

## La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?

Annalisa Volpato

### Introduzione

Nell'ambito della creazione di un mercato unico delle merci, l'Unione europea ha adottato numerose regolamentazioni in materia di sicurezza dei prodotti agroalimentari, che mirano ad assicurare un livello elevato di protezione della salute e degli interessi dei consumatori. Tra queste misure, le disposizioni in materia di nuovi prodotti alimentari (meglio conosciuti con l'espressione inglese "novel foods"), ossia alimenti che non fanno parte delle abitudini alimentari tradizionali dei cittadini europei, presentano un interesse particolare.

Tensioni contrastanti spingono il legislatore europeo allorché si accinge a disciplinare le innovazioni tecnologiche, soprattutto in un campo molto sensibile agli interessi dei consumatori e dell'industria come quello alimentare. Da un lato, si intende sostenere la ricerca e lo sviluppo al fine di favorire la competitività delle imprese europee e raggiungere gli obiettivi di crescita economica previsti nella strategia Europa 2020. Dall'altro lato, le tecnologie moderne applicate agli alimenti possono avere degli effetti sconosciuti sulla salute ed è dunque opportuno ricorrere al principio di precauzione. In sostanza, è il paradosso del progresso scientifico che, nel creare nuove opportunità grazie alla scienza e alla tecnologia, crea così anche nuovi rischi<sup>1</sup>. Il rapido sviluppo di nuove tecnologie, come la nanotecnologia o la clonazione, richiede un quadro legislativo che assicuri certezza del diritto e, al contempo, flessibilità. Pertanto, le istituzioni europee sono chiamate a definire il corretto equilibrio tra l'innovazione e la

protezione dei consumatori.

Tuttavia, la complessità della materia non si limita soltanto a questa dicotomia, ma presenta una pluralità di aspetti problematici. In primo luogo, la disciplina dei Novel foods deve inserirsi nel contesto internazionale, in particolare per quanto riguarda i prodotti alimentari provenienti da Paesi terzi. Alcune piante locali o insetti fanno parte del regime alimentare di certi popoli da secoli, mentre i loro effetti sui consumatori europei non sono ancora stati verificati. Tuttavia, l'accesso di questi prodotti al mercato europeo non può essere limitato, ma deve rispettare i principi del commercio internazionale. In secondo luogo, lo sviluppo delle moderne tecnologie porta ad interrogarsi sulle conseguenze del loro utilizzo a fini agricoli sull'ambiente e sul piano etico. Infatti, alcune tecniche, come la modificazione genetica, la nanotecnologia e soprattutto la clonazione, possono urtare le sensibilità etiche e religiose di alcuni individui, in relazione ad esempio al benessere animale. Infine, i rapporti di potere tra le autorità a livello nazionale ed europeo, nonché i rapporti tra le istituzioni europee, sono messi in discussione al momento della modifica della disciplina. Il presente studio mira, dunque, a presentare un'analisi di queste dinamiche rilevanti nel quadro della riforma della disciplina dei novel foods.

Al fine di fornire un quadro della riforma dei novel foods, si descriveranno innanzitutto le criticità del regime in vigore e, in seguito, si affronterà la proposta di regolamento del 2008, soffermandosi sulle ragioni del fallimento della procedura. Infine, verrà analizzata la nuova proposta avanzata nel 2013 e le problematiche principali che si pongono per la sua adozione.

### 1.- Una riforma mancata: la proposta di regolamento del 2008

La disciplina attualmente applicabile ai novel foods è contenuta nel regolamento (CE) n. 258/97<sup>2</sup> (di

(<sup>1</sup>) R. J. Neuwirth, *Novel Food for Thought on Law and Policymaking in the Global Creative Economy*, in *European Journal of Law and Economics* 2014, pag. 44.

(<sup>2</sup>) Regolamento (CE) n.258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

seguito, il “Regolamento”), entrato in vigore il 15 maggio 1997. Come riconosciuto dalla Corte europea di Giustizia nella sentenza *Monsanto c. Italia*, la finalità del Regolamento è duplice: esso mira non soltanto ad assicurare il funzionamento del mercato interno, ma anche a proteggere la sanità pubblica contro i rischi che possano derivare dai nuovi prodotti alimentari<sup>3</sup>.

A tal fine, il Regolamento fornisce una definizione di novel food articolata in due condizioni, che si applicano in maniera cumulativa. In primo luogo, è stabilito che rientrino nella categoria in questione gli alimenti e gli ingredienti alimentari “non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità”<sup>4</sup>. L’ambiguità dei termini utilizzati ha determinato delle difficoltà interpretative tali da rendere necessari numerosi chiarimenti giurisprudenziali<sup>5</sup>. In particolare, nella sentenza *HLH Warenvertrieb e Orthica*, la Corte ha stabilito che l’espressione “ancora” fa riferimento alla data di entrata in vigore del Regolamento<sup>6</sup>. Di conseguenza, questa data è stata considerata come il criterio fondamentale per la definizione di novel food, determinando una netta distinzione tra gli alimenti consumati prima del suddetto momento – e dunque considerati sicuri senza alcun bisogno di autorizzazione – e gli altri. In secondo luogo, un prodotto alimentare è qualificato come novel food se rientra in una delle specifiche categorie previste dall’art. 1 del Regolamento.

La circostanza che un prodotto sia compreso nella nozione di novel food determina la necessità di otte-

nere un’autorizzazione preliminare per essere commercializzato nel territorio dell’Unione europea. L’operatore economico è dunque tenuto ad attivare la procedura di autorizzazione, di competenza dell’autorità nazionale e, nel caso di necessità di una valutazione complementare, delle autorità europee<sup>7</sup>. In alternativa, nei casi previsti dall’art. 5 del Regolamento, un novel food può essere commercializzato mediante semplice notificazione alla Commissione<sup>8</sup>.

Infine, oltre alle disposizioni generali in materia di etichettatura dei prodotti alimentari, i novel foods sono soggetti ad esigenze specifiche stabilite dal Regolamento<sup>9</sup>.

## 2.- La necessità di una riforma

Ai sensi dell’art. 14 del Regolamento, dopo cinque anni la Commissione avrebbe dovuto trasmettere al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull’applicazione del Regolamento e, se necessario, presentare delle proposte sul suo aggiornamento. Nonostante la Commissione avesse annunciato la sua intenzione di modificare il Regolamento già nel Libro Bianco sulla sicurezza alimentare<sup>10</sup>, è soltanto nel 2004 che essa ha pubblicato la suddetta relazione<sup>11</sup>.

Le osservazioni delle parti interessate<sup>12</sup> hanno messo in luce l’assoluta necessità di un rinnovamento della disciplina al fine di fornire maggiore trasparenza e certezza giuridica. La riforma era indi-

(<sup>3</sup>) Sentenza della Corte di giustizia del 9 settembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia SpA e altri c/ Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri*, C 236/01.

(<sup>4</sup>) Art. 1, comma 1 del Regolamento.

(<sup>5</sup>) V. B. Klaus, *Another Attempt at Interpretation of the Novel Food Legislation: ECJ Reminds the Member States of Their Duty and Responsibility to Interpret and Apply the EU by Proceeding on a Case-by-Case Basis*, in *European Food and Feed Law Review* 3/2011, p. 187.

(<sup>6</sup>) Sentenza della Corte di giustizia del 9 giugno 2005, *HLH Warenvertriebs GmbH e Orthica BV c/ Bundesrepublik Deutschland*, in cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 e C-318/03.

(<sup>7</sup>) Art. 4 del Regolamento

(<sup>8</sup>) Per un’analisi più esaustiva della definizione e della disciplina attualmente in vigore in materia di novel foods, v., *inter alia*, S. Rizzioli, *Novel foods*, in L. Costato e F. Albinini, *European Food Law*, Cedam, 2012, p. 393-400.

(<sup>9</sup>) Art. 8 del Regolamento

(<sup>10</sup>) Commissione europea, Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, COM(1999) 719 def., par.76.

(<sup>11</sup>) Commissione europea, Evaluation Report on the Novel Food Regulation 258/97 Concerning Novel Foods and Food Ingredients, 22/01/04: <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood> (ultima consultazione: 13/04/2014).

(<sup>12</sup>) Riassunte in un’altra relazione: Commissione europea, Revision of the Novel Food Regulation. Summary Report Stakeholder Submissions, 14 luglio 2003: <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood> (ultima consultazione: 02/04/2014).

spensabile, in particolare, per adattare il regime in vigore al diverso contesto legislativo e scientifico poiché le tecnologie moderne hanno sperimentato uno sviluppo significativo e imprevedibile negli anni '90<sup>13</sup>, rispetto al quale il Regolamento appare ormai obsoleto. Le ragioni per le quali si ritiene che il Regolamento debba essere emendato meritano un'analisi più approfondita.

