cloning and their Offspring, and Food Safety of Products Obtained from those Animals” in EFSA Journal 2012;10(7): 2794.

EFSA - European Food Safety Authority, “Statement on further advice on the implications of animal cloning” in EFSA Journal 2009; 7(9):1319.

EFSA - European Food Safety Authority, “Technical Report of EFSA: Establishment and maintenance of routine analysis of data from the Rapid Alert System on Food and Feed”, in the EFSA Journal 2010, 8(1):1449.

EFSA - European Food Safety Authority, “The Potential Risk Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety”, The EFSA Journal (2009) 958, 1-39.

EFSA - European Food Safety Authority, “Update on the state of play of animal cloning” in EFSA Journal 2010:8(9):1784.

EFSA - European Food Safety Authority, (Barlow S., Chesson A. e altri), “Scientific Opinion of the Scientific Committee. Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals”, (Question No EFSA-Q-2007-092 adopted on 15 July 2008), The EFSA Journal (2008) 767, 1-49.

EFSA - European Food Safety Authority, Scientific Opinion “Extension of use of lycopene (E 160d) to certain meat preparations, meat products and fruit and vegetable preparations”, adottata il 24 ottobre 2017, in the EFSA Journal 2017;15(12):5064, “doi: 10.2903/j.efsa.2017.5064”.

EFSA - European Food Safety Authority, Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food, “Use of lycopene as a food colour” (Questions No EFSA Q-2007-001, Q-2007-081, Q-2008-076), adottato il 30 gennaio 2008, in The EFSA Journal 674 del 2008.

EFSA – European Food Safety Authority: EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), “Scientific Opinion on the re-evaluation of cochineal, carminic acid, carmines (E 120) as a food additive”, pubblicata in EFSA Journal 2015;13(11):4288.

EFSA CEF Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids), “Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: Executive summary.” in EFSA Journal 2015;13(1):3978.

EFSA guidance document, “Scientific and Technical Guidance for the Preparation and Presentation of the Application for Authorization of a Health Claim”, in The EFSA Journal, 530, 2007.

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), “Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283”, in EFSA Journal 2016;14(11):4594, adottato il 21 settembre 2016.

EFSA Scientific Committee, scientific opinion on “Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed”, adottata il 5 ottobre 2015. Link: “Doi:10.2903/j.efsa.2015.4257”.

EFSA/DATEX 03, “A Report from the Data Collection and Exposure Unit in Response to a Request from the European Commission. Consumption of Food and Beverages with Added Plant Sterols in the European Union”, in The Efsa Journal (2008) 133.

Ehnert T., “The EU and nanotechnologies. A critical Analysis”, Hart Publishing, 2017.

Ehnert T., Vos E., “Innovating Regulatory Approaches to New Technologies in Food: the EU approaches to Bio and Nanofoods”, in Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary approach to the challenges in the agro-food sector, a cura di Leonini F., Tallacchini M., Ferrari M., Ed. Libellula, 2013.

Esteve Pardo J., “Principio de precaucìon. El derecho ante la incerteza cientifica”, RJC, num.3, 2003.

Eurobarometro 2006, Special eurobarometer 244b/Wave 64.3, “Europeans and biotechnology in 2005: Patterns and trends.”, ricerca compiuta su richiesta del Directorate General for Research e coordinata dal Directorate General Press and Communication (European Commission), Brussels: TNS Opinion & Social, July 2006.

Eurobarometro anno 2005. “Social values, science and technology.”, Special Eurobarometer 225/Wave 63.1. Brussels, TNS Opinion & Social, Giugno 2005.

European Group on Ethics and Science, “report sugli aspetti etici della clonazione animale per la produzione di alimenti”, link: “http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf” .

Everson R., Santaniello V. “The Regulation of Agricultural Biotechnology”, CABI Publishing, 2004.

FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), “Edible insects: future prospects for food and feed security”, Forestry Paper num. 171, 2013. Consultabile al link: “<http://www.fao.org/docrep/018/i3253e/i3253e.pdf>”.

FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations, “The future of food and agriculture. Trends and challenges”, Roma, 2017.

FAO - Food Standard Agency, “Initial opinion: baobab dried fruit pulp” Reference: NFU 621” rilasciata il 12 luglio 2007. Link: https://acnfp.food.gov.uk/sites/default/files/mnt/drupal_data/sources/files/multimedia/pdfs/baobabinitialopinion.pdf .

FAO/WHO Food Standards: Codex Alimentarius Commission: Procedural Manual, 22. Roma, IT: FAO, Roma, 2013.

FAO/WHO, “Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: potential food safety implications”, 2010.

Farjas Abadía P., “Sobre los alimentos funcionales”, Revista Española de Salud Pública n.3 Mayo-Junio, 2003.

Farr A. e altri, “Human placentophagy: A review” in American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2017.

