

Novel food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi

*Giulia Formici**

NOVEL FOOD BETWEEN MARKET NEEDS, FOOD SAFETY AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT: THE COMPLEX REGULATION OF TRADITIONAL FOOD COMING FROM THIRD COUNTRIES

ABSTRACT: The controversial inclusion of traditional food coming from Third Countries in the category of Novel Food, as defined by EU Regulation 258/97, caused a severe economic, social as well as environmental impact, especially for small producers in Developing Countries. The paper aims at analyzing these criticalities and the reactions of Third States, also at the WTO level, then focusing on the solutions included in the current EU Reg. 2015/2283: the European legislator has adopted a specific and simplified authorization procedure for this particular Novel Food's category in order to assess a correct and proportionate balance between market, sustainable development, food safety and consumers' protection.

KEYWORDS: Novel Food; traditional food; sustainable development; food safety; innovation; European agri-food law

SOMMARIO: 1. Alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi e Reg. 258/97: la controversa inclusione nella definizione di *Novel Food* e le criticità applicative – 1.1. L'impatto degli onerosi (e sproporzionati) requisiti di *food safety* imposti dal legislatore europeo con specifico riferimento ai cibi tradizionali – 1.2. Lo stretto legame tra alimenti tradizionali e sviluppo sostenibile – 1.3. La normativa europea in materia di *Novel Food* come barriera al commercio? Le reazioni a livello internazionale nel contesto della OMC e dell'Accordo SPS – 2. L'adozione del nuovo Reg. 2015/2283 e il riconoscimento della peculiarità dei cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi – 3. Un primo bilancio della nuova disciplina normativa: tra un promettente avvio ed alcune persistenti criticità – 3.1. La permanenza di incertezze definitorie e procedurali e i possibili "correttivi": le sfide per il futuro.

1. Alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi e Reg. 258/97: la controversa inclusione nella definizione di *Novel Food* e le criticità applicative

Il progresso scientifico e tecnologico che ha fortemente caratterizzato il settore agro-alimentare negli ultimi decenni ha portato sul tavolo, non solo dei consumatori ma anche del legislatore europeo, numerose e significative sfide: «considering the features of food, in case of agri-food market, innovation raises questions related to safety, ethical issues, environmental goals, requiring a

*Dottoranda di Ricerca in Diritto Pubblico, Internazionale ed Europeo, Università degli Studi di Milano.
Mail: giulia.formici@unimi.it.

special regulation for this sector»¹. Questo complesso intreccio tra tensioni ed interessi contrastanti – ma non inconciliabili – quali la tutela dell’ambiente e la promozione di uno sviluppo sostenibile, la garanzia della sicurezza alimentare² e la protezione dei consumatori, non ultima, l’esigenza di incentivare ricerca ed innovazione unitamente ad un corretto funzionamento del mercato interno, trova nello specifico caso dei “nuovi alimenti”, meglio noti come *Novel Food*, una esemplificazione paradigmatica. L’aspetto di novità di questa tipologia di cibi deriva dal fatto di essere sconosciuti nel panorama europeo perché caratterizzati da una struttura o composizione nuova o, ancora, perché frutto di un inedito metodo o tecnica di produzione³. Ed è proprio per tale intrinseca natura “innovativa” che questi alimenti sono stati oggetto, dinnanzi alle Istituzioni sovranazionali, di un ampio dibattito, il cui obiettivo finale era da individuarsi nella determinazione, all’interno di una disciplina normativa *ad hoc*, di un corretto bilanciamento tra due principi ed interessi centrali nella politica europea: da un lato, il fondamentale principio ispiratore della Comunità stessa – quanto meno ai suoi esordi – della libera circolazione delle merci e della creazione di un mercato efficiente, attrattivo ed innovativo e, dall’altro, la tutela di un elevato standard di *food safety*.

Primo frutto di questa articolata discussione è rappresentato dal Reg. 258/97 in materia di nuovi alimenti, mosso – già oltre vent’anni fa – dalla volontà di non impedire l’ingresso di nuovi prodotti nel mercato europeo⁴, pur senza rinunciare alla sicurezza alimentare. Questa *ratio* ispiratrice si era

¹ I. CANFORA, “Products of innovation” in agri-food markets. Legal rules for the access of innovating products and paradigms in the agri-food market, in AIDA, *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, Padova, 2019, 62 ss. Per una più ampia riflessione sul rapporto tra innovazione e diritto nello specifico settore agro-alimentare, si rimanda al contributo del Professor Ferdinando Albisinni, in questo fascicolo, nonché, dello stesso autore, anche a F. ALBISINNI, *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, in *Rivista di diritto agrario*, 1, 2005, 572 ss. e F. ALBISINNI, *Innovazione-azione e innovazione reazione nel diritto agrario e alimentare europeo: i nuovi scenari*, in *Agricoltura, Istituzioni e Mercati*, 1, 2, 2013, 225-259.

² Merita preliminarmente e brevemente fornire una spiegazione del termine italiano di “sicurezza alimentare”, utilizzato in questa sede nella accezione specifica di “food safety”: «sulla scorta delle definizioni comunemente accettate in sede internazionale e formalizzate dal diritto comunitario, si intende per food safety la sicurezza igienico-sanitaria dei prodotti alimentari sotto il profilo della tutela della salute, assunta nel senso più ampio lungo l’intera catena alimentare e comprensiva degli strumenti di comunicazione al consumatore; per food security [si intende] la sicurezza economica e fisica di disporre di cibo in quantità sufficiente ai normali bisogni alimentari», F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, IV Edizione, Milano, 2020, 1. Si rimanda a tale testo per ulteriori approfondimenti sul tema, per una ricostruzione storica di tali termini e per un ampio richiamo alle fonti normative, internazionali ed europee di riferimento.

³ Genericamente, Russo definisce “produzioni tecnologiche”, come i *Novel Food*, quegli alimenti in cui risulta «elevato e significativo l’intervento dell’uomo e maggiore l’ausilio della tecnologia nella elaborazione e nella preparazione dell’alimento», L. Russo, *La sicurezza delle produzioni “tecnologiche”*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2, 2010. Per una definizione specifica di *Novel Food* che, invero, come si vedrà, comprende anche alimenti che non possono rientrare nella accezione di “produzioni tecnologiche” richiamata, si rimanda, in questo fascicolo, al contributo della Professoressa Lucia Scaffardi e la bibliografia in esso citata.

⁴ Merita sin da ora precisare, seppur brevemente, come questi alimenti non debbano essere percepiti quali prodotto di una spinta innovativa fine a stessa: essi infatti sono in parte risultato di quella globalizzazione ormai caratterizzante il mercato agro-alimentare europeo – e non solo –, in parte sono poi l’esito di studi e ricerche volte a rispondere a quella esigenza, concreta ed ormai improrogabile, di affiancare la produzione alimentare ad una diminuzione dell’impatto ambientale, ad un migliore e più efficiente sfruttamento delle risorse naturali nonché ad una produzione che sappia rispondere alle sfide dei cambiamenti climatici e al fabbisogno di una popolazione mondiale in continuo aumento (per approfondimenti su tale aspetto, si richiamano sin da ora i contributi, in questo fascicolo, del Professor Stefano Sforza e delle Dottoresse Elena Cadel, Marta Antonelli e Sonia Massari).

tradotta in un approccio di cautela⁵ mediante la previsione di un meccanismo di previa autorizzazione all'immissione in commercio, da concedersi solo qualora si fosse dimostrata l'assenza di rischi per la salute umana derivanti dal consumo del nuovo alimento. In estrema sintesi, il *risk assessment*, effettuato *ex ante* da preposte Autorità pubbliche nazionali, si basava su una lunga procedura che prendeva avvio a fronte di una richiesta promossa dall'operatore economico interessato, sul quale pesava altresì l'ingente onere di presentare un dossier documentale contenente le prove scientifiche della sicurezza dell'alimento in questione⁶.

Per quanto in questa sede interessa rilevare, rientrava nell'ambito di applicazione del Regolamento, e doveva dunque sottostare alla complessa procedura autorizzatoria brevemente delineata, qualsiasi alimento (prodotto o ingrediente) non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nel territorio europeo al momento dell'entrata in vigore del Regolamento stesso (15 maggio 1997) ed appartenente ad una delle categorie indicate all'art. 1, co. 2. Il legislatore europeo adottava pertanto come criterio definitorio quello temporale così da tracciare uno "spartiacque" funzionale ad individuare il carattere di "novità" o meno del prodotto. Tale criterio aveva tuttavia manifestato sin dall'inizio alcune criticità⁷: basti pensare come risultassero "nuovi" anche alimenti che, pur non presenti all'interno del

A titolo di esempio, si pensi a nuove tecniche di produzione quali quelle mediante raggi UV, agli ingredienti proteici ottenuti dagli insetti, sino alla carne coltivata, rispetto alla quale si rimanda, in questo fascicolo, all'elaborato dei Professori Maria Cecilia Mancini e Federico Antonioli; questi prodotti possono, inoltre, rappresentare anche una soluzione alle necessità legate alla salute dell'uomo: alcuni nuovi alimenti infatti migliorano l'apporto nutritivo rispetto al medesimo cibo tradizionalmente prodotto (ad esempio, la carne coltivata può essere arricchita da sostanze quali Omega 3 o essere impoverita di sostanze naturalmente presenti e dannose per l'uomo come il colesterolo). Tali aspetti e potenzialità sono del resto riconosciute dal legislatore europeo stesso che, nel vigente Regolamento in materia di *Novel Food* (Reg. 2015/2283), afferma: «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 e apportare benefici ai consumatori, a condizione che sia garantito il livello elevato di tutela del consumatore», Considerando 29.

⁵ Il bilanciamento effettuato dal legislatore europeo emerge peraltro anche dall'analisi della Corte di Giustizia dell'UE, nella pronuncia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia Spa e altri v. Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri (9 settembre 2003): «La duplice finalità del regolamento n. 258/97, consiste nel garantire il funzionamento del mercato interno dei nuovi prodotti alimentari (primo considerando di tale regolamento) e nel tutelare la pubblica sanità rispetto ai rischi che questi ultimi possono produrre (secondo considerando e art. 3, n. 1, primo trattino, del citato regolamento)», par. 74.