## 2.1.- Le difficoltà nell'applicazione del Regolamento

L'applicazione delle disposizioni del Regolamento ha dimostrato numerose criticità intrinseche nel regime. Innanzitutto, la definizione stessa di "nuovo prodotto alimentare" presenta dei limiti e degli elementi di ambiguità, che nell'applicazione pratica creano evidenti difficoltà per gli operatori economici<sup>14</sup>. In particolare, la nozione di "consumo umano significativo" presenta dei contorni indefiniti. Nella pratica, le imprese che vogliono dimostrare che il loro prodotto abbia fatto oggetto di un consumo significativo prima del 15 maggio 1997 sperimentano numerose difficoltà poiché spesso non esistono delle statistiche adeguate e sul punto le autorità nazionali seguono degli approcci diversi<sup>15</sup>. Analogamente problematiche sono le nozioni di "modifiche significative", "storia di consumo sicuro" e "equivalenza sostanziale"<sup>16</sup>. Viste le differenze nell'interpretazione e nell'applicazione di queste nozioni, un chiarimento a livello europeo era dunque necessario. Inoltre, alcune parti interessate hanno auspicato l'estensione dell'ambito di applica-

zione del Regolamento, in particolare in riferimento all'inclusione della categoria degli animali interi e, se la Commissione lo avesse ritenuto opportuno sulla base delle sue ricerche, degli animali clonati<sup>17</sup>. Quanto alle procedure del Regolamento, esse apparivano troppo lunghe, costose e poco trasparenti<sup>18</sup>. L'onere finanziario richiesto costituiva un ostacolo alla commercializzazione di nuovi prodotti alimentari, in particolare per le piccole e medie imprese, che non possono sostenere i costi elevati e soprattutto imprevedibili della procedura<sup>19</sup>. Come riconosciuto anche dalla Commissione, i tempi della procedura di autorizzazione in genere superano i tre anni<sup>20</sup>, un periodo tale da scoraggiare le industrie dall'investire nell'innovazione e nella ricerca<sup>21</sup>. Le ragioni di tale situazione sono probabilmente legate alla mancanza di termini perentori e alla struttura stessa della procedura. Infatti, si tratta de facto di un sistema a due livelli, nazionale ed europeo, che ha per effetto la duplicazione dei tempi di istruzione delle domande<sup>22</sup>. Nella pratica, spesso i rapporti di valutazione iniziali, emessi dalle autorità nazionali, non giungono ad una conclusione sul caso in questione e rinviano a livello europeo la valutazione<sup>23</sup>. Inoltre, l'EFSA, agenzia europea creata nel 2002, non ha un ruolo adeguato nella procedura attuale<sup>24</sup>. Infine, un problema intrinseco all'art. 7 del Regolamento è stato ben espresso dall'Avvocato Generale nel caso *Mensch und Natur*:

"Dato che lo strumento adottato dalla Commissione è una decisione e non un regolamento, ne consegue che le autorità nazionali hanno il diritto di esaminare se il prodotto o l'ingrediente alimentare che

(<sup>13</sup>) Si ricorda che la clonazione del primo mammifero, la celebre pecora Dolly, è stata divulgata nel 1996, mentre lo sviluppo delle nanotecnologie risale alla prima decade del 21° secolo. V. N. Salmon, *What's cooking? From GM Food to Nanofood: Regulating Risk and Trade in Europe*, in *Environmental Law Review* 2/2009, p. 97-115.

(<sup>14</sup>) Commissione europea, Evaluation Report, loc. cit., p. 5.

(<sup>15</sup>) B.V. Van Der Meulen, *Reconciling Food Law to Competitiveness*, Wageningen Academic Pub., Wageningen 2009, p. 47.

(<sup>16</sup>) Commissione europea, Evaluation Report, loc. cit., p. 5.

(<sup>17</sup>) Ibid., pag. 7.

(<sup>18</sup>) M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, in S. Mathieu, K. Merten-Lentz (a cura di), *Sécurité alimentaire. Nouveaux enjeux et perspectives*, Bruylant, Bruxelles 2013, p. 104.

(<sup>19</sup>) Commissione europea, Evaluation Report, loc. cit., p. 6.

(<sup>20</sup>) Commissione europea, Press memo: Commission Tables Proposals on Animal Cloning and Novel Food, 18 dicembre 2013: <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood> (ultima consultazione: 24/03/2014).

(<sup>21</sup>) B. V. Van Der Meulen, *Reconciling Food Law to Competitiveness*, op. cit., p. 50.

(<sup>22</sup>) M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, loc. cit., p. 105.

(<sup>23</sup>) Commissione europea, Evaluation Report, loc. cit., p. 16.

(<sup>24</sup>) Ibid., pag. 31.

forma l'oggetto di un'ulteriore domanda sia nuovo. (...) La situazione giuridica che emerge da questo processo è problematica per il mercato interno, tanto più che l'autorizzazione viene fornita separatamente per ogni nuovo prodotto o ingrediente alimentare e per ogni richiedente. Ritengo che la Commissione abbia riconosciuto questi problemi e che la sua citata proposta potrebbe chiarire tale sistema.<sup>25</sup>

Anche alla luce delle osservazioni delle parti interessate, la questione della forma dell'autorizzazione costituiva un punto sensibile che la Commissione non avrebbe potuto ignorare.

## 2.2 - La frammentazione dell'ambito di applicazione

Uno degli obiettivi principali del Regolamento del 1997 era la disciplina degli organismi geneticamente modificati (di seguito, OGM)<sup>26</sup>. Tuttavia, considerando che l'adozione del Regolamento non avesse sortito gli effetti sperati, la Commissione ha ritenuto opportuno adottare una legislazione specifica in materia<sup>27</sup>. Di conseguenza, in seguito all'entrata in vigore del regolamento n° 1829/2003, questi organismi sono soggetti ad una disciplina ad hoc<sup>28</sup> e il Regolamento è stato decurtato proprio della sua parte più discussa e problematica. Analogamente, gli enzimi alimentari non rientrano più nell'ambito d'applicazione del Regolamento in ragione dell'adozione del regolamento n° 1332/2008<sup>29</sup>.

Per queste ragioni, in virtù del principio *lex specialis derogat generalis*, l'ambito di applicazione del

Regolamento è stato considerevolmente modificato ed è, così, divenuto più frammentario ed incoerente. La frammentazione eccessiva dell'ambito di applicazione del Regolamento, a causa dell'entrata in vigore di regolamentazioni specifiche, richiedeva, dunque, in una certa misura una riconsiderazione dell'intero sistema<sup>30</sup>.

## 2.3 - La tensione con le norme dell'OMC

Si è sostenuto<sup>31</sup> che il regime previsto per i novel foods sia suscettibile di confliggere con la libera circolazione delle merci a livello internazionale<sup>32</sup>. Secondo questa posizione, la disciplina del Regolamento, in particolare alla luce dell'interpretazione datane dalla Corte di giustizia<sup>33</sup>, impone ai nuovi prodotti alimentari derivanti da Paesi terzi un ostacolo grave e sproporzionato rispetto ai potenziali rischi per i consumatori<sup>34</sup>. I Paesi più pregiudicati sono i Paesi in via di sviluppo: i produttori locali potrebbero commercializzare i propri prodotti alimentari tradizionali sul mercato europeo, ma sono scoraggiati dai costi, dalla lunghezza e dalla complessità delle procedure di autorizzazione. Così, fino al 2008, solamente quattro alimenti esotici hanno ricevuto l'autorizzazione dalla Commissione (il succo e la polpa di noni, i semi di allanbackia e la polpa di baobab)<sup>35</sup>; l'autorizzazione è stata negata ad altri due prodotti, il *Canarium indicum* e lo *Stevia rebaudiana*. In particolare, il rigetto della domanda di quest'ultimo<sup>36</sup> - un edulcorante naturale intenso originario delle regioni tropicali dell'America del Sud

<sup>(25)</sup> Conclusioni dell'avvocato generale M. Niilo Jääskinen, 23 novembre 2010, in *Mensch und Natur AG c./ Freistaat Bayern*, C-327/09, par.47-49.

<sup>(26)</sup> B. Scarpa, S. Dalfrà, *Regulating the Novel Food Sector: Moving Forward*, in *European Food and Feed Law Review* 5/2008, p. 292.

<sup>(27)</sup> E. Sirsi, *GM Food and Feed*, in L. Costato e F. Albisinni, *European Food Law*, op. cit., p. 341. In materia di OGM, v. anche E. Sirsi, *OGM: il problema delle regole*, in *Atti del Convegno Biotecnologie per organismi geneticamente migliorati e modelli di produzione in agricoltura*, Pisa, 17 maggio 2010, p. 45-64.

<sup>(28)</sup> R. O'Rourke, *European Food Law*, 3 ed., Sweet & Maxwell, London, 2005, p. 182.

<sup>(29)</sup> M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, loc. cit., p. 97.

<sup>(30)</sup> Commissione europea, Evaluation Report, loc. cit., p. 7.

<sup>(31)</sup> V. Commissione europea, Evaluation Report, *supra nota* 81, p. 5.

<sup>(32)</sup> M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, loc. cit., p. 104.

<sup>(33)</sup> V. sentenza M-K Europa, cit., par.36.

<sup>(34)</sup> M. Hermann, *The Impact of the European Novel Food Regulation on Trade and Food Innovation Based on Traditional Plant Foods from Developing Countries*, in *Food Policy* 2009, p.. 505.

<sup>(35)</sup> Ibid., p. 503.

<sup>(36)</sup> Decisione 2000/196/CE della Commissione, del 22 febbraio 2000, relativa al rifiuto di immissione sul mercato della «Stevia

- ha dato luogo ad una sorta di “guerra dello zucchero”<sup>37</sup>. I promotori dello Stevia hanno denunciato che la decisione della Commissione era stata influenzata dai fabbricanti di edulcoranti chimici, dipingendo se stessi come novelli “David contro il Golia delle lobby dello zucchero”<sup>38</sup>. A seguito di questa polemica, in conformità al parere favorevole dell’EFSA, la Commissione ha autorizzato la commercializzazione di estratti purificati di Stevia in forma di additivi alimentari<sup>39</sup>.

A causa di queste difficoltà, alcuni Paesi, in particolare dell’America del Sud, hanno contestato la conformità del Regolamento alle norme dell’OMC in materia di libera circolazione delle merci in quanto il regime in vigore costituisce un ostacolo insormontabile all’accesso al mercato europeo<sup>40</sup>.