Fearne A. e Dedman S., “The management of perceived risk in the food supply chain: a comparative study of retailer-led beef quality assurance schemes in Germany and Italy” in International Food and Agribusiness Management Review Journal 4:19-36, Ed. Springer professional, 2001.

Fell, D. e altri, “An evidence review of public attitudes to emerging food technologies.”, A Brook Lyndhurst Report per la Food Standards Agency del Regno Unito, 2009.

Ferraro F., “Il diritto di iniziativa dei cittadini europei: uno strumento efficace di democrazia partecipativa?”, in Rivista italiana di diritto pubblico comunitario, 3-4/2011.

Finardi C. e Derrien C., “Novel Food: Where are Insects (and Feed ...) in Regulation 2015/2283?” in European Food and Feed Law num. 2/2016.

Franzoni M., “La responsabilità civile e tutela del consumatore nel settore agro-alimentare”, in Danno e responsabilità, 2015.

Gabbi S., “L'autorità europea per la sicurezza alimentare. Genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma”, Giuffrè, 2009.

Galgano F., Trattato di diritto civile, CEDAM, 2014

Galluzzo N., “Percezione del rischio alimentare da parte del consumatore e ruolo dei mass media: il caso della psicosi da influenza aviaria in Italia” in Rivista di diritto alimentare Anno II, num. 2, aprile – giugno 2008.

Gérard A., “An outline of food law - structure, principles, main provisions.”, FAO, 7 ss., 1975.

Germanò A., “Il diritto dell'alimentazione tra imprenditori e consumatori che chiedono e legislatori e giudici che rispondono”, in Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente, num. 11, 2007.

Germanò A., “La responsabilità civile dell'impresa alimentare per danni da prodotto difettoso”, in Banca dati Diritto alimentare – mercato e sicurezza, in www.leggiditaliaprofessionale.it, Milano, 2008.

Germanò A., “Le indicazioni in etichetta (e la loro natura) e i segni degli alimenti” in Rivista di diritto agrario, vol.I, 2012, pagg. 272 ss. Analogamente Albisinni F., “Le norme sull'etichettatura dei prodotti alimentari”, in Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario, Costato L., 2003.

Gerstberger I., “The Proposal for a Revised Novel Food Regulation - An Improvement for the Worse?”, Eur. Food & Feed L. Rev., 2008.

Giardina F., “La responsabilità civile del produttore di alimenti”, in Regole dell'agricoltura/regole del cibo, a cura di Goldoni M. e Sirsi E., Il Campano, 2005.

Gioia M., “Prime note sul regolamento n. 625/2017” in Rivista di diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente, numero 4 luglio-agosto 2017

Giuffrida M., “Dalla responsabilità dell'imprenditore all'imprenditore responsabile”, Rivista di diritto agrario, vol. I, 2007.

Giuffrida M., “Il diritto fondamentale alla sicurezza alimentare tra esigenze di tutela della salute umana e promozione della libera circolazione delle merci”, *Rivista di diritto alimentare* Anno IX, numero 3, luglio – settembre 2015.

Giuffrida M., “La responsabilità civile per danno da prodotto alimentare difettoso”, in *Trattato di diritto agrario*, diretto da Costato L., Germanò A. e Basile E., vol. III, *Il diritto agroalimentare*, 2011.

Giuffrida M., “Liability for defective products” in *European and Global Food Law* (a cura di Costato L. e Albisinni F.), CEDAM, 2016, pag. 187 ss.

Giuffrida M., “Pratiche leali di informazione e informazioni volontarie”, *Rivista di diritto agrario*, vol. I, 2012.

González Vaqué L., “¿Qué hay de “nuevo” en el Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos?” in *Revista de Derecho Agrario Y Alimentario Segunda Época*, num. 68/anno XXXII, 2016.

González Vaqué L., “Modificación del régimen comunitario relativo a los Novel Foods: la Propuesta de la Comisión”, in *Rivista di diritto alimentare*, anno II num. 1, gennaio 2008.

Grassi S., “Il principio precauzionale tra scienza e diritto”, nel numero speciale di *Diritto e gestione dell’ambiente*, 2001.

Griffith R., “Food Standards Agency proposes ban on placenta products” in *British Journal of Midwifery*, Vol. 22, N. 8, agosto 2014.

Guttmacher AE, Spong CY. “The human placenta project: it’s time for real time.” in *Am J Obstetrician and Gynecologia*, 2015.

Hallman, W. K., Condry, S. S., “Public opinion and media coverage of animal cloning and the food supply: Executive summary.” New Brunswick, New Jersey: Food Policy Institute, the State University of New Jersey, 2006.

Halloran A. e altri, “Discussion paper: Regulatory frameworks influencing insects as food and feed”, version: 12/05/2014. Link: <http://www.fao.org/edible-insects/39620-04ee142dbb758d9a521c619f31e28b004.pdf>.