⁶ L'art. 6, co. 1, Reg. UE 258/97 prevede infatti che «La domanda di cui all'articolo 4, paragrafo 1 contiene le informazioni necessarie, compresa una copia degli studi svolti e ogni altro elemento atto a dimostrare che il prodotto o ingrediente alimentare in questione soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1», ovvero che a) l'alimento non presenta rischi per il consumatore; b) l'alimento non induce in errore il consumatore; c) l'alimento non differisce dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale. Da tale approccio di controllo "preventive" e dall'onere imposto al richiedente deriva che «The European legislator seems to work from the presumption that conventional foods, that is to say foods that have a tradition of use in the EU, can be considered safe unless new scientific findings indicate otherwise [...]. For other products, that is products that are in some way artificial or new, the safety must be proven before they may come to the market», B. VAN DER MEULEN, M. VAN DER VELDE, *European Food Law Handbook*, Wageningen, 2008, 271.

⁷ Molte delle difficoltà applicative del Regolamento in esame erano proprio derivanti dalla ampiezza e scarsa precisione della definizione di *Novel Food*, che rendeva complessa la determinazione dell'ambito di applicazione della normativa e portava, conseguentemente, a difformità e disomogeneità attuative a livello nazionale. Come sottolineato da molti studiosi, anche con riferimento a specifiche categorie di *Novel Food* quali gli insetti o gli

mercato europeo nel 1997, vantavano però una storia di consumo sicuro in Paesi terzi (ovvero extra-UE)⁸. Tali prodotti, definiti “alimenti tradizionali” in quanto già ampiamente impiegati nella tradizione alimentare di Paesi esterni all’UE, rientravano dunque nella definizione di *Novel Food* benché differissero di gran lunga da quelli definibili come alimenti “nuovi” *tout court* o “tecnologicamente nuovi”, ovvero inesistenti prima della data indicata dal legislatore e frutto di progresso tecnico-scientifico, innovazione ed intervento dell’uomo. Come ben si può comprendere, se scopo della normativa europea in materia di *Novel Food* era quello di garantire la *food safety* e la protezione del consumatore rispetto a cibi i cui effetti sull’uomo erano sconosciuti e che andavano di conseguenza debitamente vagliati prima della loro commercializzazione, applicare questa medesima cautela anche a cibi tradizionali e

alimenti derivanti da nanomateriali ingegnerizzati, «la definizione di nuovo prodotto è [risultata] molto ampia e per questo indefinita, con il risultato che la mancanza di precisi parametri di riferimento ha in molti casi reso difficile decidere se un prodotto fosse stato consumato in maniera significativa prima del 15 maggio 1997 o, egualmente, se un dato prodotto ricadesse in una delle categorie di cui all’art. 2, co. 1», F. ARGESE, *Verso un’effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo? Il caso della disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell’Unione europea*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Politiche, Università Cattolica del Sacro Cuore*, 1, 2016. Per una ulteriore analisi delle criticità definitorie emerse dal Reg. 258/97 si rimanda, tra i molti, a: R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, 72, 2017; D. PISANELLO, G. CARUSO, *Novel Foods in the European Union*, Berlino, 2018; S. RIZZOLI, *Novel Food*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (a cura di), *European and global food law*, Padova, 2019, 487; si conceda anche di rinviare a G. FORMICI, *L’evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, maggio 2018.

⁸ L’art. 1, co. 2, lett. e) infatti si riferisce a «prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali [...] esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato». Questa definizione, che a prima lettura sembrerebbe consentire l’esclusione dall’ambito di applicazione del Regolamento in materia di *Novel Food* di quelle piante o frutti esotici derivanti da metodi tradizionali di produzione e già comunemente consumati dall’uomo, vede il proprio limite nel criterio territoriale che impone cioè di valutare l’uso sicuro di un alimento limitatamente al solo territorio dell’UE, indipendentemente dunque dal fatto che esso vanti già un tradizionale consumo al di fuori dei confini europei. Il criterio territoriale di riferimento era stato del resto confermato anche dalla Corte di Giustizia dell’UE: «Senza pertanto negare l’interesse che potrebbero rivestire, nel contesto della valutazione dell’innocuità di un nuovo prodotto alimentare prima della sua immissione sul mercato comunitario, informazioni relative all’utilizzazione di tale prodotto in Stati che non fanno parte dell’Unione europea, occorre dichiarare che, con la nozione di uso alimentare sicuro storicamente comprovato di un tale prodotto ai sensi dell’art.1, n.2, lett. e), del Regolamento n.258/97, il legislatore comunitario ha inteso riferirsi all’esperienza acquisita all’interno della Comunità. Come sottolineato dal governo polacco e dalla Commissione, a causa delle differenze che possono esistere, per quanto attiene segnatamente alle abitudini alimentari, tra consumatori europei e non europei, prodotti alimentari ritenuti sicuri per consumatori non europei non possono essere necessariamente considerati, rispetto a consumatori europei, quali prodotti ed ingredienti alimentari dei quali sia storicamente provato che sono sicuri quanto al loro uso alimentare. Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alla quarta questione dichiarando che l’esperienza sull’innocuità di un prodotto alimentare acquisita esclusivamente al di fuori dell’Europa non è sufficiente per dichiarare che esso rientra nella categoria dei prodotti alimentari «che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato», ai sensi dell’art.1, n.2, lett. e), del regolamento n.258/97», sentenza C-383/07, M-K Europa GmH & Co. KG v. Stadt Regensburg (15 gennaio 2009), par. 36-38. In estrema sintesi dunque «If an applicant can demonstrate that food has a history of use within the EU prior to 1997, the food will not require authorization. However, foods with history of use outside the EU require authorization and must therefore go through the regulatory process», R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture*, cit., 481.

“nuovi” nella sola specifica prospettiva europea⁹ appariva una scelta quanto meno discutibile, se non addirittura sproporzionata, rispetto allo scopo della disciplina stessa.

Simili considerazioni avevano ben presto fatto sorgere un ingente dibattito che aveva coinvolto non solo le Istituzioni europee ma anche i produttori ed importatori di cibi “tradizionali”. Questi ultimi soggetti, in particolare, avevano iniziato a lamentare l’eccessività ed irragionevolezza dell’onere probatorio posto a loro carico, nonostante ci si trovasse di fronte a pericoli e dubbi circa la sicurezza dell’alimento più contenuti rispetto a quelli scaturenti da prodotti “nuovi-innovativi”. Le obiezioni sollevate dai soggetti privati, che ritenevano ingiustificata la mancata differenziazione della procedura autorizzativa per la categoria dei “cibi tradizionali”, avevano finito inoltre con l’attirare l’attenzione di Governi di Stati terzi nonché di organizzazioni non governative (d’ora in poi ONG), consapevoli del considerevole positivo impatto del commercio di prodotti tradizionali sia per l’economia dei Paesi importatori, in larga parte Stati in via di sviluppo, sia per la promozione e realizzazione di una produzione sostenibile. Non deve dunque stupire che la discussione circa l’inclusione dei ‘cibi tradizionali’ nel novero dei *Novel Food* fosse poi giunta a coinvolgere anche il livello internazionale, dove erano state sollevate forti perplessità quanto alla conformità del Reg. 258/97 rispetto alle disposizioni dell’Accordo internazionale sull’applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (c.d. Accordo SPS).

Come dimostra questo primo accenno, complessi sono dunque gli scenari che vengono aperti dal necessario bilanciamento tra innovazione e *food safety* nello specifico contesto della categoria dei cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi. Ed è proprio in questi scenari che si muove il presente contributo, che intende concentrare l’attenzione su tale peculiare tipologia di cibi ‘nuovi’ esaminando le criticità del Reg. 258/97 nonché il confronto emerso in seno all’Organizzazione mondiale del Commercio (OMC), al fine di comprenderne l’impatto rispetto al processo di riforma normativa avviato, non senza difficoltà, dal legislatore europeo e giunto ad un punto di arrivo nel Reg. 2015/2283, attualmente vigente¹⁰. Facendo aggio su tale analisi, le riflessioni conclusive cercheranno infine di mettere in luce le persistenti problematiche che incidono tuttora su un settore tanto delicato e rilevante quale quello dei *Novel Food*.

1.1. L’impatto degli onerosi (e sproporzionati) requisiti di *food safety* imposti dal legislatore europeo con specifico riferimento ai cibi tradizionali

Il Reg. 258/97 e la procedura di previa autorizzazione in esso prevista avevano sin dall’inizio mostrato difficoltà applicative e criticità¹¹, confermate dall’esiguo numero di richieste presentate per

⁹ Si pensi, a titolo di esempio, ai semi di chia, alcune tipologie di foglie di the, la polpa del baobab o gli insetti interi.

¹⁰ Del resto proprio l’approccio di bilanciamento ed equilibrio tra circolazione delle merci e tutela della salute presente nel Reg. 258/97 «ha per lungo tempo rappresentato il fedele riflesso a livello regionale di quanto disposto a livello multilaterale dall’Accordo generale sulle tariffe doganali e il commercio (GATT), che all’art. XX, lett. b), prevedeva – e prevede tutt’ora – un’eccezione generale al principio di libero scambio quale sancito agli artt. I e III dello stesso», F. ARGESE, *Verso un’effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo?*, cit. Ciò a sottolineare quell’intreccio tra livello europeo ed internazionale che, come si vedrà, avrà un peso rilevante nell’ambito della regolamentazione dei cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi.