Giuridicamente, il Regolamento rileva ai sensi dell’accordo relativo alle misure sanitarie e fitosanitarie<sup>41</sup> (di seguito, accordo SPS) e dell’accordo relativo agli ostacoli tecnici al commercio<sup>42</sup> (di seguito, accordo OTC). Poiché l’accordo SPS concerne in particolare le regolamentazioni “direttamente legate all’innocuità dei prodotti alimentari”<sup>43</sup>, prima facie è tale accordo a doversi applicare in quanto *lex specialis*<sup>44</sup>. Tuttavia, l’Unione europea ha sostenuto che

la compatibilità del Regolamento debba essere valutata con riferimento all’accordo OTC e ha, dunque, proceduto alla notificazione della proposta di regolamento nel 12 novembre 1992, e poi del testo finale nel 21 aprile 1997, sempre al Comitato OTC<sup>45</sup>. La Commissione ha motivato la sua scelta di notificare il Regolamento ai sensi dell’accordo OTC piuttosto che dell’accordo SPS sulla base di due motivi. Da una parte, l’ambito d’applicazione del Regolamento coincide vagamente con quello dell’accordo OTC, soprattutto per l’etichettatura e l’identificazione dei prodotti. Dall’altra, l’Unione ha sostenuto che l’accordo SPS riguardi soltanto i divieti e non “le condizioni di registrazione” degli alimenti<sup>46</sup>. Queste argomentazioni sono state largamente criticate dalla dottrina<sup>47</sup>, secondo la quale la vera ragione sottesa è che l’accordo OTC è considerato più elastico dell’accordo SPS<sup>48</sup>. Infatti, l’accordo SPS richiede che ogni restrizione non sia discriminatoria e che “essa sia fondata su principi scientifici e che essa non sia mantenuta in assenza di prove scientifiche sufficienti”<sup>49</sup>. L’accordo OTC, invece, non esige espressamente che la decisione sia basata su dati scientifici<sup>50</sup>. Un maggiore margine di manovra è dunque lasciato agli Stati per la prote-

rebaudiana Bertoni: piante e foglie essiccate» come nuovo prodotto o ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97.

<sup>(37)</sup> M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, loc. cit., p. 108.

<sup>(38)</sup> Ibid.

<sup>(39)</sup> Regolamento (UE) n. 1131/2011 della Commissione, dell’ 11 novembre 2011, che modifica l’allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i glicosidi steviolici.

<sup>(40)</sup> C. Downes, *The Rise and Fall of the New EU Novel Food Regulation: the Complex Influence of the WTO SPS Agreement*, in *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy* 1/2013, p. 307.

<sup>(41)</sup> Accordo sull’applicazione delle misure sanitarie et fitosanitarie, firmato a Marrakech il 15 aprile 1994 et entrato in vigore il 1 gennaio 1995.

<sup>(42)</sup> Accordo sugli ostacoli tecnici al commercio, firmato a Tokyo il 12 aprile 1979 e entrato in vigore il 1° gennaio 1980.

<sup>(43)</sup> Accord SPS, Allegato A, n.1, par.2.

<sup>(44)</sup> R. Streinz, *The Novel Foods Regulation - A Barrier to Trade in the International Movement of Goods?*, in *European Food Law Review* 3/1998, p. 266.

<sup>(45)</sup> M. Bronckers, R. Soopramanien, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, in *European Food and Feed Law Review* 6/2008, p. 363.

<sup>(46)</sup> Reply to the EC to the Communication from Peru Concerning Regulation 258/97 on Novel Foods, G/SPS/GEN/699, 8 giugno 2006, citato in : M. Bronckers, R. Soopramanien, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, loc. cit., p. 364.

<sup>(47)</sup> Ibid.; C. Downes, *The Rise and Fall of the New EU Novel Food Regulation: the Complex Influence of the WTO SPS Agreement*, loc. cit., p. 309.

<sup>(48)</sup> M. Bronckers, R. Soopramanien, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, loc. cit., p. 365. In questo articolo, tuttavia, gli autori contestano l’idea diffusa che l’accordo OTC lasci più margine di manovra agli Stati.

<sup>(49)</sup> Accordo SPS, art. 2, c.2. Per un’analisi più esaustiva dell’applicazione della disciplina dell’Accordo SPS ai prodotti alimentari, in particolare agli alimenti biotecnologici, v. P. Borghi, *L’agricoltura nel Trattato di Marrakech*, Giuffrè editore, Milano 2004, p. 153-195.

<sup>(50)</sup> M. Bronckers, R. Soopramanien, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, loc. cit., p. 365.

zione 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”<sup>51</sup>. Di conseguenza, visto il regime del Regolamento, vi sono ragioni per ritenere che le sue disposizioni possano difficilmente essere considerate contrarie all’accordo OTC<sup>52</sup>.

Nell’ambito del Comitato SPS, alcuni Stati hanno affermato che il Regolamento violi gli obblighi derivanti dall’accordo SPS, sotto il profilo sia sostanziale sia procedurale<sup>53</sup>. Malgrado le dichiarazioni in seno al Comitato SPS, nessuna denuncia formale è stata sottoposta all’Organo di risoluzione delle controversie dell’OMC, e si ritiene che questa eventualità sia poco probabile<sup>54</sup>. Infatti, queste questioni sono state sollevate soltanto quando la Commissione aveva già annunciato la sua intenzione di riformare la disciplina dei novel foods. Si può dunque pensare che il vero scopo di tale azione non fosse di denunciare il Regolamento in vigore in seno all’OMC, quanto piuttosto quello di influenzare la futura riforma in senso favorevole ai prodotti alimentari esotici.

### 3.- Gli elementi principali della proposta del 2008

Sulla scorta di quanto esposto, la Commissione ha presentato una proposta di regolamento relativo ai nuovi prodotti alimentari (di seguito, la “Proposta”) il 14 gennaio 2008<sup>55</sup>. La Proposta mirava a chiarire la nozione di “nuovo prodotto alimentare” e a raziona-

lizzare la procedura di autorizzazione, con particolare riferimento ai prodotti derivanti da Paesi terzi, garantendo allo stesso tempo un alto livello di protezione per i consumatori. La struttura della Proposta è piuttosto chiara<sup>56</sup> e, benché essa non sia stata adottata, presenta aspetti interessanti per comprendere l’evoluzione legislativa in materia.

#### 3.1 - La nuova definizione

Il testo del 2008 presenta una definizione innovativa grazie all’eliminazione delle categorie elencate nel Regolamento. Tuttavia, essa si discosta parzialmente dalle raccomandazioni contenute nella Relazione di valutazione del 2004<sup>57</sup>. Infatti, l’art. 3 comma 2 definisce “nuovo alimento”:

“i) un alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997. (..)

ii) un alimento di origine vegetale o animale nei casi in cui alle piante o agli animali rispettivi sia applicata una tecnica non tradizionale di allevamento non utilizzata prima del 15 maggio 1997; nonché

iii) un alimento sottoposto a un processo di produzione nuovo e non utilizzato prima del 15 maggio 1997, per il quale tale processo comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili.”

Si può notare che la definizione non comprende più gli ingredienti alimentari<sup>58</sup>, ma include le derrate alimentari d’origine animale prodotte grazie ad una tecnica non tradizionale<sup>59</sup>. Il criterio di distinzione principale rimane il 15 maggio 1997 al fine di garan-

<sup>(51)</sup> Premessa n.6, accordo OTC.

<sup>(52)</sup> R. Streinz, *The Novel Foods Regulation - A Barrier to Trade in the International Movement of Goods?*, loc. cit. p. 288.

<sup>(53)</sup> OMC, Comitato delle misure sanitarie e fitosanitarie, Regolamento n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai «nuovi alimenti», G/SPS/GEN/681, 5 aprile 2006 : <https://docs.wto.org>.

<sup>(54)</sup> Intervista ad un funzionario europeo (DG SANCO).

<sup>(55)</sup> Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari e recante modifica del regolamento (CE) n. XXX/XXXX, COM(2007) 872 def.

<sup>(56)</sup> I. Gerstberger, *The Proposal for a Revised Novel Food Regulation – An Improvement for the Worse?*, in *European Food and Feed Law Review* 4/2008,, p. 214.

<sup>(57)</sup> P. Coppens, *The Revision of the Novel Food Regulation*, in *European Food and Feed Law Review* 4/2013, p. 246.

<sup>(58)</sup> L. Gonzalez Vaqué, *Modificación del régimen comunitario relativo a los Novel Foods: la Propuesta de la Comisión*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare* n.1-2008, p. 39.

<sup>(59)</sup> B. Scarpa, S. Dalfrà, *Regulating the Novel Food Sector: Moving Forward*, loc. cit., p. 296.

tire la continuità con il regime precedente<sup>60</sup>. Tuttavia, poiché le categorie sono state eliminate dal testo, questo criterio non è più applicato in maniera cumulativa, ma esclusiva. Di conseguenza, la nozione di novel food è sensibilmente più estesa in confronto alla disciplina precedente. Ciò rende, in primo luogo, le due categorie enunciate ai punti (ii) e (iii) ridondanti in quanto de facto già incluse nel primo punto.<sup>61</sup> In secondo luogo, questa estensione dell'ambito di applicazione porta a considerare come novel foods anche alimenti che sono stati immessi nel mercato tra il 15 maggio 1997 e la data di entrata in vigore del nuovo regolamento<sup>62</sup>. Questo potrebbe determinare un'applicazione retroattiva del sistema<sup>63</sup>, ipotesi già duramente criticata dalla dottrina in relazione all'applicazione del Regolamento ai nuovi Stati membri<sup>64</sup>. Infatti, si può ritenere che l'applicazione retroattiva del Regolamento risulti eccessivamente formale e pericolosa per la certezza del diritto. Nella peggiore delle ipotesi, se la violazione del Regolamento dà luogo ad una responsabilità penale ai sensi della legge nazionale<sup>65</sup>, ciò può determinare una situazione contraria al principio *nullum crimen, nulla poena sine lege previa*<sup>66</sup>.

Nel corso della procedura legislativa, questa definizione di nuovo alimento è stata modificata. Con lo scopo di renderla più chiara, il Consiglio ha modificato il testo introducendo sei categorie di alimenti e

riproponendo la nozione ambigua di "consumo significativo"<sup>67</sup>. Tuttavia, il Parlamento non ha approvato questo emendamento e ha aggiunto altri elementi alla definizione iniziale<sup>68</sup>.