Hammett FS, McNeile LG., “The effect of the ingestion of desiccated placenta on the variations in the composition of human milk during the first eleven days after parturition” in *J Biol Chem* 1917; 30:145-53.

Hanboonsong Y. e Durs P.B., “Edible insects in Lao PDR: building on tradition to enhance food security”, FAO, 2014.

Harris M., “Cosucce” in “Buono da mangiare. Enigmi del gusto e consuetudini alimentari.” Einaudi, 1990.

Hawaii Administrative Rules, “Exemption for placenta”, x11-104.1-34. Link. “<http://co.doh.hawaii.gov/sites/har/admrules/Rules/1/11-104.1.pdf>. Pubblicato il 1 gennaio 2007”.

He S., e altri, “Unwillingness to consume irradiated beef.” in *Journal of Food Distribution Research* n.36, 2005.

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.

Herrera R.M.B., “La Bipolaridad del derecho Alimentario” in L.A. Bourges (a cura di), *UE: sociología y Derecho Alimentarios*, 2013.

Holle M., “Pre-Market Approval and its Impact on Food Innovation – The Novel Foods Example” in *Regulating and Managing Food Safety in the EU. A Legal-Economic Perspective*, 2018.

Holst V.M., “Why not eat insects?”, 1885.

Hood C. e altri, “The Government of Risk: Understanding Risk Regulation Regimes”, Oxford University Press, 2001.

Huggett A.C. e Conzelmann C., “EU regulation on novel foods: Consequences for the food industry”, in *Trends in Food Science & Technology*, vol. 8, maggio 1997.

IPIFF position paper “Implementation of EU Regulation 2015/2283 on ‘novel foods’”, Brussels, 29 novembre 2016.

Irti N. e Severino E., “Dialogo su scienza e tecnica”, Editori Laterza, 2000, pag. 32.

ISFOL - Istituto per lo Sviluppo della Formazione Professionale dei Lavoratori, “Responsabilità sociale d’impresa policy e pratiche”, Collana I libri del Fondo sociale europeo, 2014.

Issacharoff S., “Class action e autorità statale” in *Rivista Trimestrale di Diritto e Procedura Civile*, fasc. 3, 2014.

ISTAT, Nota informativa “Gli indici dei prezzi al consumo. Aggiornamenti del paniere, della struttura di ponderazione e dell’indagine”, 2 febbraio 2018, testo sul sito ufficiale “www.istat.it”.

Iurato A., “Il regime della responsabilità dell’operatore del settore alimentare: profili evolutivi ed odierni aspetti problematici” in *La tutela multilivello del diritto alla sicurezza alimentare* (a cura di Ricci C.), Giuffrè, 2012.

Izzo U., “La precauzione nella responsabilità civile: analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale”, CEDAM, 2004.

Jacobsen E. e Schouten H. “Cisgenesis: an important sub-invention for traditional plant breeding companies”, *Euphytica*, num.170, 2009.

Jonas D.A. e altri, “The Safety Assessment of Novel Foods. Guidelines Prepared by ILSI Europe Novel Food Task Force” in *Food and Chemical Toxicology Journal*, num. 34, anno 1996.

Jones C., “The Novel Food Regulation: Revision Required? A View from a Regulator”, *Eur. Food & Feed L. Rev.*, num. 2, anno 2012.

Juran J.M. e altri, “Manual de Control de la Calidad” 2° edizioni Reverté, España, pag. 1534.

Kanu N. e altri, “Attractive quality and must-be quality” in Hromi JD (Ed.), *The Best on Quality* vol. 7 della Book Series of the International Academy for Quality, ASQC Quality Press, USA.

Kaur A. e altri, “Genetically Modified Crops in the Courts” in *Environmental Policy and Law*, num. 43/1, 2013.

Kocharov A., “EFSA and Identification of Emerging Risks”, I in *European Food & Feed Law Review*, numero 3, anno 2010.

Krämer L., “Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants”, settembre 2015.

Kristal M.B., “Placentophagia: A Biobehavioral Enigma (or De gustibus non disputandum est)” in *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, Vol. 4, 1980.

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

Laurenza E.C. e Carreño I., “Edible Insects and Insect-based Products in the EU: Safety Assessments, Legal Loopholes and Business Opportunities”, *European Journal of Risk Regulation (EJRR)* num. 2, anno 2015.

Lazzerini N., “Sulla possibilità di presentare un’iniziativa dei cittadini dell’Unione relativa a una “proposta complessa” e l’obbligo della Commissione europea di motivare in modo dettagliato il rifiuto di registrarla: brevi considerazioni sulla sentenza *Minority SafePack*”, in *Osservatoriosullefonti.it*, anno X, num. 1/2017.

Lee M., “EU Regulation of GMOs. Law and decision making for a new technology”, Edward Elgar edizioni, 2008.