¹¹ Nonostante l’obiettivo del Reg. 258/97 fosse quello di disciplinare, e non di vietare, l’immissione in commercio di nuovi alimenti, l’effetto che la rigida procedura autorizzatoria aveva prodotto era quello di una forte

l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi alimenti¹²: le incertezze definitorie, le tempistiche eccessivamente prolungate della procedura, l'onerosità della documentazione richiesta, che non permetteva alle piccole e medie imprese di sostenere gli elevati costi della fase di ricerca e predisposizione dei dossier scientifico sulla sicurezza del prodotto, rappresentavano ostacoli seri e considerevoli all'attivazione del procedimento delineato nella normativa europea¹³. Tali problematiche aumentavano con riferimento ai cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi, in gran parte prodotti e commercializzati da aziende di piccole dimensioni, operanti per lo più in Paesi del continente africano, asiatico o del Sud America. Queste ultime erano infatti prive delle risorse finanziarie e dell'expertise tecnico-scientifica necessarie per predisporre i documenti finalizzati a comprovare la sicurezza dell'alimento per il consumo umano né tantomeno erano in grado di sostenere i costi "amministrativi" di presentazione della *application* stessa. Il più delle volte, quindi, l'investimento nella predisposizione ed avvio della richiesta, dai tempi indefiniti e dall'incerto risultato, si dimostrava del tutto sproporzionato ed inaccessibile per piccole realtà imprenditoriali che non avrebbero poi potuto recuperare l'iniziale spesa con una produzione intensiva e su larga scala¹⁴.

limitazione all'ingresso nel mercato europeo di nuovi alimenti. Questa 'disfunzione' derivava essenzialmente, come si è detto, dall'onere eccessivo posto a carico del produttore, e dall'approccio di controllo preventivo stabilito. Una possibile spiegazione all'elevato livello di cautela imposto dal legislatore europeo può essere riscontrata anche nell'origine stessa del Reg. 258/97: esso infatti inizialmente comprendeva anche la controversa categoria degli alimenti derivanti da organismi geneticamente modificati (OGM). Mentre questi avevano poi trovato una propria disciplina specifica nel Reg. 1829/2003, la disciplina normativa in materia di *Novel Food* e l'onere a carico del richiedente erano rimasti invariati, tanto da far ritenere che: «the *Novel Food* Regulation imposed too high a level of scrutiny on foods that were not as risky as the GM foods that the drafters intended to target», R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture*, cit., 481. Come affermato da Volpato dunque: «La frammentazione eccessiva dell'ambito di applicazione del Regolamento, a causa dell'entrata in vigore di regolamentazioni specifiche, richiedeva, in una certa misura, una riconsiderazione dell'intero sistema», A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4, 2015, 29. Per ulteriori approfondimenti circa la complessa disciplina degli OGM, si rimanda, ex multis, a: G. RAGONE, *The GMO authorization procedure in EU: inclusivity, access to justice and participation in decision-making*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, 2, 2019, 206-230.

¹² Basti pensare che dal 1997 al 2014 si sono registrate circa 170 richieste di autorizzazione, con una media di 7-10 *applications* annue e un totale di circa 90 *Novel Food* autorizzati al termine di lunghe procedure (dati reperiti da COMMISSIONE EUROPEA, *Fact Sheet: "Q&A: new Regulation on Novel Food"*, 16 novembre 2015).

¹³ Altri significativi problemi erano legati alla decentralizzazione della procedura che provocava disomogeneità e frammentarietà. Per un'analisi approfondita di questi profili critici emersi dalla normativa del 1997, si rinvia, oltre al contributo della Professoressa Lucia Scaffardi in questo fascicolo, anche a: R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, cit.; G. BROOKES, *Economic impact assessment of the way in which the European Union Novel Food Regulatory approval procedures affect the European food sector*, cit.; ma anche le considerazioni incluse nell'*Impact Assessment For A Regulation Replacing Regulation (Ec) No 258/97 On Novel Foods And Novel Food Ingredients*, predisposto dalla Commissione Europea nel 2008, in occasione della promozione di un nuovo intervento normativo a modifica del Regolamento del 1997.

¹⁴ «Larger corporations or consortia have research budgets to tackle this task but such investments are rarely justified in view of the still embryonic market size and the fact that authorizations are restricted to specific products. The *Novel Food* Regulation curtails the entrepreneurial initiative of small and medium-sized companies, who typically have the agility and pioneering spirit to develop niche products but cannot afford the research to gain regulatory acceptance», M. HERMANN, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, in *Food Policy*, 34, 2009, 506.

Tale premessa ben consente di comprendere la scoraggiante fotografia sull'applicazione del Reg. 258/97 scattata nel 2008, a più di dieci anni dalla sua entrata in vigore: a quella data erano state infatti presentate appena sei richieste di autorizzazione riferite a prodotti tradizionali, per lo più frutti esotici o derivati, tipicamente consumati in Stati extra-europei; tra queste, solo quattro alimenti avevano ottenuto una valutazione positiva, assicurandosi l'ingresso nel mercato europeo¹⁵. Scendendo nel dettaglio di tali casi, è rilevante notare come i tempi di ottenimento dell'autorizzazione si fossero dimostrati estremamente lunghi (andando dai 23 mesi per la polpa del frutto del Baobab, ai 49 mesi impiegati per concludere la procedura avente ad oggetto le foglie di Noni¹⁶); inoltre, con riferimento ad alcune *application* (ad esempio proprio quella relativa alla polpa del frutto di Baobab), l'attivazione della procedura era risultata possibile solo grazie alla creazione di un consorzio di 55 membri tra ONG, piccoli produttori – prevalentemente di Paesi del continente africano –, organizzazioni governative, imprese private¹⁷.

L'esiguo numero di richieste di autorizzazione di alimenti tradizionali non deve tuttavia trarre in inganno conducendo erroneamente a pensare che, sia dal lato della domanda che dell'offerta, non fosse presente un sufficiente interesse alla commercializzazione di tali prodotti: al contrario, la forte attrattiva del mercato dell'UE era dimostrata, sul fronte degli operatori economici, dalla presentazione di numerose domande di autorizzazione di cibi tradizionali sulla base della procedura semplificata e meno onerosa prevista dal Reg. 258/97 per i casi di "sostanziale equivalenza" di un prodotto rispetto ad un *Novel Food* già autorizzato (art. 3, co. 4)¹⁸. Significativi erano peraltro i segnali di sensibilità ed interesse da parte dei consumatori europei verso alimenti tradizionali, percepiti come 'naturali' e dunque sani, in quanto prodotti tendenzialmente mediante tecniche tipiche, ancora scarsamente industrializzate e maggiormente sostenibili e rispettose dell'ambiente – punto sul quale torneremo a breve. Del resto, è notorio come la globalizzazione e i fenomeni migratori, che hanno avvicinato sempre più le culture alimentari di popoli differenti, unitamente ad una più profonda consapevolezza dell'impatto e del legame tra abitudini di consumo e tematiche quali la tutela delle risorse naturali e forme di commercio

¹⁵ Per una dettagliata analisi dei prodotti che non avevano invece ottenuto l'autorizzazione e delle motivazioni di tale esito, si rinvia a A. LAHTENMAKI-UUTELA, *European Novel Food Legislation as a restriction to trade*, Atti del Convegno *Pro-poor development in low income countries: food, agriculture, trade and environment*, 2007.

¹⁶ F. ARGESE, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo?*, cit., 44.

¹⁷ M. HERMANN, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, cit., 502.

¹⁸ Il Reg. 258/97, infatti, stabiliva la possibilità di ottenere in via semplificata l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti che, quanto a valore nutritivo, composizione, metabolismo, uso e sostanze indesiderabili, fossero 'sostanzialmente equivalenti' ad un *Novel Food* già commercializzato a seguito di normale *application*. Tale procedura più snella prevedeva a carico del proponente solo l'onere di provare il carattere di sostanziale equivalenza del prodotto. Sebbene molto vantaggiosa, non bisogna dimenticare che tale strada poteva essere percorsa solo laddove un'autorizzazione del medesimo prodotto fosse già stata concessa. Nel caso degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, per i quali erano molto pochi gli operatori economici in grado di sostenere i costi di presentazione della richiesta di autorizzazione, anche il ricorso alla procedura semplificata aveva dunque avuto un impatto limitato, pur essendo risultata utile per comprendere quanto l'interesse alla commercializzazione di tali prodotti fosse significativo e quanto negativamente impattassero gli oneri derivanti dalla disciplina normativa vigente.

equi e solidali, abbiano favorito un sensibile aumento dell'attenzione e della preferenza dei consumatori europei verso prodotti appartenenti alla tradizione alimentare di Paesi terzi¹⁹.

Dinnanzi ad una domanda crescente e ad una offerta che guardava con grande interesse al mercato europeo, la scarsità di richieste di autorizzazione rafforza la consapevolezza dell'incidenza negativa della disciplina normativa del Reg. 258/97, rivelatasi eccessivamente rigida ed onerosa, soprattutto con riferimento alla specifica categoria degli alimenti tradizionali.

1.2. Lo stretto legame tra alimenti tradizionali e sviluppo sostenibile

Lungi dal comportare una mera compressione della disponibilità di 'nuovi' cibi nel contesto comunitario, la complessa situazione tratteggiata aveva in realtà provocato effetti ben più dirompenti nei Paesi in cui i cibi tradizionali venivano prodotti: molti studiosi, ONG nonché istituzioni pubbliche hanno sottolineato la stretta connessione tra il commercio e l'importazione di alimenti ed il rafforzamento e impulso ad uno sviluppo sostenibile, inteso nella sua accezione più ampia e comprensiva. Tale termine, invero, non deve essere analizzato solo nella sua valenza maggiormente nota – e certamente più risalente nel tempo – legata alla preservazione dell'ambiente, della biodiversità nonché alla promozione di tecniche di produzione capaci di conciliare le esigenze più prettamente economiche con quelle di tutela dell'ecosistema e delle risorse naturali²⁰; nel corso del tempo, infatti, il concetto di "sviluppo sostenibile" ha dimostrato di essere assai più complesso, composito e completo, toccando ogni possibile impatto delle attività produttive non solo sull'ambiente ma sull'uomo stesso: in questa prospettiva, la sostenibilità ha dunque iniziato ad essere studiata non solamente sotto il profilo ambientale ma anche sociale ed economico. Se è vero che la definizione più risalente, delineata nel c.d. Rapporto Brundtland del 1987, parla di uno «sviluppo che soddisfa i bisogni del presente senza compromettere la capacità delle generazioni future di soddisfare i propri», imponendo così un modello di progresso capace di rispondere «ai bisogni fondamentali di tutti e di estendere a tutti la possibilità di attuare le

¹⁹ «Several factors are behind the rising interest in diverse foods from developing world. Demographic change, especially aging and immigrant populations, have lead to a previously unseen demand for new health, functional and ethnic food. The desire for dietary diversification and consumer unease about industrial production methods as well as rejection of genetically engineered food sources further motivates the search for new ingredients from sources that are perceived as less "artificial"», M. HERMANN, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, cit., 500. L'adozione di comportamenti e scelte di consumo e acquisto "responsabili", caratterizzanti ormai sempre più i consumatori alle nostre latitudini, rappresentano un importante fattore che ha saputo determinare, anche nel contesto europeo, un aumento della domanda e dell'interesse verso gli alimenti tradizionali di Paesi terzi. Su questo nuovo ed interessante trend di consumi, che incide anche sulle comunicazioni e informazioni tra mercato, operatori e consumatori, si rimanda a S. BOLOGNINI, *La disciplina della comunicazione b2c nel mercato agro-alimentare europeo fra scelte di acquisto consapevoli e scelte di acquisto sostenibili*, in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH, *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, I, Roma, 2020.