Inoltre, il Consiglio e il Parlamento si sono opposti anche sul ruolo e i poteri della Commissione in questa materia. Il Consiglio aveva proposto che la Commissione potesse sviluppare successivamente dei criteri per chiarire la nozione di novel food e di "consumo significativo"<sup>69</sup>. Al contrario, il Parlamento si opponeva a lasciar modificare l'ambito d'applicazione del futuro regolamento indipendentemente dalla volontà dei co-legislatori, potendo accettare solamente che la Commissione potesse determinare le modalità di applicazione mediante atti delegati<sup>70</sup>.

### 3.2 - Una procedura centralizzata

Al fine di minimizzare le lungaggini della procedura e le differenze nell'applicazione del sistema, la Commissione ha proposto "una procedura centralizzata e armonizzata per la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione"<sup>71</sup>. Una centralizzazione del sistema era considerata la migliore maniera per ottenere una protezione omogenea della salute dei consumatori e, al contempo, un funzionamento efficiente del mercato interno<sup>72</sup>. Così, al sistema prece-

<sup>(60)</sup> Proposta 2008, premessa n.4.

<sup>(61)</sup> P. Coppens, *The Revision of the Novel Food Regulation*, loc. cit., p. 241.

<sup>(62)</sup> Ibid., p. 234.

<sup>(63)</sup> I. Gerstberger, *The Proposal for a Revised Novel Food Regulation – An Improvement for the Worse?*, loc. cit., p. 221.

<sup>(64)</sup> V. B. V. Van Der Meulen, *Reconciling Food Law to Competitiveness*, op. cit., p. 45 ; I. Gerstberger, *The Proposal for a Revised Novel Food Regulation – An Improvement for the Worse?*, loc. cit., p. 220.

<sup>(65)</sup> E' il caso, ad esempio, della Novel Food and Novel Food Ingredients Regulation 1997 nel Regno Unito. (cf. H. Ross, United Kingdom. *Novel Food for Prosecution*, in *European Food and Feed Law Review*, 5/2009, p. 371-372.)

<sup>(66)</sup> I. Gerstberger, *The Proposal for a Revised Novel Food Regulation – An Improvement for the Worse?*, loc. cit., p. 221.

<sup>(67)</sup> Posizione (UE) n. 6/2010 del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, che modifica il regolamento (CE) n. 1331/2008 e che abroga il regolamento (CE) n. 258/97 ed il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione Adottata dal Consiglio il 15 marzo 2010, GU C 122 del 11/05/2010, pag. 43.

<sup>(68)</sup> P. Coppens, *The Revision of the Novel Food Regulation*, loc. cit., p. 241.

<sup>(69)</sup> Ibid., pag. 242.

<sup>(70)</sup> Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 7 luglio 2010.

<sup>(71)</sup> Premessa n. 15.

<sup>(72)</sup> M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, loc. cit., p. 105. Al riguardo, si può notare che questo elemento della proposta si ascrive ad una tendenza più generale alla centralizzazione regolatoria e al rafforzamento del ruolo della Commissione Europea già individuata dalla dottrina (v. F. Albisinni, *Istituzioni e regole dell'agricoltura dopo il Trattato di Lisbona*, in *Rivista di diritto agrario* 2010, p. 220; F. Albisinni, *Soggetti e oggetti della sicurezza, non solo alimentare*, in *Europa, prima e dopo Lisbona*, in *Rivista di diritto agrario*, n. 4-2010, p. 617).

dente a doppio livello si sostituisce una procedura unica secondo la quale il richiedente è tenuto a rivolgersi direttamente alla Commissione. Ai sensi dell'art. 10, all'EFSA è demandata la valutazione dell'innocuità del prodotto, mentre alla Commissione spetta la decisione finale sull'iscrizione nella lista comunitaria dei novel foods. Il richiedente deve comunicare alla Commissione ogni informazione che possa avere un impatto sulla valutazione dell'innocuità del prodotto<sup>73</sup>. Infine, a seguito del parere dell'EFSA, la Commissione può imporre un obbligo di sorveglianza successiva all'immissione nel mercato del prodotto, se necessario. È evidente che, in questa procedura, l'EFSA gioca un ruolo cruciale in quanto unico controllore della sicurezza degli alimenti.

La Proposta non contiene la disciplina completa del concreto svolgimento della procedura e rinvia alla procedura uniforme per la valutazione degli additivi, enzimi e aromi alimentari. Infatti, uno degli obiettivi era quello di creare una procedura di autorizzazione unificata per facilitare il compito degli operatori economici<sup>74</sup>.

L'autorizzazione per l'immissione nel mercato di un nuovo prodotto alimentare non ha più la forma di una decisione individuale, ma di un'inclusione in una lista comunitaria, con un effetto erga omnes. Se ciò risolve alcune criticità applicative del sistema precedente, rischia altresì di avere ripercussioni negative sull'innovazione poiché altri produttori potrebbero sfruttare la medesima invenzione senza sottoporsi alla procedura di autorizzazione. Pertanto, per stimolare lo sviluppo e la ricerca nell'industria agroalimentare, l'art. 12 prevede una protezione dei dati scientifici, contenuti nel dossier della domanda, e una sorta di "autorizzazione nominativa" per un periodo di cinque anni a favore del richiedente che la domandi. Tuttavia, un altro produttore può comunque richiedere un'autorizzazione sulla base dei propri dati<sup>75</sup>.

### 3.3 - La nuova procedura per gli alimenti provenienti da Paesi terzi

Le difficoltà incontrate dai produttori e importatori dei Paesi terzi e le obiezioni sollevate nel quadro dell'OMC sono state tenute in considerazione nella Proposta del 2008. Infatti, l'art. 3 introduceva la definizione di "alimento tradizionale proveniente da un Paese terzo":

"un nuovo prodotto alimentare con un'esperienza di utilizzo alimentare in un Paese terzo, ossia facente parte da almeno una generazione della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese."<sup>76</sup>

Ai sensi dell'art. 8, questi prodotti sono soggetti ad una procedura speciale per facilitare la loro immissione nel mercato europeo. In particolare, il produttore o l'importatore è tenuto a notificare alla Commissione il nome, la composizione e l'origine dell'alimento, nonché la documentazione attestante "l'esperienza di utilizzo sicuro"<sup>77</sup>. Per stabilire la sicurezza del prodotto, è necessario tener conto della sua composizione e degli effetti del suo utilizzo passato "nella dieta normale di un grande parte della popolazione di un Paese"<sup>78</sup>.

Se gli Stati membri e l'EFSA presentano obiezioni di sicurezza " motivate sulla base di dati scientifici"<sup>79</sup> nel termine di quattro mesi, entro cinque mesi la Commissione comunica all'interessato che il prodotto alimentare non può essere commercializzato nell'Unione europea. Il produttore può, comunque, richiedere l'autorizzazione mediante la procedura ordinaria.

Altrimenti, se non vi sono obiezioni, l'alimento può essere immesso nel mercato allo scadere dei cinque mesi. Tutti gli alimenti tradizionali immessi nel mercato sono elencati in una lista che la Commissione pubblica annualmente.

Nell'insieme, il nuovo regime rappresenta un sistema di valutazione della sicurezza più proporzionato

<sup>(73)</sup> Art. 11.

<sup>(74)</sup> B. Scarpa, S. Dalfra', *Regulating the Novel Food Sector: Moving Forward*, loc. cit., p. 295.

<sup>(75)</sup> Ibid, p.298.

<sup>(76)</sup> Art. 3, comma 2, lett.b).

<sup>(77)</sup> Art. 8, comma1.

<sup>(78)</sup> Art. 3, comma 2, lett.c).

<sup>(79)</sup> Art. 8, comma 3.

per questo tipo di alimenti<sup>80</sup>. La fissazione di termini perentori e l'obbligo di fondare ogni obiezione su principi e prove scientifiche è in linea con le norme dell'OMC, in particolare con l'accordo SPS. Tuttavia, il testo presenta numerose nozioni ambigue, che potrebbero porre dei problemi al momento dell'applicazione delle disposizioni<sup>81</sup>. Inoltre, sarà necessario stabilire, prima dell'applicazione, il livello di garanzia di sicurezza che il Paese terzo è tenuto a fornire, al fine di assicurare una protezione elevata ai consumatori<sup>82</sup>.

Infine, è interessante notare che nel corso della procedura legislativa il Consiglio non ha sostenuto la procedura proposta dalla Commissione, mentre il Parlamento ha cercato di limitare il suo ambito d'applicazione ai soli "nuovi alimenti naturali non manipolati"<sup>83</sup>.

#### 4.- Il fallimento della procedura

Avendo come base giuridica l'art. 114 TFUE, la Proposta ha fatto oggetto della procedura legislativa ordinaria. Nel corso della prima lettura, i dibattiti in seno al Parlamento hanno messo in luce alcune lacune del testo iniziale, che ha quindi subito 76 emendamenti. Il Consiglio, in seguito, ha espresso la propria posizione comune, riprendendo in parte gli emendamenti del Parlamento, ma opponendosi duramente su alcuni punti importanti della disciplina. In seconda lettura, il Parlamento ha ribadito la propria posizione, che è stata rifiutata dal Consiglio il 6 dicembre 2010.

Di conseguenza, è stato convocato il Comitato di conciliazione, ma, nonostante le intense discussioni protrattesi fino all'alba, il fallimento delle negoziazioni è stato annunciato il 29 marzo 2011. L'analisi delle ragioni alla base del fallimento di una procedu-

ra durata per più di tre anni permette di comprendere le dinamiche e le rispettive posizioni degli attori istituzionali.