Leone L., “Quando il cibo è nano”, *Matteoli 1987*, Fidenza, anno 2015.

Leone, L., “Nanofood in the Dish: Citizens' Right to Know”, in Leonini, F., Tallacchini, M., Ferrari, M. (ed.), “*Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary approach to the challenges in the agro-food sector*”, Libellula Edizioni, Tricase 2014.

Leone, L., voce “Nanotecnologia (applicazione nella produzione di alimenti)”, in *Digesto delle Discipline Privatistiche Sezione Civile Aggiornamento*, Utet Giuridica, Torino, 2016.

Lieberman M.B. e Montgomery D. B., “First-Mover Advantages” in *Strategic Management Journal* vol. 9, ed. John Wiley & sons Ltd., 1988.

Liu Z. e altri, “Cloning of Macaque Monkeys by Somatic Cell Nuclear Transfer”, *Cell*, 2018, “<https://doi.org/10.1016/j.cell.2018.01.020>”.

Lombardo C., “La placenta appartiene alla donna” in *D&D Donna & Donna il giornale delle ostetriche*, num. 62, Casa Editrice SEA, settembre 2008.

López Villar J. “Derecho y transgénicos: regulando incertidumbre.”, *Atelier edizioni*, 2008.

Loreto F, Ceriotti A. e Defez R. (Consiglio Nazionale delle Ricerche - Dipartimento di Scienze Bio-Agroalimentari (DISBA)), documento predisposto per Audizione del CNR, Dipartimento di Scienze Bio-Agroalimentari (DISBA) presso la nona Commissione Permanente del Senato della Repubblica Agricoltura e Produzione Agroalimentare sul tema “Nuove tecnologie in agricoltura, con particolare riferimento all’uso delle biotecnologie sostenibili e di precisione”, 2 febbraio 2016, link “https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/003/438/CNR_2_febbraio_2016.pdf”.

Lucifero N., “La responsabilità per le informazioni al consumatore di alimenti tra regole di validità, regole di comportamento e doveri informativi” in *Contratto e impresa* num. 2, 2017.

Luminoso A., “Riparazione o sostituzione della cosa e garanzia per vizi nella vendita dal codice civile alla direttiva 1999/44/CE,” in *Rivista di diritto civile*, 2001, vol. I.

Lusser, M., Parisi, C., Plan, D. & Rodríguez-Cerezo, E. “New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development.”, JRC Technical Report EUR 24760 EN., European Commission Joint Research Centre, Roma, 2011.

Majone G., “Foundations of risk regulation: science, decision-making, policy learning and institutional reform”, in Majone G. (Ed.), *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, EUI Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Firenze, 2003.

Marchese A. e altri, “Il comportamento del consumatore, le politiche di brand management e la responsabilità sociale d'impresa: il caso ViviVerde Coop” in *Economia e Diritto Agroalimentare*; Vol. 18, Fasc. 3, 2013.

Marinelli N., “Asimmetrie informative e sicurezza alimentare nei diritti del consumatore e nella competitività dei sistemi produttivi” in *Italian Journal of Agronomy/Rivista di Agronomia*, num. 4, 2010.

Matassino, D., Biolatti, B., Azzaro, R., “Documento Sulla Clonazione Animale”, 1998, link “<http://www2.ceris.cnr.it/bioetica/Clonazione.html>”.

Mayer-Rochow V., “Traditional food insects and spiders in several ethnic groups of northeast India, Papua New Guinea, Australia and New Zeland” in *Ecological implication of Minilivestock*, Ed. Science Publisher, 2005.

Mazzamuto S., “Equivoci e concettualismi nel diritto europeo dei contratti: il dibattito sulla vendita dei beni di consumo”, in *Europa e diritto privato*, 2004.

Mazzo M., “La responsabilità del produttore agricolo”, Giuffrè, 2007.

McMenamin J.D., Tiglio A.D., “Not the Next Tobacco: Defensitis to Obesity Claims”, in *Food and Droug Law Journal*, 2006.

Meldolesi A., “E l'uomo creò l'uomo”, Bollati Boringhieri, 2017.

Menges M., “Evolutional and biological aspects of placentophagia”, *Anthropologischer Anzeiger - Journal of Biological and Clinical Anthropology*, vol. 65, 2007.

Mengoni L., “Diritto e tecnica”, in Riv. trim. dir. e proc. civ., 2001.

Ministère de la Santé del Lussemburgo, comunicazione alla stampa CS.2014-584 del 22 dicembre 2014,

Ministero della Salute italiano (a firma Ferri G.), “nota informativa del 08.01.2018 in merito all’uso di insetti in campo alimentare con specifico riferimento all’applicabilità del Regolamento (UE) 2015/2283 sui “novel food””, link: [“http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3257”](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3257).