²⁰ Se è certo che «Il principio di sviluppo sostenibile ha una profonda relazione con l'ambiente, a partire dalla sua genesi per giungere alla sua codificazione in un testo normative dedicato all'ambiente», è altrettanto vero che «lo sviluppo sostenibile mirerebbe al conseguimento di un equilibrio tra ambiente e sviluppo pure con riferimento a opzioni e scelte non relative al solo campo ambientale», F. FRACCHIA, *Sviluppo sostenibile e diritti delle generazioni future*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 0, 2010, 19.

proprie aspirazioni ad una vita migliore»²¹, è altrettanto innegabile come da questa iniziale concezione si sia registrata una sostanziale evoluzione, frutto di un maggiore approfondimento del medesimo concetto e delle sue molteplici sfaccettature ed implicazioni: l'obiettivo di giungere ad una conciliazione e ad una equità inter-generazionale non può sostanziarsi solo nella gestione efficiente delle risorse naturali, sotto il profilo ambientale, bensì anche – e necessariamente – in un vero «percorso di trasformazione economica e sociale, il cui obiettivo primario è il raggiungimento di un livello economico di benessere equamente distribuito, che possa essere perpetuato ripetutamente per molte generazioni»²². Un termine dunque che, concretizzato nella sua esternazione poliedrica e complessa, si compone di diversi 'pilastri' o dimensioni strettamente interrelate ed in equilibrio tra loro²³, che spaziano dalla sostenibilità ambientale fino a quella economica e sociale²⁴.

Tornando alla produzione di cibi tradizionali e riportando ad essi il concetto sopra delineato nella totalità delle sue accezioni, si comprende come il commercio di tali alimenti abbia un favorevole e positivo effetto sulla implementazione di forme di sviluppo sostenibile: poter esportare e vendere sul mercato internazionale cibi tradizionali rappresenta per i produttori locali, soprattutto se in Paesi in via di sviluppo, una fonte di reddito, di indipendenza economica e, conseguentemente, di emancipazione sociale, permettendo, a catena, la promozione di una filiera più sostenibile, equa, rispettosa dell'ambiente e della biodiversità nonché dei diritti – anche sociali – dei lavoratori, capace infine di garantire

²¹ L'utilizzo del termine sviluppo sostenibile e la sua prima embrionale definizione è inserita nel noto rapporto "Our common future", elaborato dalla Commissione mondiale per l'ambiente e lo sviluppo (meglio conosciuta come Commissione Brundtland). Tale principio è stato poi affermato e formalizzato a livello internazionale in occasione della Conferenza delle Nazioni Unite su ambiente e sviluppo del 1992, svoltasi a Rio de Janeiro (da cui il nome della Dichiarazione finale, c.d. Dichiarazione di Rio, Agenda 21).

²² V. CAGNIN, *Diritto del lavoro e sviluppo sostenibile*, Padova, 2018. L'autrice riporta anche la definizione fornita da Repetto, che inquadra lo sviluppo sostenibile come «a development strategy that manages all assets, natural resources, and human resources, as well as financial and physical assets, for increasing long-term health and well-being. Sustainable development, as a goal, rejects policies and practices that support current living standards by depleting the productive base, including natural resources, and that leaves future generations with poorer prospects and greater risks than our own», R. REPETTO, *Word enough and time*, New Haven, 1986.

²³ È la stessa Assemblea Generale delle Nazioni Unite ad affermarlo nella Risoluzione A/RES/70/1 del settembre 2015, con la quale è stata adottata la c.d. Agenda 2030: «we are committed to achieving sustainable development in its three dimensions – economic, social and environmental – in a balanced and integrated manner», promuovendo quindi obiettivi di sviluppo sostenibile differenti ma interconnessi, dalla povertà zero, alla fame zero, buona salute e benessere, educazione, parità di genere, pace, giustizia e istituzioni forti, cambiamenti climatici, lavoro dignitoso e crescita economica, etc. (per maggiori approfondimenti sul punto di rimanda al sito delle Nazioni Unite www.sustainabledevelopment.org).

²⁴ Nella sua dimensione economica, lo sviluppo sostenibile si intende promotore di una crescita economica duratura ed equa mentre nella sua accezione sociale la sostenibilità è volta a promuovere un accesso ai beni fondamentali, il rispetto dei diritti sociali e la garanzia del benessere a tutta la popolazione. Per approfondimenti sul tema, tra la vastissima bibliografia, si rimanda a: L. DAVICO, *Lo sviluppo sostenibile. Le dimensioni sociali*, Roma, 2004; R. BIFULCO, A. D'ALOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008; G. ATKINSON et al. (eds), *Handbook of Sustainable development*, Londra, 2014; e più recentemente: M. HUMPHREYS, *Sustainable development in the EU: a general principle*, Londra, 2017; D. FRENCH, L. KOTZE, *Sustainable development goals: law, theory and implementation*, Cheltenham, 2018. Nello specifico ambito del settore agro-alimentare, ex multis, si legga: A. IANNARELLI, *Cibo e diritti. Per un'agricoltura sostenibile*, Torino, 2015; E. BURGI BONANOMI, *Sustainable development in the international law making and trade: international food governance and trade in agriculture*, Cheltenham, 2015.

uno sviluppo e un benessere per l'intera società in cui la produzione si inserisce. Non è un caso che Governi ed ONG abbiano investito parte delle proprie risorse in progetti volti a facilitare ed incentivare il commercio di prodotti tradizionali provenienti da Paesi in via di sviluppo oltre che nella creazione di nuovi segmenti di mercato come mezzo per raggiungere obiettivi di sviluppo sostenibile²⁵: «la produzione e il commercio internazionale di prodotti della diversità biologica sono parte integrante delle strategie messe in atto in questi Paesi [in via di sviluppo] per il raggiungimento degli Obiettivi di sviluppo del millennio, principalmente per quanto riguarda lo sradicamento della povertà estrema e della fame (ob. 1), la sostenibilità ambientale mediante l'inversione della tendenza attuale alla perdita di risorse ambientali e della biodiversità (ob. 7), e lo sviluppo di un sistema commerciale che sia fondato su regole, prevedibile, non discriminatorio che tenga conto delle speciali esigenze dei Paesi meno sviluppati (ob.8)»²⁶.

Solo inserendo e leggendo il Reg. 258/97 in materia di *Novel Food* e le sue criticità applicative nel più ampio e complesso contesto sopra delineato, dal quale emerge il delicato legame tra alimenti tradizionali e sviluppo sostenibile, si possono comprendere appieno le reazioni dei Governi degli Stati in via di sviluppo, preoccupati che le rigide condizioni previste dalla procedura autorizzativa europea potessero *de facto* tradursi in barriere non tariffarie al commercio.

1.3. La normativa europea in materia di *Novel Food* come barriera al commercio? Le reazioni a livello internazionale nel contesto della OMC e dell'Accordo SPS

L'onere probatorio circa la sicurezza dell'alimento imposto a carico di ciascun richiedente dalla procedura di autorizzazione ha, come si è visto, provocato forti difficoltà e significativi ostacoli all'ingresso di cibi tradizionali nel mercato europeo, creando una situazione di grande svantaggio soprattutto per i produttori di Paesi in via di sviluppo. Tali misure sono state oggetto di aspre critiche, provenienti da operatori economici, ONG, nonché studiosi del diritto (europei e non) che si sono lungamente interrogati sulla compatibilità della procedura imposta dall'Unione rispetto agli esistenti accordi internazionali²⁷. Sulla base di tali considerazioni, si era dunque innescata una forte reazione, anche politica, da parte di molti dei Governi degli Stati maggiormente colpiti dalla normativa europea: questi, a partire dal 2006, in seno al c.d. Comitato SPS (Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, istituito

²⁵ «There are for example Swiss and Netherlands organizations and numerous research projects that are concerned with linking poor farmers with the market for exotic foods. Besides getting people out of poverty, these efforts aim at adding investment in biological resources, which have a significant underutilized potential in many Southern countries. Questions for ethical trade are closely related: the actors are trying to build economically, socially and environmentally sustainable development», A. LAHTENMAKI-UUTELA, *European Novel Food Legislation as a restriction to trade*, cit., 13.

²⁶ F. ARGESE, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo?*, cit., 53.