#### 4.1 - Le problematiche in gioco

Nel corso della procedura legislativa, l'insieme delle problematiche sottese alla regolamentazione dei novel foods è apparso in tutta la sua complessità, grazie soprattutto all'azione del Parlamento europeo. Infatti, i membri dell'assemblea hanno dimostrato una forte volontà non solo di proteggere in maniera più efficace i consumatori, ma anche di introdurre nel dibattito altre questioni e interessi. Così, secondo il Parlamento, l'oggetto della Proposta non avrebbe dovuto limitarsi alla protezione dei consumatori e al funzionamento del mercato interno, ma avrebbe dovuto includere anche "la protezione della vita e della salute umana, la salute e il benessere degli animali, l'ambiente e gli interessi dei consumatori, (...) la trasparenza e (...) l'innovazione nell'industria agroalimentare"<sup>84</sup>. A questa estensione degli obiettivi ha fatto seguito un ampliamento del contenuto del dibattito, che ha provocato profonde divergenze con il Consiglio.

In primo luogo, una clausola di salvaguardia, analoga a quella contenuta nel Regolamento in vigore, è stata introdotta nella Proposta. Dunque, la tensione tra la centralizzazione della procedura e le prerogative degli Stati membri è emersa nel corso del dibattito. In secondo luogo, il Parlamento esigeva ulteriori condizioni per la commercializzazione dei novel foods: la valutazione dei nuovi prodotti avrebbe dovuto prendere in considerazione anche gli effetti su particolari gruppi di persone, che per le loro condizioni fisiche o patologiche (ad esempio, a causa di allergie) sono particolarmente "vulnerabili"<sup>85</sup>. La tos-

<sup>(80)</sup> L. Gonzalez Vaqué, *Modificación del régimen comunitario relativo a los Novel Foods: la Propuesta de la Comisión*, loc. cit., p. 38

<sup>(81)</sup> I. Gerstberger, *The Proposal for a Revised Novel Food Regulation – An Improvement for the Worse?*, loc. cit., p. 222.

<sup>(82)</sup> B. Scarpa, S. Dalfra', *Regulating the Novel Food Sector: Moving Forward*, loc. cit., p. 299.

<sup>(83)</sup> M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, loc. cit., p. 110.

<sup>(84)</sup> Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 25 marzo 2009 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari.

<sup>(85)</sup> La protezione dei consumatori vulnerabili è una tendenza crescente nel diritto europeo dei consumatori. V. M. Friant-Perrot, *Le consommateur vulnérable à la lumière du droit de la consommation de l'Union européenne*, in *Revue trimestrielle de droit européen* 3/2013, p. 483-498.

sicità e la presenza di allergeni avrebbero dovuto essere verificati anche negli alimenti provenienti da Paesi terzi. Inoltre, questa valutazione avrebbe dovuto comprendere anche aspetti etici e ambientali<sup>86</sup>. Pertanto, due nuovi attori avrebbero dovuto essere coinvolti nella procedura: l'Agenzia europea per l'ambiente e il Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie (GEE). Le preoccupazioni sugli aspetti etici della questione, in particolare in termini di benessere umano e animale, si riscontrano in tutti gli emendamenti del Parlamento. Ad esempio, con riferimento alla protezione dei dati, si proponeva la limitazione dei test sugli animali vertebrati e un obbligo di disclosure dei dati ottenuti tramite essi, al fine di evitare la ripetizione della sperimentazione animale<sup>87</sup>. Tuttavia, per il Consiglio questa questione non era rilevante per l'ambito d'applicazione della Proposta, salvo l'eventuale consultazione del GEE<sup>88</sup>.

Secondo il Parlamento, il principio di precauzione dovrebbe essere il criterio fondamentale nella valutazione e, di conseguenza, un nuovo prodotto alimentare potrebbe essere immesso nel mercato solamente se la sua innocuità sia stata adeguatamente verificata. In caso di dubbio, o in assenza di dati scientifici sufficienti, l'alimento non potrebbe essere incluso nella lista europea<sup>89</sup>. Tuttavia, la specifica introduzione del principio di precauzione era considerata pleonastica dal Consiglio poiché esso trova già applicazione quale principio fondamentale per la sicurezza alimentare europea ex art. 7 del regolamento (CE) n. 178/2002.

In terzo luogo, si poneva la questione dell'etichettatura. Sorprendentemente, la Proposta della Commissione non conteneva alcuna disposizione specifica in materia di informazioni sulla novità dei

prodotti, a differenza del regime in vigore. Il Parlamento considerava inaccettabile una regressione nella protezione dei consumatori, mentre il Consiglio era dell'avviso che una "etichettatura sistematica di tutti i nuovi alimenti" fosse inutile<sup>90</sup>.

La questione dell'etichettatura è apparsa particolarmente problematica in relazione alle categorie di alimenti i cui effetti erano considerati ancora sconosciuti. È il caso degli alimenti derivati dalle nanotecnologie, che in quel periodo erano il fulcro del dibattito in materia di sicurezza alimentare in Parlamento. Le preoccupazioni maggiori nascevano dal fatto che le nanotecnologie erano già utilizzate nella produzione di alimenti e imballaggi, senza che il consumatore fosse protetto dai potenziali rischi. In questo contesto, il Parlamento aveva proposto di inserire nel testo la definizione di "nanomateriale ingegnerizzato", conferendo una delega alla Commissione per adattarla all'evoluzione della scienza<sup>91</sup>. Per i nuovi alimenti inclusi in questa definizione, la valutazione dell'innocuità sarebbe stata condotta con dei metodi specifici, adeguatamente approvati e sicuri. Finché questi metodi non fossero approvati, nessun alimento derivante dalle nanotecnologie avrebbe potuto essere commercializzato<sup>92</sup>. Dal punto di vista della Commissione e del Consiglio, al contrario, i metodi generali di valutazione dei rischi erano sufficienti. Inoltre, secondo il Parlamento una menzione specifica di ciascun ingrediente in forma di nanomateriale avrebbe dovuto essere indicata<sup>93</sup>. È interessante notare che questa posizione del Parlamento è stata ora introdotta nell'art. 18 comma 3 del regolamento n° 1169/2011, che prevede che "tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati sono chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti"<sup>94</sup>.

<sup>(86)</sup> Art. 7 Risoluzione legislativa del Parlamento europeo, *supra nota* 157.

<sup>(87)</sup> *Ibid.*, art. 13.

<sup>(88)</sup> Consiglio dell'Unione europea, Riassunto della posizione del Consiglio, 2008/0002(COD), 15/03/2010.

<sup>(89)</sup> Art. 7 comma 4, Risoluzione legislativa del Parlamento europeo.

<sup>(90)</sup> Riassunto della posizione del Consiglio, *loc. cit.*

<sup>(91)</sup> Art. 3, comma 2, lett. f) e comma 3, Risoluzione legislativa del Parlamento europeo.

<sup>(92)</sup> *Ibid.*, art. 7.

<sup>(93)</sup> *Ibid.*, art. 8 "Il nome di questo ingrediente è seguito dalla menzione «nano» tra parentesi."

<sup>(94)</sup> Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, *supra nota* 63. Vi sono alcune eccezioni alla suddetta disposizione, come specificato nel Document interprétatif du Règlement n.1169/2011 de la Commission (v. L. Gonzalez Vaqué, *Le nouveau règlement sur l'étiquetage des aliments au sein de l'UE*, in *Revue du droit de l'Union européenne* 2-2013, p. 274.)

## 4.2 - La questione della clonazione animale

L'immissione nel mercato e l'etichettatura degli alimenti derivanti dalla clonazione ha causato un'opposizione tra Parlamento e Consiglio talmente forte da essere considerata la causa principale del fallimento della procedura legislativa. La questione non verteva direttamente sul consumo di carne di animali clonati, dato che i costi della loro produzione sono ancora troppo elevati per uno sfruttamento nel settore agroalimentare, quanto piuttosto sul consumo di alimenti derivati e dei discendenti dei cloni<sup>95</sup>. A causa della nuova definizione di "nuovo prodotto alimentare", questi alimenti sono stati inclusi nell'ambito di applicazione del regime dei novel foods, potendo essere commercializzati in seguito alla valutazione favorevole della Commissione e dell'EFSA. Tuttavia, sin dal primo voto in seno alla Commissione parlamentare, i membri del Parlamento europeo si sono dimostrati assolutamente contrari alla possibilità di commercializzare qualsiasi alimento derivante da questi animali o dalla loro progenie. Infatti, il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 3 settembre 2008 in materia di clonazione di animali a fini di produzione alimentare<sup>96</sup>, aveva già espresso il suo proposito di vietare l'utilizzo di questa tecnica, soprattutto nel settore alimentare. Le ragioni di questa opposizione sono legate, in primo luogo, al benessere degli animali. Come esposto dal Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie nel suo parere del 16 gennaio 2008, la clonazione pone dei dubbi etici in considerazione delle malattie, delle malformazioni e la forte mortalità degli stessi cloni, nonché le conseguenze negative sulle femmine surrogate<sup>97</sup>. Di conseguenza, la clonazione degli

animali è contraria al divieto di metodi di allevamento che provochino sofferenze o danni agli animali, come stabilito dalla direttiva 98/58/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 relativa alla protezione degli animali<sup>98</sup>. In secondo luogo, i membri del Parlamento europeo si sono fatti portavoce della diffidenza dei consumatori europei nei confronti della clonazione. Secondo un sondaggio dell'Eurobarometro del 2008, più dell'80% dei cittadini ritiene che gli effetti a lungo termine della clonazione sulla salute siano sconosciuti e la maggioranza dei cittadini percepisce questa tecnica come "non sicura, ingiusta e inquietante"<sup>99</sup>. Per questi motivi, il Parlamento domandava una moratoria sulla commercializzazione di alimenti prodotti a partire da animali clonati o i loro discendenti, fino a quando una regolamentazione specifica in materia non fosse proposta dalla Commissione<sup>100</sup>.