Ministero della Salute italiano, Circolare Ministeriale “Controlli ufficiali in merito all’uso di insetti in campo alimentare con specifico riferimento all’applicabilità del Reg. CE 258/2007 sui «novel food»”, 29.10.2013.

Miola M. “La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, in Chieffi L. (a cura di), “Biotecnologie e tutela del valore ambientale”, Giappichelli, 2003.

Misso R., “Salute del consumatore, responsabilità e Information & Communication Technology nel settore agroalimentare” in Economia & Diritto Agroalimentare, num. XV, 2010.

Montanari A., “La responsabilità del fornitore nella disciplina europea del danno da prodotti difettosi (causa C-402/03, sentenza 10 gennaio 2006)” in Europa e diritto privato, Giuffrè, 2007.

Mora C. e Menozzi D., “Conoscenza e atteggiamento dei consumatori verso gli alimenti derivanti o contenenti organismi geneticamente modificati” pubblicato in Rivista di Diritto Alimentare, anno 2, num. 1, 2008.

Morris M., “Placenta smoothie business investigated by Wiltshire health officials” in The Guardian, 18.03.2015.

Musumeci L., “Gestione dei rifiuti sanitari” in Rivistambiente num. 7/8, anno 2003.

Neuwirth R. J., “Novel food’ for thought” on law and policymaking in the global creative economy”, European Journal of Law & Economics, Vol. 37 Issue 1, 2014.

Nicholson J., Draft Report proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sui novel foods (COM(2013)0894 – C8-0487/2013-2013/0435(COD)), Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, 20.10.2014, (PE537.480v02-00).

Nicolussi A., “Diritto europeo della vendita dei beni di consumo, in Europa e diritto privato, 2003.

Nueno J. L. “¿Realmente han de innovar las empresas?”, Informe presentado en el area del Inoval de Alimentaria, 2004.

Nuzzo F., “Violazione del divieto di clonazione animale contenuto in ordinanze contingibili e urgenti del ministro della sanità e insussistenza del reato previsto dall'art. 650 c.p.” in *Giur. merito*, fasc. 1, 2001.

Ober, William B. (1979). “Notes on Placentophagy”. *Journal of Urban Health*. 55 (6): 591–99.

Oregon Administrative Code, “Exemption for placenta removal from a health care facility”. O.A. R. 333-056-0045. Link: **“Errore. Riferimento a collegamento ipertestuale non valido.”**

Organization for Economic Cooperation and Development, “Safety Evaluation of Foods Derived from Modern Biotechnology. Concepts and Principles”, Parigi (Francia), 1993.

Pacileo V., *Il diritto degli alimenti. Profili civili, penali ed amministrativi*, CEDAM, 2003.

Paganizza V., “Eating Insects: Crunching Legal Clues on Entomophagy”, in *Rivista di Diritto Alimentare* anno X, num. 1, gennaio – febbraio 2016.

Paganizza V., “La Direttiva (UE) 2015/412 dell’11 marzo 2015 e la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio” in *Rivista di diritto alimentare*, num. 1/2015.

Paganizza V., “New primary molecular structure” and novel foods according to the Court: constructive or demolishing interpretation? The EU Court Judgment in case C-448/14”, in *Rivista di Diritto Alimentare*, Anno XI, num. 3, luglio - settembre 2017.

Pardo Leal M., “El Reglamento (CE) núm. 258/97 relativo a la autorización de Novel Foods: ¿un lastre para la competitividad del sector alimentario europeo?”, *Comunidad Europea Aranzadi*, num. 7, 2001.

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

Parlamento europeo, “Report on the Alleged Contraventions or Maladministration in the Implementation of Community Law in Relation to BSE, Without Prejudice to the Jurisdiction of the Community and the National Courts, 1997, A4-0020/97/A, PE 220.544/fin/A

Passantino A., “Animal cloning for food production: Current and future viewpoints” *Large Animal Review* Volume 18, Issue 4, August 2012.

Peggy Hsieh, YH., e altri “Jellyfish as food” in *Hydrobiologia* num. 451, 2001. Link: [“https://doi.org/10.1023/A:1011875720415”](https://doi.org/10.1023/A:1011875720415).

Perlingieri P., “L’informazione come bene giuridico”, in *Rassegna di diritto civile*, vol. I, 1990.

Peta Elena Angela, “Consumi agro-alimentari in Italia e nuove tecnologie” Programma Diffusione delle conoscenze Ministero dello Sviluppo Economico, Quadro Strategico Nazionale 2007-2013.

Peter Singer “Liberazione Animale”, Mondadori, 1991.

Petetin L., “The Revival of Modern Agricultural Biotechnology by the UK Government: What Role for Animal Cloning?”, in *European Food and Feed Law Review* n. 6-2012.