²⁷ F. ARGESE, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo?*, cit; ma anche R. STREINZ, *The Novel Foods Regulation - A Barrier to Trade in the International Movement of Goods?*, in *European Food Law Review*, 3, 1998, 266; N. CRADDOK, *The EU Novel Food Regulation, impact on the potential export of exotic traditional food to the EU: suggestion for revision*, Discussion prepared for UNCTAD and CBI, novembre 2005; M. BRONCKERS, R. SOOPRAMANIEN, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, in *European Food and Feed Law Review*, 6, 2008, 363; E. MARI, C. SMITH, *The EU Novel Food Regulation: the case of exotic foods*, Wageningen, 2009.

presso l'OMC), così come in occasione di altri consessi internazionali²⁸, avevano ritenuto il peso della procedura imposta dal Reg. 258/97 sproporzionato se rapportato alla specifica categoria di alimenti già consumati in maniera sicura in Stati terzi, così che la procedura andava ad integrare una barriera al commercio ingiustificata e in contrapposizione al richiamato Accordo SPS. «The need for effective food safety regulations is recognized, and national authorities in developing countries accept that they need to address the requirements of EU importing countries. Similarly, EU authorities should recognize valid food safety data and assurances from the country of origin»²⁹: partendo da queste premesse, la soluzione, prospettata da Stati come Colombia, Paraguay, Ecuador e Guatemala, era individuata in un intervento riformatore avviato dalle Istituzioni europee, finalizzato a modificare la disciplina e il processo autorizzatorio previsto per i “nuovi alimenti”, riconoscendo innanzitutto i cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi come apposita e separata categoria, conseguentemente suscettibili di un percorso di immissione in commercio diversificato e sensibilmente semplificato rispetto a quello previsto per i cibi ‘innovativi’, considerati in senso stretto. Alcuni Stati, come il Perù, erano giunti persino a richiedere al legislatore europeo una più drastica e significativa esclusione dei cibi tradizionali dall’ambito di applicazione della normativa in materia di *Novel Food*, fondando le proprie argomentazioni anche sull’impatto, ampiamente richiamato, del commercio di tali prodotti rispetto alle politiche di sviluppo sostenibile³⁰.

²⁸ Ad esempio in occasione del *Workshop on the revision of the Novel Food Regulation*, tenutosi nel 2005 e organizzato da UNCTAD (United Nation Conference on Trade and Development) ed altre organizzazioni non governative.

²⁹ UNCTAD, *Final proceedings: workshop on the revision of the Novel Food Regulation. Views and experiences regarding traditional foods*, 1 dicembre 2005.

³⁰ Fortemente esemplificativa della posizione degli Stati in via di sviluppo, soprattutto dell’America Latina, è la Comunicazione del Perù indirizzata al Comitato per le misure sanitarie e fitosanitarie del 2011 (G/SPS/GEN/1087), che sottolinea peraltro la forte interrelazione, già richiamata nel precedente paragrafo, tra commercio di prodotti tradizionali e sviluppo sostenibile: «Peru’s concern is that the implementation of the Regulation on *Novel Foods* is directly affecting trade in the traditional products deriving from our megabiodiversity, blocking their entry to the European Union market. These products are an illustration of the sustainable use made of our biodiversity through free and safe trade principles to which Peru subscribes the belief that trade, sanitary and phytosanitary protection and biodiversity can and must be mutually supportive components of sustainable development. [...] Peru wishes to express its concern at the incompatibility between Regulation 258/97 and the principles and obligations laid down in the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, particularly Articles 2.2, 5.1, 5.4 and 5.6 and Annex C to the Agreement. That Agreement requires Members to ensure that any SPS measures they apply are not more trade-restrictive than required to achieve an appropriate level of protection. It follows that the measures applied by the European Union are unnecessary and excessive in that they equate products that are new in the strict sense with products that have a history of safe consumption in other markets and so present no risk whatsoever for human health, as is the case of traditional foods. Implementation of the Regulation also has adverse social effects such as disincentives to the development of promising economic activities, increased cultivation of illicit crops for economic ends, failure to contribute to improving the health of the world as a whole through the consumption of traditional foods with a high nutritional value, and a decline in the income of the poorest sectors of the population. In view of the foregoing, and the rules and principles laid down in the SPS Agreement, Peru reiterates its request to the European Union not to include traditional products in the *Novel Foods* category, and deems that a distinction needs to be drawn between foods and ingredients that are new in the strict sense and those that are new only to the European Union. Peru accordingly proposes excluding from the scope of Regulation 258/97 traditional products that have a history of safe consumption in the country of origin and other parts of the world excluding the European Union, thus facilitating

Dinnanzi a questa forte reazione, l'Unione europea aveva sin da subito respinto qualsiasi accusa di incompatibilità della disciplina del Reg. 258/97 con l'Accordo SPS: nonostante fosse consapevole e riconoscesse il malfunzionamento e le distorsioni legate alla procedura autorizzativa, la Commissione riteneva che la correttezza della normativa in materia di *Novel Food* dovesse essere valutata sulla base dell'Accordo relativo agli ostacoli tecnici al commercio (c.d. accordo OTC, del 1980) e non su quello SPS. Era proprio questo diverso termine di paragone che consentiva alla normativa europea in materia di *Novel Food* di non essere considerata sproporzionata o incompatibile con la disciplina internazionale. Sebbene non si voglia in questa sede indulgiare su una dettagliata analisi dei diversi Accordi internazionali e del loro contenuto, si vuole solo premettere, in estrema sintesi, come l'Accordo SPS, dando efficacia all'eccezione generale prevista all'art. XX, lett. b) del GATT, si applichi alle normative aventi ad oggetto misure legate alla sicurezza alimentare del prodotto e alla sua innocuità per il consumo umano, consentendo e legittimando l'adozione di normative nazionali restrittive della libera circolazione delle merci e degli accordi internazionali purché non discriminatorie e basate su motivazioni scientifiche, debitamente comprovate. L'Accordo OTC, invece, non richiede alcuna prova scientifica a giustificazione di discipline normative restrittive della circolazione di alimenti, lasciando così «un maggiore margine di manovra agli Stati per la protezione di interessi legittimi quali la protezione dei consumatori, a condizione che tali misure non vengano applicate in modo tale da costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o ingiustificata tra Paesi in cui vigono identiche condizioni o da introdurre una restrizione dissimulata del commercio internazionale»³¹.

Ecco allora che la decisione della Commissione di non ritenere la normativa in materia di *Novel Food* rientrante nell'ambito dell'Accordo SPS è stata da molti autori criticata e ritenuta 'tattica': il più elastico e meno rigido Accordo OTC risultava infatti più conveniente nello specifico caso del Reg. 258/97 per giustificare l'elevato onere probatorio imposto a carico del produttore di alimenti nuovi, che sarebbe altrimenti stato difficilmente motivabile da un punto di vista scientifico con riferimento ai cibi tradizionali, per i quali il complesso *risk assessment* richiesto non pareva del tutto proporzionato ai dubbi circa l'impatto sulla salute del consumatore.

Al netto di queste critiche e criticità della posizione assunta a livello internazionale dalla Commissione e più ampiamente della normativa europea stessa³², nessuna azione è mai stata promossa contro l'Unione europea dinnanzi all'Organo di risoluzione delle controversie dell'OMC da parte di alcuno Stato, neppure da quelli sopra indicati e maggiormente scettici verso la disciplina sui *Novel Food* e nonostante le forti dichiarazioni rese al Comitato SPS e sopra riportate. L'acceso dibattito scaturito a livello internazionale non deve però solo per questo essere considerato privo di effetti: al contrario, il

their entry to the European community market, so that their importation from developing countries is not unduly affected».

³¹ A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, cit.

³² È interessante evidenziare un ulteriore profilo problematico circa la compatibilità della normativa europea rispetto all'Accordo SPS, che connette ancora una volta l'immissione in commercio di alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi con la fondamentale tematica dello sviluppo sostenibile: tale accordo infatti "include delle disposizioni relative all'assistenza tecnica e al trattamento speciale e differenziato da riservare ai Paesi in via di sviluppo. [...] Ora l'interpretazione estensiva data al regolamento n. 258/97 ha avuto un impatto fortemente restrittivo proprio sui prodotti tradizionali consumati nei Paesi in via di sviluppo, dei quali sono l'emblema di una ricca biodiversità", F. ARGESSE, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo?*, cit., 53.

risultato prodotto dalle vicende che hanno visto coinvolti numerosi Paesi, è ciò che Downes e Scott³³ hanno definito “institutional cooperation”. Si è infatti istituito un canale di dialogo finalizzato non tanto a giungere ad uno scontro diretto in seno agli organismi internazionali quanto piuttosto a ‘forzare’ la Commissione europea ad intervenire, spingendola alla promozione di un procedimento di riforma della normativa esistente in materia di *Novel Food* e all’introduzione di quei cambiamenti auspicati a favore di una più semplice e realizzabile commercializzazione di alimenti tradizionali nel mercato agro-alimentare europeo. Gli Stati in via di sviluppo, particolarmente attivi in seno all’OMC, hanno il merito di aver sollevato un problema rilevante e di aver indirizzato il confronto con l’Unione europea verso il raggiungimento di una soluzione, mediante una attenta sensibilizzazione delle Istituzioni europee: «through the platform of the SPS Committee established by the Agreement, Third Countries had the opportunity, formally and under the public regard of other Members, to call the EU’s policy into question. [...]. During the proposal-drafting period and early stages of the legislative procedure between 2006 and 2009 [in the EU], the topic became one of those most frequently raised in the SPS Committee. Notwithstanding the tenuous basis of the legal arguments, the number of Countries voicing complaints and the frequency of comments created a dynamic for regulatory change to which the European Commission felt compelled to respond»³⁴.

2. L’adozione del nuovo Reg. 2015/2283 e il riconoscimento della peculiarità dei cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi

Le problematiche ed il relativo dibattito emersi con riferimento ai cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi non sono stati certamente l’unico motivo che ha mosso il legislatore europeo ad intervenire per riformare ed adeguare il Regolamento del 1997³⁵; senza dubbio però le pressioni, operate anche dalla discussione apertasi a livello internazionale rispetto a questa specifica categoria di alimenti ‘nuovi’, hanno costituito una significativa spinta nel lungo e travagliato percorso³⁶ che ha condotto alla

³³ J. SCOTT, *The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary measures: a commentary*, Oxford, 2007; C. DOWNES, *The rise and fall of the new EU Novel Food Regulation: the complex influence of the WTO SPS Agreement*, in *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*, 1, 2013.

³⁴ C. DOWNES, *The rise and fall of the new EU Novel Food Regulation*, cit., 269.

³⁵ È bene ricordare che le criticità derivanti dal Reg. 258/97, sia sotto il profilo definitorio e di incertezza interpretativa che sotto l’aspetto della complessa ed onerosa procedura autorizzatoria, incidevano, come brevemente sottolineate nei precedenti paragrafi, non solo sulle richieste relative agli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi ma anche rispetto ai prodotti “innovativi” e dunque “nuovi” *tout court*. Sul punto si rimanda al Par. 1.1 e alle note 11, 12 e 13.