Al contrario, il Consiglio si dichiarava favorevole all'utilizzo della clonazione animale a fini agricoli e considerava adeguata la procedura uniforme di valutazione dell'innocuità anche per questi. Questa posizione era corroborata dal parere del Comitato scientifico dell'EFSA, secondo il quale i prodotti derivati da animali clonati e la loro progenie non differiscono da quelli derivati da animali equivalenti procreati naturalmente<sup>101</sup>. Dunque, tali alimenti non necessitano di procedure speciali per il loro esame. Inoltre, la clonazione è vista con favore da parte di coloro che ritengono che essa possa giocare un ruolo importante nella gestione delle crisi alimentari, vedendo nello sviluppo di questa tecnica un possibile strumento per assicurare una sicurezza alimentare durevole<sup>102</sup>. Il divieto proposto, poi, avrebbe frenato l'innovazione nel settore agroalimentare, determinando una perdita di competitività delle

<sup>(95)</sup> M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, loc. cit., p. 111.

<sup>(96)</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 3 settembre 2008 in materia di clonazione di animali a fini di produzione alimentare.

<sup>(97)</sup> Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie, *Ethical Aspects of Animal Cloning for Food Supply*, 16 gennaio 2008: [http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf) (ultima consultazione: 30/03/2014), p. 11-12.

<sup>(98)</sup> Risoluzione legislativa del Parlamento europeo, loc. cit., premessa n.12.

<sup>(99)</sup> M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, loc. cit., pag. 111.

<sup>(100)</sup> Risoluzione legislativa del Parlamento europeo, loc. cit., premessa n.16.

<sup>(101)</sup> EFSA, *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*, 15 luglio 2008.

<sup>(102)</sup> L. Petetin, *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, p. 297.

aziende europee rispetto, in particolare, alle aziende americane<sup>103</sup>.

Del resto, alcuni governi che compongono il Consiglio, come quello britannico, avevano proprio in quel periodo lanciato una politica di sostegno alle tecnologie moderne a fini alimentari per stimolare la crescita economica del settore<sup>104</sup>.

Nel 2009, il Consiglio ha acconsentito ad una futura regolamentazione specifica sulla questione, ma ha insistito sull'inclusione degli alimenti derivanti dalla clonazione nell'ambito di applicazione della Proposta<sup>105</sup>.

Dal canto suo, la Commissione riteneva che la Proposta del 2008 non fosse il quadro giuridico adatto per risolvere la questione<sup>106</sup> e, parallelamente, in un rapporto proponeva una sospensione temporanea della clonazione a fini alimentari nell'Unione europea e la creazione di un sistema di tracciabilità delle importazioni di materiale riproduttivo per i cloni (sperma ed embrioni)<sup>107</sup>.

Questo rapporto non prendeva in considerazione le questioni legate ai discendenti degli animali clonati. Tuttavia, nel corso della terza lettura, la questione dell'etichettatura dei discendenti si è rivelata la più spinosa: il Parlamento, avendo accettato l'inclusione degli alimenti derivanti dalla clonazione nell'ambito di applicazione della proposta, chiedeva in cambio un regime vigoroso di etichettatura.

Le questione era duplice: da una parte, definire il numero di generazioni di discendenti sottoposte all'obbligo di etichettatura e, dall'altra, i tipi di alimenti interessati.

Quanto alla prima, il Consiglio accettava specifici obblighi di etichettatura soltanto per le prime due

generazioni, ovvero gli alimenti derivanti dall'animale clonato e il suo primo discendente (offspring). Al contrario, per il Parlamento tutte le generazioni successive (progeny) avrebbero dovuto essere segnalate ai consumatori.

Tuttavia, a detta degli addetti ai lavori, una tale disposizione richiede un sistema di tracciabilità e di controllo estremamente costoso e non proporzionato ai rischi rilevati dall'EFSA<sup>108</sup>. Inoltre, appariva difficilmente applicabile a causa della mancanza di tecnologie adeguate per riconoscere gli alimenti derivanti dalla clonazione<sup>109</sup>. Infine, il Parlamento aveva chiesto un obbligo di etichettatura per tutti i prodotti alimentari derivati dalla progenie clonata, mentre il Consiglio sosteneva unicamente l'etichettatura di un solo tipo di prodotti: la carne bovina fresca<sup>110</sup>. Di conseguenza, la procedura di conciliazione non ha avuto successo e, ad oggi, il Regolamento n. 258/97 continua ad applicarsi, mentre permane una lacuna legislativa in materia di clonazione animale.

## 5.- La nuova proposta di regolamento del 2013

Il 3 maggio 2012, l'ex commissario John Dalli ha annunciato l'intenzione della Commissione di rilanciare il dossier sui novel foods, separando la questione della clonazione animale da esso<sup>111</sup>. Il 18 dicembre 2013, dunque, una nuova proposta di regolamento in materia di nuovi prodotti alimentari è stata pubblicata (di seguito, la Nuova Proposta)<sup>112</sup>. Come parte di un unico pacchetto legislativo, la Commissione ha pubblicato nello stesso giorno due proposte di direttive in materia di clonazione anima-

<sup>(103)</sup> Ibid., p. 303.

<sup>(104)</sup> Ibid., p. 305.

<sup>(105)</sup> Proposta n.7 Posizione (UE) n. 6/2010 del Consiglio in prima lettura, loc. cit.

<sup>(106)</sup> Commissione europea, Parere sulla posizione del Parlamento in 2<sup>a</sup> lettura in vista dell'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti alimentari, adottato dal Consiglio il 15 marzo 2010.

<sup>(107)</sup> Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativo alla clonazione di animali per la produzione di derrate alimentari, COM (2010) 585 def.

<sup>(108)</sup> Intervista ad un funzionario europeo (DG SANCO).

<sup>(109)</sup> L. Petetin, *The Revival of Modern Agricultural Biotechnology by the UK Government*, loc. cit., p. 308.

<sup>(110)</sup> Comitato di conciliazione, Decisione finale del comitato di conciliazione, 2008/0002(COD), 29/03/2011: <http://www.europarl.europa.eu> (ultima consultazione: 18/04/2014).

<sup>(111)</sup> M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, loc. cit., p. 113.

<sup>(112)</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari del 18 dicembre 2013, COM (2013) 0894 def.

le, che sarà dunque disciplinata separatamente<sup>113</sup>. La Nuova Proposta, come la precedente, ha come base giuridica l'art. 114 TFUE, richiedendo dunque la votazione di Parlamento europeo e Consiglio secondo la procedura legislativa ordinaria. Il Consiglio ha accolto favorevolmente la Nuova Proposta e ha già iniziato i lavori in prima lettura<sup>114</sup>. Al contrario, sin dal primo scambio di opinioni in seno al Parlamento, alcune criticità sono emerse. Infatti, pur affermando di riprendere in gran parte i risultati delle negoziazioni avvenute nel corso della procedura legislativa precedente<sup>115</sup>, alcune posizioni sostenute dal Parlamento, che il Consiglio aveva accettato nel 2011, non sono state introdotte nella Nuova Proposta, generando dure reazioni da parte dei componenti dell'assemblea<sup>116</sup>.

Le elezioni europee, tenutesi nel maggio 2014, hanno provocato inevitabili ritardi nello svolgimento dei lavori delle Commissioni parlamentari investite del dossier<sup>117</sup>. È da notare, a questo proposito, che la sostituzione dei membri del Parlamento europeo, ai quali nulla impediva di assumere posizioni diverse dai loro predecessori, non pare aver avuto effetti significativi sul contenuto delle obiezioni che il Parlamento solleva nei confronti della Nuova Proposta.

Lo stato di avanzamento dei lavori ad oggi (marzo 2015, ndr) vede la pubblicazione della relazione sulla proposta legislativa, adottata il 1 dicembre 2012 dalla Commissione parlamentare per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, dalla quale emergono i principali punti di disaccordo tra le istituzioni. In attesa della votazione dell'assemblea plenaria in prima lettura, appare interes-

sante analizzare il contenuto della Nuova Proposta anche alla luce della suddetta relazione, per individuare gli aspetti più controversi della riforma.

## 5.1 - Il contenuto della Nuova Proposta

La Commissione ha dichiarato esplicitamente che le disposizioni della Nuova Proposta si fondano "sull'accordo d'insieme ottenuto all'esito della conciliazione"<sup>118</sup>.

Effettivamente, la disciplina proposta contiene tutti gli elementi principali della Proposta del 2008, come modificati e chiariti mediante gli emendamenti del Parlamento. Tuttavia, alcune differenze emergono da un'analisi più approfondita.

## 5.2 - La controversa questione della definizione

Avendo come obiettivo fondamentale il chiarimento della nozione di novel food, la Nuova Proposta della Commissione presenta una definizione aperta di "nuovo prodotto alimentare".

Essa, infatti, si compone di una definizione generale, per la quale il criterio fondamentale rimane il consumo successivo al 15 maggio 1997, e di categorie specifiche<sup>119</sup>. Tuttavia, la lista di categorie di alimenti ha valore esemplificativo e non si propone di rappresentare un elenco completo di ciò che ricade nell'ambito di applicazione del regolamento<sup>120</sup>.

Sin dal primo scambio di opinioni in seno al Parlamento europeo, la questione della definizione è apparsa ancora molto controversa.

(<sup>113</sup>) Proposta di Direttiva del Consiglio relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali, COM(2013) 893 def, 18/12/2013 ; Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli, COM/2013/0892 def.

(<sup>114</sup>) Intervista ad un funzionario europeo (DG SANCO).

(<sup>115</sup>) T. Borg, Press room statement on Cloning and Novel Food, 18 dicembre 2013: [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/cloning\\_statement\\_tonio\\_borg\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/cloning_statement_tonio_borg_en.pdf).

(<sup>116</sup>) Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, Primo scambio di opinioni in materia di nuovi prodotti alimentari, 19 marzo 2014: video della riunione disponibile su <http://www.europarl.europa.eu/ep-live/fr/committees/video>.

(<sup>117</sup>) Si tratta, in particolare, della Commissione parlamentare per il commercio internazionale, la Commissione parlamentare per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e la Commissione parlamentare per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, responsabile della relazione all'assemblea plenaria (relatore: J. Nicholson).

(<sup>118</sup>) Relazione della Commissione allegato alla Nuova Proposta, pag. 3.