Piccone Stella S. e Salmieri L. - “Il gioco della cultura: attori, processi, prospettive”, 2012

Pisanello D., “Applicazione della sentenza Lidl Italia all’interno degli Stati membri: legislazione interna e normativa comunitaria a confronto”, in *Diritto commerciale e degli scambi internazionali*, 2007.

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*, 2008.

Pisanò A., “Diritti deumanizzati. Animali, ambiente, generazioni future, specie umana”, Ed. Giuffrè - Collana: Università degli Studi di Lecce studi giuridici - sezione di filosofia del diritto e della politica, 2012

Polito P. e altri, “Alimenti funzionali: quadro normativo, opportunità per l’industria agroalimentare e per la ricerca”, *Unità Tecnica Sviluppo Sostenibile ed Innovazione del Sistema Agro-Industriale Laboratorio Innovazione Agro-Industriale Centro Ricerche Casaccia*, Roma, 2013, RT/2013/14/ENEA.

Poto M., “Il mais transgenico davanti al T.A.R. del Lazio: storia di una pericolosità ancora tutta da dimostrare”, nota a T.A.R. Lazio, sez. I, 27 ottobre 2004 n. 14477, *Soc. Monsanto Agricolture e altro c. Pres. Cons. e altro*, in *Giurisprudenza italiana*, anno 2005.

Prieto M. e altri, “Concepto de calidad en la industria agroalimentaria” in *Interciencia*, num. 33,4, aprile 2008.

Rallo A., “Funzione di tutela ambientale e procedimento amministrativo”, Editoriale Scientifica, 2000.

Ramacci L., “Rifiuti: la gestione e le sanzioni”, CELT CasaEditriceLaTribuna, 2014.

Ramírez Nàrdiz A. “La participación de los consumidores y usuarios en la elaboración de la regulación alimentaria en el ámbito comunitario: una reflexión crítica” in UE: Sociología y Derecho Alimentarios. Bourges L.A. (a cura di), Ed. Thomson Reuters Aranzadi, 2013.

Raspor P. “Total food chain safety: how good practices can contribute?” “Trends in Food Science & Technology, num. 20, 2007.

Recuerda Girela M.A., “Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Régimen jurídico-administrativo”, Editorial Aranzadi, SA, 2006.

Regalado A., “A Potato Made with Gene Editing.Plant scientists can swiftly modify crops in ways that would take years with conventional breeding.”, MIT technology Review, 20 aprile 2015. Link: “<https://www.technologyreview.com/s/536756/a-potato-made-with-gene-editing/>”.

Rivera Villas L.M., “Gestión de la calidad agroalimentaria”, Mundi-Prensa y Madrid Vicente, España, 1995.

Rizzioli S., “Novel Food”, in “European and global food law” (a cura di Costato L., Albinini F.), CEDAM, 2016, pag. 487 ss.

Rollin F., Kennedy J, Wills J., “Consumers and new food technologies” in Trends in Food Science & Technology num. 22, 2011.

Romano Daria, “Le informazioni obbligatorie nel mercato alimentare: tutela o autoresponsabilità del contraente debole?” in Europa e diritto privato, fasc. 1, 2018.

Rook Basile E., “L’informazione dei prodotti alimentari, il consumatore e il contratto”, in Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti, a cura di Germanò A. e Rook Basile E., 2005.

Ross H., “United Kingdom. Novel Food for Prosecution”, in European Food and Feed Law Review, num. 5, 2009.

Rousselière D., Rousselière S., “Is biotechnology (more) acceptable when it enables a reduction in phytosanitary treatments? A European comparison of the acceptability of transgenesis and cisgenesis.” PLoS ONE 12(9): e0183213, Editor: Brandon R. McFadden, University of Florida. “<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0183213>”.

Russell W. M. S., Burch, R. L., “The principles of humane experimental technique”, Universities Federation for Animal Welfare, Potters Bar, England, 1959.

Russo L., “art. 2137 - La responsabilità dell'imprenditore agricolo” nel volume *Dell'Impresa e del lavoro*, a cura di Cagnasso O. e Vallebona A., in *Commentario al codice civile*, diretto da Gabrielli E., UTET, 2013.

Russo L., “La responsabilità del produttore e del distributore”, in *Rivista di diritto alimentare*, num. 1, gennaio – marzo 2014.

Russo L., “La sicurezza delle produzioni tecnologiche” in *Rivista di diritto alimentare*, num. 2, 2010,

Salvi L., “La regolazione soft delle nanotecnologie nel settore alimentare. Nuove forme (e incertezze) della disciplina europea”, in *Rivista di diritto alimentare* 2-2015.

Santoriello C., “Reati alimentari e responsabilità della persona giuridica” in *La Responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, PLENUM, num. 1, 2014.