³⁶ La necessità di adattare e modificare il Reg. 258/97 al progresso della scienza e della tecnica era emerso sin dal 2002, anche e soprattutto a seguito della estromissione degli alimenti derivanti da OGM, già evidenziata. La Commissione, proprio in quella occasione, aveva avviato una consultazione pubblica che aveva portato, nel 2008, alla predisposizione di una proposta legislativa in materia di *Novel Food* volta a sostituire la normativa del 1997. Dinanzi a questioni estremamente dibattute e controverse, quali la disciplina da adottare per gli alimenti derivanti da animali clonati, il Consiglio e il Parlamento non erano però riusciti a giungere ad una visione condivisa e neppure il Comitato di conciliazione, successivamente convocato, era stato in grado di trovare un compromesso che potesse risolvere la situazione di stallo. La proposta quindi, dopo tre anni di serrato dibattito, falliva nel marzo 2011. La successiva proposta è giunta infine dalla Commissione il 18 dicembre 2013 e si è tradotta, il 15 novembre 2015, nel Regolamento, attualmente in vigore, 2015/2283, già richiamato. Per uno studio dettagliato

adozione, nel 2015, del Reg. 2015/228³⁷, entrato in forza il 1 gennaio 2018. Non deve stupire dunque che uno dei più rilevanti elementi di innovazione introdotti dalla novella legislativa sia rappresentato proprio dalla previsione di una apposita disciplina autorizzatoria per gli alimenti tradizionali, espressamente riconosciuti come sottocategoria a sé stante di *Novel Food*. Sebbene, sin dalla prima proposta di modifica del vecchio Reg. 258/97, l'idea di adottare un percorso "privilegiato" per i prodotti già consumati in realtà estranee all'Europa avesse incontrato alcune resistenze³⁸, la scelta finale del legislatore europeo è stata una decisione di compromesso, nella quale si è ponderato l'esigenza di mantenere all'interno della definizione di 'nuovi alimenti' anche gli alimenti tradizionali e di sottoporli dunque ad una preliminare fase di valutazione del rischio, con l'urgenza di riconoscerne la peculiarità, tenendo in debita considerazione le specifiche caratteristiche di tali prodotti e differenziandoli dagli 'alimenti tecnologici' o *stricto sensu* "innovativi". Tale precipua distinzione ha trovato positivamente

del travagliato iter normativo e delle ragioni che hanno portato al vigente Reg. 2015/2283, nonché per una analisi delle proposte di nuovo Regolamento avanzate dalla Commissione: C. JONES, *The Novel Food Regulation: revisions required. A view from a Regulator*, in *European Food and Feed Law Review*, 2, 2012; P. COPPENS, *The revision of the Novel Foods Regulation: forget about cloning and nanotechnology, let's focus on the scope*, in *European Food and Feed Law Review*, 4, 2013; I. CARRENO, *European Commission proposes to revise the EU's legislative framework on Novel Food and animal cloning*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3, 2014; C. BALLKE, *The new Novel Food Regulation. Reform 2.0*, in *European Food and Feed Law Review*, 5, 2014; A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, cit. Per una analisi della prima naufragata proposta di Regolamento, promossa dalla Commissione nel 2008, si rimanda specificamente a: I. GERSTBERGER, *The proposal for a revised Novel Food Regulation. An improvement for the worse*, in *European Food and Feed Law Review*, 5, 2008 e nello stesso numero, B. SCARPA, S. DALFRA, *Regulating the Novel Food sector: moving forward*.

³⁷ Per una completa analisi della normativa vigente in materia di *Novel Food*, in questa sede analizzata solo in riferimento alla disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, si rimanda più ampiamente a: R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, cit.; D. PISANELLO, G. CARUSO, *Novel Foods in the European Union*, cit.; sia consentito nuovamente il richiamo a G. FORMICI, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, cit. e, più sinteticamente, a G. FORMICI, *Al via il Regolamento sui Novel Food*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 12 febbraio 2018.

³⁸ Nel Summary Report pubblicato nel 2004 dalla Commissione, a seguito della già citata consultazione pubblica promossa nel 2003 dalla stessa Commissione (COMMISSIONE EUROPEA, *Evaluation report on the Novel Food Regulation 258/97 concerning Novel Foods and Novel Food ingredient*, del 22 gennaio 2004), emerge con chiarezza come gli Stati membri fossero riluttanti ad accettare l'idea di applicare misure meno stringenti per gli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi. Nonostante quanto emerso dalla consultazione, la Commissione aveva comunque inserito nella proposta legislativa del 2008 una procedura semplificata di notifica per i cibi tradizionali. La posizione contraria, o quanto meno dubbiosa, già mostrata da alcuni Stati membri si era riproposta in seno al Consiglio dell'UE così come «serious doubts were also voiced by EFSA, due to the perception that the evidentiary burden was being placed upon the safety body to demonstrate risk, rather than on the applicant to demonstrate safety», C. DOWNES, *The rise and fall of the new EU Novel Food Regulation*, cit. La diffidenza e le perplessità mostrate avevano portato ad una significativa inversione di rotta, giungendo, al termine della prima lettura del testo proposto, ad un abbandono della iniziale soluzione della Commissione, per promuovere invece una procedura di autorizzazione per i cibi tradizionali mediante normale richiesta e con lo stesso rilevante onere di prova scientifica sulla sicurezza alimentare previsto per i *Novel Food* intesi *stricto sensu*, con l'unica differenza di stabilire tempistiche accelerate e più contenute. Nonostante questa proposta di riforma normativa non sia poi giunta a conclusione, come già sottolineato, naufragando definitivamente nel 2011, la seconda iniziativa della Commissione nel 2013 ha visto nuovamente inserita la sottocategoria degli alimenti tradizionali e la previsione di una procedura semplificata di notifica che, in questo caso, sebbene con significative regole procedurali, è giunta ad approvazione nel testo attualmente vigente.

riscontro nella previsione di un canale apposito di autorizzazione all'immissione in commercio che, diversamente dalla procedura "ordinaria", stabilisce un percorso semplificato, più snello e meno oneroso, ideato per superare quelle "barriere" all'ingresso nel mercato europeo che, *de facto*, la previa normativa aveva creato. Ecco quindi che «la rilevanza attribuita all'origine naturale (e non tecnologica) del prodotto e alla diffusione presso un ambito geografico considerato rilevante rappresenta un presupposto per diversificare le condizioni di accesso al mercato»³⁹: la nuova e specifica procedura prevista dal Reg. 2015/2283 richiede innanzitutto di essere avviata, anziché con domanda di autorizzazione disciplinata all'art. 10, mediante una più agile notifica; tale documento, da presentare alla Commissione, deve essere corredato da informazioni meno complesse rispetto a quelle previste per la via ordinaria, limitandosi, oltre alla descrizione e composizione dell'alimento, alla prova della storia di uso sicuro come alimento tradizionale in un Paese terzo (art. 14). Viene a mancare, dunque, quella costosa e articolata prova scientifica inerente la sicurezza del prodotto per la salute umana che, sulla base del precedente Regolamento, aggiungeva insormontabili aggravi alla presentazione delle *applications*. Oltre alla più ristretta documentazione, anche la procedura risulta sensibilmente velocizzata e semplificata, in ragione della peculiarità dei nuovi alimenti cui si riferisce: è infatti previsto che la Commissione dovrà provvedere a verificare la validità della notifica, sotto il profilo formale, per poi inoltrarla, entro un mese, agli Stati membri e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Questi ultimi (uno Stato membro o EFSA, dunque non necessariamente entrambi) disporranno di un termine di quattro mesi per presentare alla Commissione obiezioni «debitamente motivate relative alla sicurezza all'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame» (art. 15, co.2). A questo punto, il percorso autorizzativo presenta un bivio: mentre nel caso di assenza di obiezioni la strada per giungere alla approvazione finale del prodotto sarà più celere⁴⁰, la formulazione di rimostranze e dubbi quanto alla *food safety* imporrà invece alla Commissione di non autorizzare l'alimento (art. 15, co. 5). Sebbene il richiedente non si venga a trovare, neppure in questo caso, dinnanzi ad un vicolo cieco e dunque ad un blocco totale della procedura, egli avrà quale unica alternativa quella di presentare una 'normale' domanda di autorizzazione, imboccando così una strada ben più tortuosa: l'*application* dovrà in quel caso includere anche dati documentali, in risposta alle rimostranze sollevate da uno o più Stati membri o da EFSA, che presumibilmente imporranno elaborate e complesse prove scientifiche sulla sicurezza del prodotto, similmente a quelle richieste nella procedura "ordinaria" (art. 16). Diversamente da quest'ultima e dalle sue tempistiche, il percorso autorizzatorio del cibo tradizionale a seguito di obiezione risulta però, anche in questa alternativa, maggiormente rapido: l'Autorità europea disporrà di sei mesi – anziché dei nove previsti per gli alimenti non tradizionali – per predisporre il

³⁹ I. CANFORA, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 1, 2016. L'autrice prosegue affermando che «il nuovo regolamento elimina la barriera del confine dell'Unione europea, che la Corte di Giustizia aveva motivato con le diverse abitudini alimentari (con conseguenti diverse ricadute sulla salute della popolazione), adottando la soluzione opposta, di una agevolazione nell'inclusione tra gli elenchi dei *Novel Food* se si tratta di prodotti extra UE riconducibili alla produzione primaria. In tal modo, quello che era uno strumento probatorio per escludere l'applicazione della disciplina, in riferimento ai soli prodotti già in commercio in Europa [...], si trasforma in un volano per facilitare la registrazione di prodotti non ancora presenti sul mercato europeo», 34.