(<sup>119</sup>) Art. 2 comma 2, lett. a).

(<sup>120</sup>) K. Verzijden, *New Proposal for Novel Foods Regulation*, in *Food Health Legal*, 10 gennaio 2014: <http://foodhealthlegal.com/?p=371> (ultima consultazione: 02/04/2014).

Ad avviso sia del Comitato economico e sociale<sup>121</sup> sia delle Commissioni parlamentari che si sono espresse sul punto<sup>122</sup>, una definizione siffatta appare troppo vaga e contraria alla necessità di certezza del diritto tanto invocata dagli esperti del settore e dagli operatori economici. Sulla scorta di queste considerazioni, il relatore parlamentare ha quindi proposto la reintroduzione delle categorie in forma aggiornata<sup>123</sup>. La definizione correntemente sul tavolo delle discussioni prevede dunque un elenco di dieci categorie, delle quali meritano menzione, per la loro novità rispetto ai testi del 1997 e del 2008, in particolare “i prodotti alimentari ottenuti da animali clonati o dalla loro progenie”, “i prodotti alimentari contenenti, costituiti o ottenuti da colture cellulari o tissutali” e, sorprendentemente, “i prodotti alimentari costituiti, isolati o prodotti a partire da animali o loro parti, tra cui gli animali interi, compresi gli insetti”<sup>124</sup>.

Inoltre, in confronto al testo precedente, una definizione di “nanomateriale ingegnerizzato” non è più prevista. Infatti, la Nuova Proposta rinvia alla definizione contenuta nel regolamento n. 1169/2011 che ha regolato specificatamente l’etichettatura di questa categoria di prodotti. Tuttavia, il dibattito su questa definizione è lungi dall’essere concluso: il Parlamento ha recentemente rigettato la proposta di atto delegato della Commissione mirante a chiarire la definizione di “nanomateriale ingegnerizzato”, considerandola contraria alle disposizioni del regolamento n. 1169/2011<sup>125</sup>. Inoltre, nel corso del dibattito

parlamentare in materia di novel foods è emerso che gli esponenti del Parlamento europeo non ritengono opportuno utilizzare la definizione data dal regolamento n. 1169/2011 in materia di etichettatura anche in materia di valutazione dei rischi. Pertanto, nella relazione parlamentare è stata inserita una definizione ad hoc<sup>126</sup>. Sul punto, inoltre, si segnala che il Parlamento ha ribadito la propria posizione del 2008 chiedendo che non possano essere commercializzati prodotti alimentari che richiedono specifici metodi di valutazione dei rischi, come i nanomateriali, finché questi metodi non siano elaborati dall’EFSA<sup>127</sup>.

Infine, la Nuova Proposta dà una risposta esplicita a due critiche sollevate dalla dottrina in merito all’applicazione retroattiva del regime. Da una parte, per quanto concerne gli Stati divenuti membri dell’Unione dopo l’entrata in vigore del Regolamento, la definizione stabilisce che il 15 maggio 1997 rimane il criterio per stabilire la novità dell’alimento sull’insieme del territorio dell’Unione “a prescindere dalla data di adesione all’Unione dei vari Stati membri.”<sup>128</sup> Dall’altra, l’applicazione retroattiva ai prodotti immessi nel mercato dopo il 15 maggio 1997 ed ora inclusi nell’ambito d’applicazione della disciplina è oggetto di una disposizione transitoria ad hoc.

L’art. 29 prevede, infatti, che essi possono restare nel mercato, ma devono ottenere un’autorizzazione della Commissione nel termine di 24 mesi dall’entrata in vigore del regolamento.

(<sup>121</sup>) Comitato economico e sociale europeo, Parere sulla Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari del 18 dicembre 2013; Proposta di Direttiva del Consiglio relativa all’immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali; Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli, 30 aprile 2014.

(<sup>122</sup>) Commissione parlamentare per il commercio internazionale, Parere sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti alimentari, 17 novembre 2014, p. 3; Commissione parlamentare per l’agricoltura e lo sviluppo rurale, 10 novembre 2014, p. 3; <http://www.europarl.europa.eu> (ultima consultazione: il 10/02/2015).

(<sup>123</sup>) Commissione parlamentare per l’ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, Relazione sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari, 1 dicembre 2014, p. 79, disponibile su <http://www.europarl.europa.eu> (ultima consultazione: il 10/02/2015). V. in particolare, la definizione contenuta nell’emendamento n. 46 all’art. 2 della Nuova Proposta.

(<sup>124</sup>) K. Verzijden, *Novel Foods continued*, in *Food Health Legal*, 9 gennaio 2015.

(<sup>125</sup>) Risoluzione del Parlamento europeo del 12 marzo 2014 sul regolamento delegato della Commissione del 12 dicembre 2013, che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto concerne la definizione di “nanomateriali ingegnerizzati”.

(<sup>126</sup>) Relazione sulla proposta di regolamento, emendamento n. 46, loc. cit.

(<sup>127</sup>) Commissione parlamentare per l’ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, Riassunto della Relazione sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari, 2 dicembre 2014.

(<sup>128</sup>) Art. 2 comma 2, lett. a).

### 5.3 - La centralizzazione della procedura

L'elemento più innovativo della Nuova Proposta, così come nel 2008, è la centralizzazione della procedura di autorizzazione che, al fine di garantire più sicurezza e efficienza sul mercato, è affidata alla Commissione e, per la valutazione scientifica, all'EFSA.

Tale riforma è avvertita sempre più come necessaria da parte degli operatori economici in considerazione delle inefficienze del vecchio regime e della recente tendenza restrittiva di alcune autorità nazionali, anche a causa della riduzione delle risorse economiche necessarie per gestire i dossier relativi ai nuovi prodotti alimentari<sup>129</sup>.

Nel nuovo testo, al posto del rinvio alla procedura uniforme, i dettagli della procedura di autorizzazione sono precisati e i termini sono fissati in maniera tale che l'intera procedura non superi i 18 mesi. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia sul rispetto dei suddetti termini poiché la Commissione ha la facoltà di prolungarli, se necessario, ex art. 21<sup>130</sup>.

Per questo, il Parlamento intende introdurre emendamenti volti a precisare i termini per la trasmissione delle informazioni tra gli attori della procedura (Commissione, EFSA e Stati membri) e limitare la facoltà di proroga della Commissione<sup>131</sup>. Sul tema, comunque, si teme che, come già accaduto nell'applicazione del regolamento n° 1924/2006, l'EFSA non riesca a stare al passo con il numero elevato di richieste e si determinino, di conseguenza, lungaggini nella procedura<sup>132</sup>.

Per quanto concerne la forma dell'autorizzazione, la decisione individuale è sostituita dall'inclusione nella lista europea, con valore erga omnes. Questa lista, come auspicato dal Comitato economico e

sociale<sup>133</sup>, comprenderà i prodotti alimentari tradizionali provenienti da Paesi terzi, autorizzati mediante la procedura speciale proposta già nel 2008<sup>134</sup>.

Tuttavia, la nuova forma di autorizzazione generica costituisce un rischio per le imprese che abbiano fatto grandi investimenti in ricerca e sviluppo per la creazione dei novel foods o vogliano collaborare con istituti di ricerca o università<sup>135</sup>, ed è per questo che la Nuova Proposta introduce una maggiore protezione per i dati e le prove scientifiche dei richiedenti. In primo luogo, l'art. 22 garantisce la confidenzialità di alcune informazioni contenute nella domanda al fine di proteggere la posizione concorrenziale del richiedente<sup>136</sup>.

In secondo luogo, la Commissione ha voluto, senza creare un nuovo diritto di proprietà intellettuale, dare una sorta di priorità alle imprese che hanno investito nella ricerca e nell'innovazione nel settore agroalimentare. Il Capitolo V della proposta è quindi dedicato alla protezione dei dati scientifici, i quali per cinque anni non potranno essere utilizzati a favore di un'altra domanda<sup>137</sup>.

Il suddetto termine quinquennale è stato allungato di due anni dal Parlamento europeo in modo da coordinarlo all'analogo regime previsto dal regolamento n° 1924/2006. Tuttavia, secondo alcune formazioni politiche, il regime di confidenzialità e protezione dei dati pare sacrificare eccessivamente il diritto di trasparenza e d'informazione dei consumatori in favore degli interessi dell'industria europea. Da questo punto di vista, dovrebbe essere stabilito un migliore equilibrio tra il sostegno all'innovazione e la protezione dei consumatori.

Inoltre, queste disposizioni pongono dei problemi in relazione alle domande di immissione nel mercato già formulate, in assenza di misure transitorie ade-

(<sup>129</sup>) V. A. Harrison-Dunn, UK FSA closes door on novel food applications as austerity bites, in [www.nutraingredients.com](http://www.nutraingredients.com), (ultima consultazione: 19/04/2014).

(<sup>130</sup>) K. Verzijden, *Novel Foods continued*, loc. cit.

(<sup>131</sup>) Relazione sulla proposta di regolamento, loc. cit., emendamento n. 82.

(<sup>132</sup>) M. Friant-Perrot, *Les nouveaux aliments*, loc. cit., pag. 107.

(<sup>133</sup>) Comitato economico e sociale europeo, Parere sulla «Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari»

(<sup>134</sup>) Articoli 13-19 della Nuova Proposta.

(<sup>135</sup>) Relazione sulla proposta di regolamento, loc. cit., p. 80.

(<sup>136</sup>) V. L. G. Vaqué, *UE: ¿Cuándo se adoptará una nueva regulación de los Novel Foods?*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it) n. 2-2014, p. 11.

(<sup>137</sup>) Art. 24.

guate<sup>138</sup>.