Satta A., “Non solo formaggio di fossa: Il “casu marzu”, una tradizione “di nicchia” di una regione italiana”, relazione al workshop “Insetti del terreno... ma anche no! Sono davvero il cibo del futuro?”, Bologna, 7 novembre 2017. Link: [“http://corsi.unibo.it/verdepaesaggio/Documents/Materiale%20Dindo/Satta.pdf”](http://corsi.unibo.it/verdepaesaggio/Documents/Materiale%20Dindo/Satta.pdf).

Scarpa A., “La vendita dei beni di consumo: la conformità al contratto e i diritti del consumatore tra codice del consumo e codice civile”, in *Giur. merito*, fasc.11, 2008.

Scarpa B. e Dalfra S., “Regulating the Novel Foods Sector: Moving Forward”, *Eur. Food & Feed L. Rev.*, num. 5, anno 2008.

SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) “Scientific Basis for the Definition of the Term “Nanomaterial”, 2010, consultabile al link [“http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih-r_o_032.pdf”](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih-r_o_032.pdf).

Schouten H. J. e altri, “Cisgenic plants are similar to traditionally bred plants. International regulations for genetically modified organisms should be altered to exempt cisgenesis” in *EMBO reports* vol. 7, 2006.

Schumpeter J. A., “*Business Cycles: a theoretical, historical and statistical analysis of the capitalist process*”, New York: McGraw-Hill, 1964.

Schwartz, S., “Maternal placentophagy as an alternative medicinal practice in the postpartum period” in *Midwifery Today*, 2014 Summer.

Schwering T. e altri, “Placentophagy: comparison of plausible biologically active compounds that might support this practice” in *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, Volume 216, Issue 1, Supplement, January 2017.

Sciarroni M., “Alimenti nuovi-Novel foods” in *La Rivista di Scienza dell’Alimentazione*, numero 4, ottobre-dicembre 2013, anno 42.

Shelomi M., “Why we still don't eat insects: Assessing entomophagy promotion through a diffusion of innovations framework”, in *Trends in Food Science & Technology*, Vol. 45, 2015.

Simpson C., “Data Protection under Food Law Post the Novel Foods Regulation” in *European Food and Feed Law review* num. 4, 2016.

Sirsi E., “Agri-food technologies and the law”, in “Law and technology. The challenge of regulationg technological development”, Palmerini E. e Stradella E. (a cura di), Pisa University press, 2013.

Sirsi E., “GM Food and Feed” in *European Food Law*, Costato L. e Albisinni F. (a cura di), CEDAM, 2012.

Sirsi E., “Il diritto all’educazione del consumatore di alimenti”, in *Rivista di Diritto Agrario*, Giuffrè, Fasc. 4, 2011.

Sirsi E., “OGM. E agricoltura. Evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell’innovazione”, Editoriale Scientifica, 2017.

Sirsi E., “When the contamination from Gmo is “technically unavoidable”: thoughts before the implementation of “coexistence measures” in local areas of Italy”, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, FrancoAngeli Editore, num. 3, 2009.

Slovic, P. “Perception of risk.” in *Science*, num. 236, 1987.

Smith A. e altri, “10 years of the European Food Safety Authority (EFSA) and the EU Food Safety System”, in *European Food & Feed Law Review*, numero 3 anno 2012.

Sokolowsky M. L., “Novel foods – challanges for food law”, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2013.

Sollini M., “La partecipazione delle Autorità nazionali per la sicurezza alimentare al procedimento di elaborazione dei pareri di competenza di Efsa”, in *Rivista di Diritto Alimentare*, anno X numero 4, ottobre-dicembre 2016.

Soykova-Pachnerova E., "Placenta as lactagogen", in *Gynaecologia; International monthly review of obstetrics and gynaecology* volume 138, num. 6, 1954.

Spranger T.M., *Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies*, ottobre 2015.

Streinz R., "The Novel Foods Regulation - A Barrier to Trade in the International Movement of Goods?", in *European Food Law Review* num.3, anno 1998.

SzajkowskaIt A., "From mutual recognition to mutual scientific opinion? Constitutional framework for risk analysis in EU food safety law" in *Food Policy* volume 34, ed. Elsevier Ltd, anno 2009.

Tagliabue G., "The EU legislation on "GMOs" between nonsense and protectionism: An ongoing Schumpeterian chain of public choices", in *GM Crops Food*, 2017; 8(1): 57–73.

Tallacchini M., "Gli animali nella "società europea della conoscenza": contraddizioni e prospettive", in *Animal Studies*, 2015; IV (12): 9-30.

Tallacchini M., Terragni F., "Le biotecnologie. Aspetti etici, sociali, ambientali.", Ed. Bruno Mondadori, 2004.

Tallacchini M.C., "Between uncertainty and responsibility. Precaution and the complex journey towards reflexive innovation." in Van Asselt M.B.A., Everson M., Vos E. "Trade, Health and the Environment. The European Union put to the test.", Routledge, 2014.