⁴⁰ In tal caso infatti la Commissione autorizzerà l'immissione sul mercato dell'alimento, aggiornando l'elenco dell'Unione, pubblicamente consultabile, e specificandone la natura "tradizionale" (art. 15, co. 4).

proprio parere sulla presenza di rischi per la salute umana derivanti dal prodotto e dovrà tenere conto, nella sua valutazione, anche della storia di uso sicuro dell'alimento in un Paese terzo, oltre che della composizione e delle condizioni d'uso dello stesso. Viene prevista tuttavia, similmente alla procedura "ordinaria", la possibilità di estendere il termine concesso ad EFSA per la predisposizione del Parere qualora quest'ultima necessiti di informazioni aggiuntive dal richiedente. Una volta pubblicato il Parere dell'Autorità, la Commissione sarà tenuta a proporre, entro tre mesi – sensibilmente inferiori rispetto ai sette stabiliti dalla procedura "ordinaria" per cibi non tradizionali –, un atto di esecuzione che, sulla base della valutazione di EFSA, autorizzi o meno l'alimento tradizionale, da sottoporre infine alla votazione del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi⁴¹.

Tale via preferenziale è riservata agli alimenti rientranti nella definizione di "tradizionali": a tal proposito, il legislatore ha stabilito espressamente questa nuova sottocategoria, nella quale sono ricompresi quegli alimenti: a) non utilizzati in misura significativa per il consumo umano nell'UE prima del 15 maggio 1997, mantenendo dunque fisso il criterio temporale; b) diversi dai nuovi alimenti di cui ai punti i, iii, vii, viii, ix e x art. 3, co. 2⁴², tecnologicamente innovativi; c) derivanti dalla produzione primaria; d) che vantino una storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo. Quella offerta dal legislatore è una definizione composita, integrata da ulteriori ed articolate precisazioni: viene chiarito infatti che con il termine «storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo» deve intendersi che «la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un Paese terzo» (art. 3, co. 2, lett. b). Accanto a queste precisazioni vi è infine l'ulteriore integrazione fornita dai Considerando n. 15 e 16, nei quali si legge, rispettivamente, come non possa essere compreso ed utilizzato quale prova di storia di uso sicuro il previo impiego di un prodotto per scopi non alimentari o non collegati ad una dieta normale e come la qualifica di "tradizionale" possa essere attribuita ad un alimento proveniente da un Paese terzo solo se derivante dalla produzione primaria, «a prescindere che essi [i cibi tradizionali] siano trasformati o non trasformati».

3. Un primo bilancio della nuova disciplina normativa: tra un promettente avvio ed alcune persistenti criticità

La disamina fin qui condotta, che ha messo in luce sia le criticità che gli effetti considerevoli prodotti dalla normativa europea in materia di *Novel Food* rispetto agli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi e che si è conclusa con l'analisi delle sostanziali modifiche introdotte dal legislatore nel vigente

⁴¹ Per il funzionamento di tale Comitato, il Regolamento in esame rimanda alla procedura delineata dall'art. 5 del Reg. 182/2011, 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.

⁴² In sintesi e pur rimandando alla lettura di tali disposizioni, al fine di essere qualificato come tradizionale un alimento non deve dunque essere: alimento con struttura molecolare nuova o volutamente modificata; alimento costituito, isolato o prodotto da materiali di origine minerale; alimento risultante da un nuovo processo di produzione che comporti significativi cambiamenti nella composizione o struttura dell'alimento; alimento costituito da nanomateriali ingegnerizzati; vitamine, minerali e altre sostanze risultanti da nuovo processo di produzione o contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati; alimenti usati esclusivamente in integratori alimentari prima del 15 maggio 1997 se destinati ad essere usati in alimenti diversi dagli integratori alimentari.

Regolamento, consente di rilevare un cammino legislativo complesso e accidentato ma che, al contempo, ha saputo proseguire nella corretta direzione.

La previsione di una tanto auspicata sottocategoria apposita riservata agli alimenti tradizionali, unitamente ad una procedura *ad hoc* capace di cogliere e considerare adeguatamente le peculiarità di tali prodotti rispetto a quelli intrinsecamente innovativi, sono dimostrazione di una attenzione delle Istituzioni europee alle istanze provenienti soprattutto dagli Stati terzi e dai diversi *stakeholders*, in un proficuo dialogo – talvolta acceso – anche nei consessi internazionali. Le forti problematiche, dalle molteplici conseguenze, di cui il vecchio Regolamento si era fatto portatore, scaturivano da una rigidità definitoria che mal si conciliava con la varietà dei prodotti “nuovi” presenti in un settore, come quello agro-alimentare, mutevole e in perenne e rapida evoluzione. La più recente regolamentazione dei *Novel Food* ha certamente evidenziato lo sforzo del legislatore europeo di ideare disposizioni, anche definitorie, caratterizzate da una “fibra” quanto più possibile elastica e capace di ricomprendere, senza diventare in breve tempo obsoleta e finanche dannosa, tanto i progressi della tecnica quanto gli esiti della costante globalizzazione⁴³. Se dunque la pericolosità di non saper cogliere le specificità di taluni prodotti ed adeguare gli oneri a carico dei produttori in maniera proporzionale rispetto alle tutele che si vogliono garantire ha trovato una espressione evidente nella prima disciplina degli alimenti tradizionali⁴⁴, è anche vero che il difficile processo di riforma dell’assetto normativo in materia di *Novel Food* ha dimostrato come soluzioni di equilibrio tra esigenze contrapposte possano essere trovate. Un elevato livello di tutela dei consumatori e di garanzia della *food safety* non è del tutto incompatibile con una maggiore apertura del mercato europeo a prodotti ‘nuovi’ ma appartenenti a tradizioni alimentari extra-europee: la soluzione può essere individuata in una corretta e proporzionata modulazione della valutazione preventiva del rischio, che imponga oneri conformi alla pericolosità e dunque al livello di salvaguardia da assicurare. Un tale approccio risulta inoltre maggiormente attento e sensibile all’impatto globale che il bilanciamento mercato-sicurezza alimentare produce, finendo col realizzare una normativa più compatibile e in linea con le sfide, quali la sostenibilità ambientale, economica e sociale, strettamente connesse al commercio di prodotti tradizionali. Appare evidente come la rinnovata attenzione ed impegno verso il raggiungimento degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile, promossi anche a livello internazionale con l’Agenda 2030 delle Nazioni Unite, abbiano giocato, anche nel dialogo/scontro in seno alla OMC, un ruolo importante, che gli Stati in via di sviluppo intervenuti nel dibattito non

⁴³ Non a caso Volpato evidenzia come la sfida dello sviluppo tecnologico si traduca per il legislatore nella determinazione di un necessario equilibrio tra certezza del diritto e flessibilità (A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, cit., 26).

⁴⁴ Sebbene brevemente, si ritiene utile riflettere sul fatto che l’immissione sul mercato UE di prodotti tradizionali mediante registrazione come DOP o IGP, garantita anche per prodotti provenienti da Paesi terzi ai sensi del Reg. 510/2007, fosse attivabile dal Paese terzo stesso, oltre ad essere vincolata alla presenza di una forte caratterizzazione qualitativa del prodotto legata alla peculiarità di un determinato territorio; il Reg. 2015/2283 rappresenta, in questo scenario, una «anomalia rispetto al modo in cui le produzioni tradizionali sono state sinora regolamentate nel diritto europeo [...] sposta[ndo] l’asse degli interessi economici oggetto della regolamentazione europea dai produttori locali, per la valorizzazione dei prodotti in riferimento al territorio di origine, ai soggetti economici in grado di recuperare le tradizioni alimentari locali di Paesi terzi e trasformarle in nuove merci per il mercato europeo», I. CANFORA, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell’Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, cit., 45.

hanno mancato di sottolineare e di cui la normativa europea vigente in materia di *Novel Food* ha cercato di farsi portatrice.

3.1. La permanenza di incertezze definitorie e procedurali e i possibili “correttivi”: le sfide per il futuro

Se i rilievi sopra evidenziati non possono che essere positivamente considerati, non devono tuttavia essere taciute alcune persistenti criticità caratterizzanti l’attuale normativa europea e potenzialmente capaci di inficiarne la portata innovativa. In primis, permangono alcuni dubbi definitori, aree grigie lasciate all’interpretazione e capaci di ingenerare una pericolosa incertezza: si pensi al ricorso, nell’art. 3, co. 2, lett. b, ai vaghi concetti di “dieta abituale” e “numero significativo di persone” che devono caratterizzare il consumo di un alimento affinché possa essere considerato ‘tradizionale’ di realtà extra-europee. Questi termini, non meglio specificati, possono essere variamente caratterizzati e definiti; ad esempio, il “numero significativo di persone” potrebbe essere inteso come riferibile ad una percentuale dell’intera popolazione di uno Stato terzo oppure al più limitato consumo nella popolazione di una singola area geografica o regione di un Paese. La propensione verso una lettura più o meno restrittiva di tali concetti può incidere significativamente sulla possibilità, per il richiedente, di accedere alla procedura semplificata prevista per gli alimenti tradizionali, producendo importanti conseguenze in termini di costi e di dilatazione delle tempistiche previste.

Analogamente, desta perplessità anche il richiamato Considerando 16, nel quale si evoca la produzione primaria quale requisito necessario dell’alimento che voglia qualificarsi “tradizionale”, salvo poi specificarsi come tale caratteristica non dipenda – ed anzi prescindano – dal fatto che il prodotto abbia o meno subito trasformazioni. Le due parti dell’inciso paiono tra loro in contrasto: il riferimento alla produzione primaria, intesa come «tutte le fasi della produzione, dell’allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici», ai sensi del Reg. 178/2002 richiamato dal Considerando stesso, risulta di per sé comprensibile alla luce della *ratio* della procedura semplificata prevista per i cibi tradizionali. Se la notifica, e dunque un più contenuto onere quanto alla prova della sicurezza dell’alimento, si giustifica sulla base del consumo abituale in realtà estranee all’UE e del conseguente minor rischio che tali prodotti rappresentano per la salute umana, tale concessione avrà senso se riferita a prodotti “non lavorati” e non modificati e, pertanto, “tradizionali”. Pone quindi un qualche problema interpretativo la successiva parte dell’inciso del Considerando, che parrebbe invece consentire la trasformazione – e lavorazione – dell’alimento.

