

## Sommario

### Editoriale

*Luigi Costato*

Le mobili frontiere del cibo 1

### Il Convegno di Milano, 14-15 Ottobre 2015

Global Food Law Trends:  
EU, USA, China

*Ferdinando Albisinni*

Bricks and Stones of the  
GFL Laboratory 4

*Luis González Vaqué*

EU: has the time come to  
simplify food law? 6

### Expo 2015

*Diana Cerini*

La legacy di EXPO: alleanze  
etiche, tra educazione al rispetto  
del territorio, rischi e responsabilità  
delle imprese e dei singoli 11

### Ricerche

*Valeria Paganizza*

Eating Insects: Crunching  
Legal Clues on Entomophagy 16

*Giulia Bonora*

I Novel Foods nel Reg. (UE)  
n. 2015/2283 e gli insetti:  
una possibile evoluzione dei  
costumi alimentari? 42

### Commenti

*Francesco Aversano*

Un caso di conformazione  
comunitaria del diritto  
domestico: l'attualità della  
sentenza n. 2617/2014  
sul prosciutto DOP 55

*Nicola Aporti e Alan Xu*

The Coenzyme Q10 saga 75

## Editoriale

### Le mobili frontiere del cibo

L'alimentazione è un elemento necessario, addirittura costitutivo della vita di piante e animali, e pertanto anche di quella dell'uomo.

Da questa banale constatazione deriva anche quella concernente l'antichità di molti cibi: per fare un esempio che va dalla più lontana antichità ai giorni nostri, si può ricordare che nella città di Ur dei Caldei, oltre cinquemila anni fa, si preparava una specie di schiacciata che ancor oggi è presente in Iraq, mentre in Romagna è presente da secoli un cibo analogo, anche se più "condito", e cioè la piadina.

La civiltà occidentale ha sviluppato, nel tempo, l'idea di valorizzare alcuni cibi di origine animale e a non considerare commestibili altri esseri viventi che, altrove, sono comunemente mangiati. Tuttavia, anche in occidente i gusti sono mutati col tempo: infatti chi oserebbe assaggiare il *garum*, squisitezza dei triclini romani la cui ricetta è, a dir poco, ripugnante?

Molti si sono scandalizzati nello scoprire che anche l'Unione Europea considera commestibili alcuni insetti, ma bisogna riconoscere che la globalizzazione, causando lo spostamento non solo delle merci e dei servizi, ma anche delle persone, tende a mescolare l'umanità, sicché molti sono gli orientali, che hanno abitudini alimentari assai diverse dalle nostre, che vivono in Europa, come molti sono gli europei che emigrano in Oriente.

D'altra parte, come scandalizzarci se molti tabù alimentari ci contraddistinguono, spesse volte legati alla religione ma, probabilmente, da ricondurre a profili igienico - sanitari. Infatti sia gli ebrei sia i mussulmani considerano immondo il maiale, i mussulmani si vietano gli alcolici, noi, invece, non mangiamo gatti - si sospetta che durante l'ultima grande guerra molti se ne siano cibati, a volte involontariamente, credendo di mangiare carne di coniglio, a volte consci di ciò che facevano, poiché in quel caso "più che il dolor poté il digiuno" - né cani, e neppure, per ora, insetti, ma moltissimi di noi sono ghiotti di crostacei crudi, e le aragoste spesso sono cucinate vive, pratica che fa inorridire.

D'altra parte, si sostiene che l'evoluzione dell'uomo sia stata determinata dal suo mutare di dieta, con l'avvento del cibo di origine animale, e cioè di proteine, che ci ha consentito di progredire da un punto di vista intellettuale con la crescita del cervello.

Da molto tempo, però, abbiamo scoperto che esistono anche proteine vegetali, sicché molti diventano vegetariani, e tali sono da secoli certi monaci orientali che si cibano preferibilmente di soia. Come molte volte accade, le esagerazioni sono cattive consigliere, e l'alimentazione non è una faccenda fideistica, ma una necessità, e viventi sono sia le piante sia gli animali, e fra non solo i bovini e il pollame, ma anche i pesci,

## rivista di diritto alimentare

### Direttore

Luigi Costato

### Vice direttori

Ferdinando Albinini - Paolo Borghi

### Comitato scientifico

Francesco Adornato - Sandro Amoroso - Alessandro Artom  
Corrado Barberis - Lucio Francario - Alberto Germanò  
Giovanni Galloni - Corrado Giacomini - Marianna Giuffrida  
Marco Goldoni - Antonio Jannarelli - Emanuele Marconi  
Pietro Masi - Lorenza Paoloni - Michele Tamponi

### Segreteria di Redazione

Monica Minelli

### Editore

A.I.D.A. - ASSOCIAZIONE  
ITALIANA DI DIRITTO ALIMENTARE

### Redazione

Via Ciro Menotti 4 - 00195 Roma  
tel. 063210986 - fax 063217034  
e-mail [redazione@aida-ifla.it](mailto:redazione@aida-ifla.it)

### Sede legale

Via Ricchieri 21 - 45100 Rovigo

Periodico iscritto il 18/9/2007 al n. 393/2007 del Registro  
della Stampa presso il Tribunale di Roma (online)  
ISSN 1973-3593 [online]

Periodico iscritto il 26/5/2011 al n. 172/2011 del Registro  
della Stampa presso il Tribunale di Roma (su carta)  
ISSN 2240-7588 [stampato]  
stampato in proprio

dir. resp.: Ferdinando Albinini

### HANNO COLLABORATO A QUESTO FASCICOLO

FERDINANDO ALBININI ordinario nell'Università  
della Tuscia

NICOLA APORTI, Avvocato in Shanghai

FRANCESCO AVERSANO, dottore di ricerca,  
avvocato in Salerno

GIULIA BONORA, collaboratrice alla cattedra di  
diritto agrario - Università di Bologna