Tamburlini G., von Ehrenstein O. S., Bertollini R. (a cura di): "La salute dei bambini e l'ambiente: una rassegna delle conoscenze", WHO-EEA-ISDE-ARPAT, Firenze, 2003 (edizione italiana di "Children's Health and Environment. A Review of Evidence", World Health Organisation- Regional Office for Europe and European Environment Agency, Luxemburg, 2002).

Texas State Legislature. "Relating to the possession and removal of a placenta from a hospital or birthing center". 84th Leg., R.S., Ch. 740 (H.B. 1670), Sec. 172.002. link: <http://www.statutes.legis.state.tx.us/Docs/HS/htm/HS.172.htm>. Pubblicato il 6 giugno 2015.

Thaler R.H. e Sustein C.R., "Nudge: la spinta gentile", (ed. italiana) Feltrinelli, 2008.

Thiene A., "Commenti agli art. 114-117 del codice del consumo" in *Commentario breve al Diritto dei consumatori*, diretto da De Cristofaro G. e Zaccaria A., CEDAM, 2013.

Trimarchi P., in *Rischio e responsabilità oggettiva*, Giuffrè, 1961.

Tubiana M., “Controversy concerning the precautionary principle”, presentato al meeting organizzato dal Dipartimento Generale di Salute e Consumi della Commissione Europea. Link: http://europa.eu.int/comm/health/ph_determinants/environment/EMF/Conf24_26feb2003/tubiana.pdf.

Tumminello L., “Sicurezza alimentare e diritto penale: vecchi e nuovi paradigmi tra prevenzione e precauzione”, in *Diritto penale contemporaneo*, num. 4, anno 2013.

U.S.A. Government Publishing Office, Food, Drug, and Cosmetic Act, Title 21 § 348, testo al link <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec348.pdf>

Vaccaro G., “Il principio di precauzione e la responsabilità delle imprese nella filiera alimentare” in *Rivista di diritto alimentare*, num. 4, 2014.

Van Den Eede L., “Nutrition Regulation. Inside the EU Novel Food Revision Debate. The recent changes to the regulation have aroused concern among stakeholders on various issues.” in *Nutrition Insight* July/August 2016.

Van Huis A. e altri, “Edible insects. Future prospects for food and feed security”, FAO forestry paper 171, capitolo 14 “Regulatory frameworks governing the use of insects for food security”, 2014.

Van Kleef E. e altri, “Perceptions of food risk management among key stakeholders: results from a cross-European study.” in *Appetite* num. 47, 2006.

Vanblaere T. e altri, “The development of cisgenic apple plant” in *Journal Biotechnology* num. 154, 2011.

Verzijden K., “EFSA Update on Cloning in Relation to Food Production”, *European Food and Feed Law Review : EFFL*, 7.5, 2012.

Viaggi D. e Minarelli F. relazione al workshop “Insetti del terreno... ma anche no! Sono davvero il cibo del futuro?”, Bologna, 7 novembre 2017. Link http://corsi.unibo.it/verdepaesaggio/Documents/Materiale%20Dindo/Viaggi_Minarelli.pdf.

Villa G., “Il danno risarcibile nell’azione collettiva” in *Danno e responsabilità* vol. 1, 2009.

Vodopivec M. e altri, “Offshore marine constructions as propagators of moon jellyfish dispersal” in *Environmental Research Letters*, 2017.

Volpato A., “La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?” in *Rivista di diritto alimentare*, anno IX, num. 4, ottobre-dicembre 2015.

Wagstaffe P. e altri, “The role of scientific and expert advisory committees in food product research and approval” in *European journal of clinical nutrition*, 12/1999, volume 53 supplemento 3, fascicolo S3.

Waltz E., “Gene-edited CRISPR mushroom escapes US regulation. A fungus engineered using CRISPR–Cas9 can be cultivated and sold without oversight.”, *Nature*, Vol. 532, 21 aprile 2016.

Watson-Smyth K., “Placenta chef accused of cannibalism” in *Independent*, 22 gennaio 1998, link <https://www.independent.co.uk/news/placenta-chef-accused-of-cannibalism-1140048.html> .

Wilmot I. e altri, “Somatic cell nuclear transfer”, *Nature*; 419.6907, 2002.

World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations, “Strategies for Assessing the Safety of Foods Produced by Biotechnology, Report of a joint FAO/WHO Consultation”, World Health Organization, Ginevra (Svizzera), 1991.

Young S., Benyshek D., “In Search of Human Placentophagy: A Cross-Cultural Survey of Human Placenta Consumption, Disposal Practices, and Cultural Beliefs”, in *Ecology of Food and Nutrition*. Taylor & Francis Online, 2010, 49 (6): 467–84.

Young S.M., “Human placenta processed for encapsulation contains modest concentrations of 14 trace minerals and elements”, in *Nutrition Research* Vol. 36 Num, 8, 2016.