Una soluzione “conciliatoria” potrebbe essere individuata in una lettura che distingue a seconda del momento in cui la “trasformazione” si verifica: «qualora la modifica sostanziale del prodotto sia attuata all’interno della stessa fase “primaria”, in modo da consentirne la destinazione al commercio per esser consumato come tale o l’impiego come ingrediente di altri alimenti, allora l’alimento possa esser considerato come “tradizionale di Paesi terzi”. Qualora, invece, la modifica sostanziale avvenga in un successivo passaggio all’industria (e dunque nel settore secondario), l’alimento dovrà esser considerato come nuovo e sottoposto all’ordinaria procedura di autorizzazione»⁴⁵. Una lettura, questa, certamente

⁴⁵ V. PAGANIZZA, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Padova, 2019.



razionale che attribuisce un significato coerente alla precisazione del Considerando: eppure una tale specificazione pare in realtà ridondante, inutile e addirittura confusa alla luce del dettato normativo dell'art. 3, co. 2, lett. c, che già escludeva dalla definizione di alimenti tradizionali tutta una serie di alimenti "lavorati" e "nuovi" nella accezione più ristretta del termine (ad esempio quelli costituiti da nanomateriali ingegnerizzati)⁴⁶.

Gli aspetti definitivi e i dubbi da essi derivanti dimostrano quindi che qualche elemento oscuro continua a caratterizzare anche la nuova disciplina, la cui efficacia dipenderà dunque da come, concretamente, tali espressioni e definizioni normative verranno interpretate dalle Istituzioni europee e dagli Stati membri, nel corso della procedura di notifica.

Infine, proprio con riferimento a tale ultima procedura, è da sottolineare come neppure questa sia esente da criticità. Due sono le maggiori problematiche che i produttori di Paesi terzi potrebbero incontrare: innanzitutto un ostacolo può ravvisarsi nella documentazione richiesta; se è certamente vero che l'onere probatorio e documentale si presenta alleggerito da quei costosi e complessi studi scientifici sulla sicurezza dell'alimento in precedenza necessari, è altrettanto assunto che in molte realtà, soprattutto in Paesi in via di sviluppo, non risulta operazione facile reperire prove di lontana e risalente data capaci di dimostrare, in maniera continuativa, il consumo umano del prodotto. Mentre EFSA ha predisposto dettagliate Linee Guida volte a supportare gli interessati nella predisposizione di un dossier completo⁴⁷, i prossimi anni saranno decisivi per comprendere se quanto richiesto a supporto della attivazione della procedura sia o meno eccessivamente articolato e se il vaglio – benché eventuale – da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare rispetto a tali prove si dimostri poi sufficientemente bilanciato da consentire un effettivo funzionamento del procedimento semplificato.

Il reale impatto di tale alternativa snella all'autorizzazione "ordinaria" dipenderà inoltre dalla posizione assunta da Stati membri ed EFSA nella prima fase della procedura. Come si è visto, la presentazione di obiezioni motivate e fondate su timori legati alla sicurezza dell'alimento, comporta la perdita di buona parte dei vantaggi derivanti dalla notifica stessa; più il ricorso a tali obiezioni sarà esteso, più l'efficacia – se non la ragion d'essere – del percorso semplificato risulterà intaccata e pregiudicata. Anche in questo caso dovrà essere compreso in che modo e sulla base di quali criteri una opposizione possa essere ritenuta "debitamente motivata" e dunque se e quali dati o prove scientifiche di pericolosità dell'alimento debbano essere presentate a supporto dell'obiezione. Altro elemento passibile di incidere sulla reale efficacia e "semplificazione" apportata dalla procedura in esame è il ricorso alla

⁴⁶ Paganizza ipotizza che: «Potrà essere un alimento tradizionale da un Paese terzo qualunque alimento (un vegetale, un animale, un fungo, un'alga o un batterio) che sia stato ottenuto attraverso l'allevamento o la coltivazione, e che non sia sottoposto a interventi manipolativi di ingegneria industriale, o a pratiche di estrazione (come per le vitamine, i minerali o le sostanze destinate ad essere impiegate solo negli integratori). La nozione di derivazione da produzione primaria ha dunque un'accezione diacritica, volta a distinguere l'alimento ottenuto «tradizionalmente» da quello prodotto attraverso l'applicazione di processi più strettamente correlati all'originaria accezione di "Novel Food". È evidente che una spiegazione come quella appena condotta non sia del tutto soddisfacente, assumendo come elemento distintivo un concetto – quello di tradizione – a sua volta indefinito», V. PAGANIZZA, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, cit.

⁴⁷ EFSA, *Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorization of traditional foods from Third Countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283*, 22 settembre 2016. Per approfondimenti sul ruolo di EFSA nel procedimento di autorizzazione dei Novel Food, si rimanda al contributo dei Professori Daniela Martini, Cristian Del Bo e Patrizia Riso in questo fascicolo.

sospensione dei termini da parte di EFSA: quest'ultima, infatti, dispone della facoltà di sospendere il termine massimo di quattro mesi stabilito dal Regolamento per motivate esigenze di ottenimento di ulteriori informazioni da parte del richiedente. Risulta evidente quindi che un eccessivo ed ampio ricorso a tale strumento dilatorio dei termini potrebbe vanificare la stessa predisposizione di limiti temporali certi e definiti, a tutto svantaggio della celerità e certezza della procedura.

Sarà pertanto necessario mantenere un costante controllo su tutti gli aspetti problematici sin qui evidenziati, per poter verificare e muovere considerazioni circa l'effettivo impatto della più recente disciplina normativa sull'ingresso nel mercato europeo di alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi⁴⁸. A tal proposito e per un primo bilancio, pare interessante sottolineare come, al momento in cui si scrive, risultino pendenti nove notifiche, a fronte di novantotto richieste presentate secondo la procedura "ordinaria". Per quanto attiene alle autorizzazioni ottenute, e dunque alle procedure già positivamente concluse, sono invece quattro i prodotti qualificati come tradizionali sino ad ora (aprile 2020) inseriti nella Lista europea dei nuovi alimenti⁴⁹, su un totale di trentanove *Novel Food* autorizzati dal gennaio 2018, data di operatività del nuovo Regolamento⁵⁰. Per questi quattro alimenti tradizionali autorizzati, la procedura è risultata rapida e snella (della durata di circa un anno), grazie alla mancata presentazione di obiezioni da parte di Stati membri ed EFSA.

Da un primo sguardo ai dati ad ora disponibili, e pur con la precisazione che il campione di riferimento risulta ancora troppo ristretto per poter svolgere considerazioni definitive, emerge innanzitutto come le notifiche presentate relativamente a prodotti tradizionali rappresentino certamente un numero più elevato di quello registrati durante la vigenza del previo Reg. 258/97, ma ancora piuttosto contenuto

⁴⁸ Si vuole poi mettere in evidenza una ulteriore preoccupazione: al di fuori della procedura per gli alimenti tradizionali viene prevista una specifica disciplina di tutela dei dati che consente di proteggere nuove prove o nuovi dati scientifici presentati a sostegno di domande di autorizzazione. Tali informazioni non potranno così essere utilizzate, per un periodo di cinque anni, a vantaggio di una domanda successiva (art. 26). Sebbene questa protezione dei dati, che si traduce in una *de facto* esclusiva di mercato per il tempo previsto, non sia applicabile alle notifiche relative agli alimenti tradizionali, il timore espresso da taluni studiosi è che questa disposizione possa essere utilizzata e azionata a favore di grandi imprese, con ingenti capacità economico-finanziarie e dunque in grado di presentare richieste di autorizzazione mediante procedura "ordinaria", a svantaggio dei piccoli e medi produttori di Paesi in via di sviluppo o comunque terzi rispetto all'UE: «in many cases, the applications relating to traditional foods have tended to be made by SMEs. It may be questioned whether such applicants have the financial or regulatory capacity to make a full application for approval, meaning that a larger firm may make such an application and have market priority for five years. This may function to therefore exclude SMEs who produce traditional foods in third countries from the EU market in favor of large companies», R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, cit., 503.

⁴⁹ Gli alimenti tradizionali sino ad ora autorizzati sono: bacche di *Lonicera caerulea* L. (Reg. di esecuzione 2018/1991, del 13 dicembre 2018, con procedura avviata con notifica il 26 gennaio 2018); sciroppo di *Sorghum bicolor* (L.) Moench (Reg. di esecuzione 2018/2017, del 18 dicembre 2018, con procedura avviata con notifica il 5 aprile 2018); chicchi decorticati di *Digitaria exilis* (Reg. di esecuzione 2018/2016, del 18 dicembre 2018, con procedura avviata con notifica il 23 gennaio 2018); succo di polpa e succo concentrato di polpa del frutto di *Theobroma cacao* L. (Reg. di esecuzione 2020/206, del 14 febbraio 2020, con procedura avviata con notifica il 30 gennaio 2019).

⁵⁰ È bene tuttavia precisare che circa metà di queste autorizzazioni, ottenute dopo il 1° gennaio 2018, sono frutto di procedure avviate precedentemente, durante la vigenza del previo Reg. 258/97; con riferimento invece ai quattro cibi tradizionali autorizzati, le domande, mediante notifica, sono state tutte presentate successivamente al 1° gennaio 2018 e dunque in piena operatività del vigente Reg. 2015/2283.

rispetto al totale delle domande di autorizzazione presentate secondo il percorso 'ordinario'. Visto il forte interesse per la commercializzazione nel mercato europeo di alimenti tradizionali, mostrato da molti produttori e dai Governi stessi di Stati terzi, è ragionevole attendersi un aumento del numero di notifiche nei prossimi anni; tale incremento potrà inoltre essere incentivato laddove la procedura 'semplificata' continui, anche con riferimento alle notifiche attivate e al momento in corso di valutazione, ad essere agile e breve, come avvenuto per gli alimenti tradizionali già giunti ad approvazione. Diventa quindi di fondamentale importanza continuare a studiare i dati messi a disposizione dalle Istituzioni europee, al fine di osservare se il promettente *trend* iniziale qui richiamato verrà confermato in futuro, dimostrando così l'efficacia delle novità normative introdotte nel Regolamento vigente e la capacità di quest'ultimo di garantire un corretto bilanciamento tra esigenze di mercato, sostenibilità, peculiarità dei cibi tradizionali e tutela della sicurezza alimentare.

Focus on