Infine, ai sensi della Nuova Proposta, i nuovi prodotti alimentari saranno soggetti alle disposizioni generali in materia di etichettatura e, se necessario, la Commissione potrà imporre delle esigenze di etichettatura specifica al richiedente<sup>139</sup>. In applicazione del regolamento n. 178/2002, poi, ciascuno Stato membro potrà sospendere o vietare temporaneamente la commercializzazione di un nuovo prodotto se vi siano dei rischi per la salute dei consumatori<sup>140</sup>.

#### 5.4 - L'esclusione della questione della clonazione animale

Conformemente alle raccomandazioni del Parlamento e del Consiglio, la questione della clonazione animale è stata trattata separatamente dalla Commissione, in due proposte di direttiva. Essa ha dunque svolto una valutazione d'impatto ad hoc e ha scelto la forma della direttiva al fine di dare flessibilità e adattabilità rispetto alle discipline nazionali esistenti<sup>141</sup>.

La prima proposta contiene un divieto di utilizzo della clonazione di determinati animali a fini agricoli (specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina) e delle importazioni nell'Unione europea degli animali clonati. La seconda proposta, invece, prevede un divieto sulla commercializzazione degli alimenti derivati da animali clonati. Questi divieti sono provvisori, in quanto la Commissione è tenuta a riesaminare il loro fondamento, sulla base dell'evoluzione della scienza e dell'opinione pubblica, dopo cinque anni<sup>142</sup>. Alcune deroghe sono previste a favore della ricerca, della conservazione di specie rare o minac-

ciate, la produzione di medicinali e dispositivi medici, di manifestazioni sportive e culturali<sup>143</sup>. Tuttavia, per delle ragioni puramente economiche, nessuna disposizione verte sul problema dell'etichettatura degli alimenti derivanti dai cloni, dai loro discendenti e dalla loro progenie.<sup>144</sup> Il Parlamento ha già mostrato il suo malcontento su questo punto<sup>145</sup> e l'approvazione del testo si preannuncia estremamente complessa.

Questa situazione può avere delle ripercussioni sull'adozione del regolamento relativo ai nuovi prodotti alimentari poiché i cloni rimangono nel suo ambito d'applicazione fino all'entrata in vigore del regime specifico<sup>146</sup>. Una lacuna legislativa può dunque presentarsi nel caso di mancata approvazione delle direttive ed è dunque opportuno che vengano adottate misure transitorie per questa eventualità<sup>147</sup>.

#### 5.5 - Altre questioni di dibattito nella Nuova Proposta

Vi sono ulteriori temi controversi che emergono dall'analisi dei documenti della procedura legislativa in corso. Innanzitutto, le considerazioni in materia di benessere animale, ambiente o il principio di precauzione non sono menzionate né il GEE riveste alcun ruolo nella procedura proposta. Se, dato che la clonazione animale sarà esclusa dall'ambito d'applicazione, le preoccupazioni sugli aspetti etici non sono più pressanti, nulla giustifica il silenzio sulle questioni ambientali.

In secondo luogo, il ruolo delle autorità nazionali è in questione. Benché la centralizzazione sia auspicabile, le autorità nazionali sono depositarie di

<sup>(138)</sup> Primo scambio di opinioni, loc. cit.

<sup>(139)</sup> Commissione europea, Press memo: Commission Tables Proposals on Animal Cloning and Novel Food, 18 dicembre 2013, punto 20.

<sup>(140)</sup> Ibid., punto 24. Si precisa che questa facoltà è stata ora introdotta più esplicitamente nel testo dalla Relazione sulla proposta della Commissione parlamentare responsabile nell'emendamento n. 76.

<sup>(141)</sup> Ibid., punto 13.

<sup>(142)</sup> Art. 5, Proposta di Direttiva del Consiglio relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali.

<sup>(143)</sup> Art. 2, Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli, loc.cit.

<sup>(144)</sup> Commissione europea, Press memo, loc. cit., punto 14.

<sup>(145)</sup> V. inter alia, Relazione sulla proposta di regolamento, emendamento n. 37, loc. cit.

<sup>(146)</sup> Art. 1, comma 2, lett. c) Nuova Proposta.

<sup>(147)</sup> Primo scambio di opinioni, loc. cit.

conoscenze ed esperienze significative. Un sistema di scambio di informazioni e di collaborazione potrebbe dunque essere introdotto nella regolamentazione dei nuovi alimenti<sup>148</sup>.

Infine, la questione più spinosa concerne i poteri della Commissione. Secondo il testo della Nuova Proposta, la Commissione può adottare degli atti di esecuzione per (i) decidere se un alimento particolare rientra nella definizione di novel food<sup>149</sup>; (ii) definire una procedura per la raccolta di informazioni sul consumo umano precedente al 15 maggio 1997<sup>150</sup>; e (iii) aggiornare la lista dell'Unione<sup>151</sup>. Queste disposizioni non rispecchiano il compromesso raggiunto nella conciliazione. Pertanto, il Parlamento ha manifestato la ferma volontà di sostituire le disposizioni relative ad atti di esecuzione ex art. 291 TFUE con il conferimento di una delega di poteri alla Commissione europea ai sensi dell'art. 290 TFUE<sup>152</sup>. Stanti le divergenze nella disciplina degli artt. 290 e 291 TFUE, che conferiscono al Parlamento un diverso margine di controllo sull'operato della Commissione, il proseguimento della procedura legislativa porterà con ogni probabilità ad un dibattito molto interessante sui rapporti di potere tra le istituzioni europee. Del resto, ciò si inserisce nella problematica orizzontale della distinzione degli ambiti di applicazione tra le due categorie di atti europei, che non ha ancora trovato una pacifica soluzione<sup>153</sup>. La Nuova Proposta è, dunque, suscettibile di divenire il banco di prova per definire questa questione fondamentale e chiarire l'uso di questi strumenti nella pratica decisionale.

## 6.- Conclusioni

L'analisi della regolamentazione europea in materia di novel foods ha permesso di mettere in luce le

dinamiche e gli interessi in gioco in quest'ambito. Nel Regolamento n. 258/97, il legislatore comunitario aveva stabilito un certo equilibrio tra la libera circolazione dei nuovi prodotti alimentari e la protezione dei consumatori, alla luce del principio di precauzione. In questo modo, fino al 2013, circa 150 domande sono state sottoposte alle autorità nazionali e 70 nuovi alimenti hanno ricevuto l'autorizzazione ad essere commercializzati nel mercato europeo<sup>154</sup>. Tuttavia, l'applicazione del Regolamento ha mostrato numerose criticità, tanto da rendere progressivamente inevitabile una riforma del sistema. La ricerca di un nuovo equilibrio si è rivelata assai complessa a causa delle problematiche emerse nel corso della procedura legislativa, dovute in parte a questioni assolutamente nuove, poiché legate all'imprevedibile sviluppo della scienza e della tecnologia, ed in parte alla necessità di tener conto di norme e politiche parallele. A questo riguardo, la riforma deve tenere conto del contesto internazionale, e in particolare delle regole in materia di libera circolazione delle merci stabilite dall'OMC. Tuttavia, la protezione dei consumatori europei non può confliggere con altre politiche dell'Unione europea, come la protezione del benessere animale e dell'ambiente. Nella riforma della disciplina dei novel foods, il legislatore è dunque chiamato a coniugare tutti questi interessi in maniera coerente ed efficace al fine di proteggere i consumatori e favorire la competitività nel mercato interno. Nel tentativo di riforma del 2008, le istituzioni europee non sono giunte a trovare un accordo soddisfacente su alcuni punti fondamentali della proposta. Infatti, il Consiglio e il Parlamento si sono fortemente scontrati, in particolare sulla questione della clonazione animale. Oggi, le istituzioni hanno di fronte una nuova occasione per giungere al risultato atteso, ma le prime fasi della procedura legislativa

<sup>(148)</sup> Ibid.

<sup>(149)</sup> Art. 3 Nuova Proposta.

<sup>(150)</sup> Art. 4 Nuova Proposta.

<sup>(151)</sup> Art. 5 Nuova Proposta. V. K. Verzijden, *New Proposal for Novel Foods Regulation*, loc. cit.

<sup>(152)</sup> Relazione sulla proposta di regolamento, loc. cit., passim.

<sup>(153)</sup> Primo scambio di opinioni, loc. cit. Sull'argomento si rinvia, inter alia, a L. Costato, *La comitologia dopo Lisbona*, in *Rivista di diritto agrario* 2010, p. 128-140; L. Costato, *Poteri delegati e poteri di esecuzione della Commissione UE: dalla PAC al TFUE*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it) n.1-2010, p. 1-13.

<sup>(154)</sup> Commissione europea, Press memo, loc. cit., punto 16.

hanno mostrato che un'adozione in prima lettura, come auspicato dalla Commissione, non è affatto scontata. Si preannuncia, dunque, un dibattito serrato nella speranza che, nel rispetto delle obbligazioni derivanti dai Trattati e del dialogo inter-istituzionale, una disciplina capace di far fronte alle future sfide del settore agroalimentare possa vedere la luce.

## ABSTRACT

*Regulation n. 258/97 of the European Parliament and the Council sets out the legal framework for the marketing of novel foods, i.e. foods which do not pertain to the traditional food habits of European citizens. Aiming at granting a high level of consumer protection and the functioning of the internal market, the Regulation provides a system of authorisation for the marketing of novel foods. However, the application of these rules highlights the critical issues of*

*the system, such as the ambiguities of the notions, the slowness of the procedures and the tensions with the WTO legal order. These problems, together with the development of the modern technologies, determine the need for a reform.*

*In 2008, the European Commission presented a proposal for a regulation which meant to clarify the definition of novel food, to centralise the system of authorisation and to reform the rules for foods imported from third countries. However, during the legislative procedure, the Parliament and the Council stood opposite on key issues of the proposal, in particular on cloning. Therefore, the procedure failed during the conciliation procedure at the third reading.*

*Later, in 2013, the Commission presented a new proposal, isolating the issue of animal cloning from the novel food regulation. Although it is mainly based on the common positions in the conciliation procedure, this proposal may create new tensions between the institutions, in the light of the dynamics and the problems.*