DIANA CERINI, associato nell'Università di  
Milano-Bicocca

LUIGI COSTATO, emerito nell'Università di  
Ferrara

LUIS GONZÁLEZ VAQUÉ, British Institute of  
International and Comparative Law

VALERIA PAGANIZZA, dottore di ricerca,  
avvocato in Rovigo

ALAN XU, avvocato in Shanghai

I testi pubblicati sulla Rivista di diritto alimentare, ad eccezione delle rubriche informative, sono sottoposti alla valutazione aggiuntiva di due "referees" anonimi. La direzione della rivista esclude dalla valutazione i contributi redatti da autori di chiara fama. Ai revisori non è comunicato il nome dell'autore del testo da valutare. I revisori formulano un giudizio sul testo ai fini della pubblicazione, ed indicano eventuali integrazioni e modifiche che ritengono opportune.

Nel rispetto della pluralità di voci e di opinioni accolte nella Rivista, gli articoli ed i commenti pubblicati impegnano esclusivamente la responsabilità degli autori.

i crostacei e i molluschi.

Come insegnava un grande specialista in scienza dell'alimentazione, poiché ogni cibo potrebbe essere controindicato per qualche ragione, anche ignota, la vera soluzione consiste nel mangiare di tutto un po' invece che precludersi una parte rilevante degli alimenti possibili.

Dunque, non scandalizziamoci se l'Unione Europea è stata costretta a intervenire anche nella regolamentazione sull'uso alimentare di certi insetti. Non dobbiamo pretendere di applicare ad altri i nostri tabù alimentari, siano essi di natura religiosa o frutto dell'evoluzione della nostra civiltà: possiamo, però, dettare norme sull'uso dei cibi che circolano per assicurare la loro sicurezza igienico - sanitaria.

Due valenti studiosi di diritto alimentare parlano, in questo numero della rivista, dell'argomento "insetti"; si capirà che l'intervento era opportuno, come lo era quello "famigerato" sulle dimensioni delle zucchine, che tanto ha scandalizzato chi aveva poca dimestichezza con il diritto agrario e alimentare, ed aveva solo lo scopo di proteggere le produzioni di qualità.

Al proposito, tuttavia, non si può negare che, talvolta, il legislatore si spinge a dettare regole ben oltre il necessario.

Luigi Costato

L'editoriale che apre il fascicolo sottolinea la mobilità e la diversità delle regole sul cibo, e degli stessi tabù in argomento, secondo declinazioni spaziali e temporali difficilmente riducibili ad unità, come gli studi antropologici su "Il crudo e il cotto" hanno da tempo documentato, e come le recenti discussioni sull'utilizzazione degli insetti a scopo alimentare manifestano in modo esemplare.

In questa prospettiva *EXPO Milano 2015*, già dalla scelta del titolo riassuntivo *Nutrire il Pianeta*, ha confermato al sistema agroalimentare la sua natura di snodo, strettamente e intimamente collocato al centro di una rete di relazioni, che non può ignorare la fase agricola della produzione, e che guarda al mercato ed alle politiche nazionali ed internazionali per la capacità di rispondere ai concreti bisogni dei produttori e dei consumatori, i.e. dei cittadini del mondo.

L'AIDA ha pertanto scelto di dedicare il proprio Convegno annuale - svoltosi a Milano nell'ambito di *Expo* - al tema "Global Food Law Trends, EU, USA, China", individuando nella dimensione globale e nella pluralità e differenza delle regole e delle culture nello spazio e nel tempo, un elemento che caratterizza anche dall'interno gli istituti del diritto alimentare, attraverso processi di mutazione e contaminazione, che non possono essere letti soltanto con gli strumenti tradizionali dell'analisi delle relazioni internazionali.

Ne risulta una dimensione sistemica, nella quale si collocano relazioni ed interventi discussi nel corso del Convegno, che verranno pubblicati nella *Rivista* nei prossimi fascicoli.

In questo fascicolo Ferdinando Albinetti sottolinea la peculiare natura di *laboratorio* di un *diritto alimentare*, che ormai deve dirsi necessariamente *globale*.

Luis González Vaqué dà conto delle esigenze riformatrici, in direzione della semplificazione, che vanno emergendo nel sistema europeo di diritto alimentare.

Diana Cerini indaga sulla *legacy* di *Expo*, sottolineando l'emergere della consapevolezza della necessità di politiche inclusive e condivise fra tutti i protagonisti e gli interessi che a vario titolo interagiscono sui temi del diritto al cibo.

Nella sezione dedicata alle **Ricerche**, Valeria Paganizza analizza ampiamente e secondo una pluralità di prospettive, le sfide che l'utilizzazione degli insetti a scopo alimentare pone ai regolatori europei e nazionali, e la possibile collocazione di tale utilizzazione fortemente innovativa all'interno delle categorie dell'agricoltura.

Giulia Bonora riferisce in modo approfondito sulle novità introdotte in tema di *Novel Foods* dal nuovo Regolamento europeo del 2015 e sui possibili esiti di tale regolamento in tema di utilizzazione di insetti a scopo alimentare.

Nei **Commenti**, Francesco Aversano commenta una significativa decisione della Suprema Corte in tema di vendita e confezionamento di prosciutti DOP; decisione che conferma la pervasiva conformazione del diritto alimentare nazionale ad opera del diritto europeo e della giurisprudenza della Corte di Giustizia, anche nella delicata e sensibile area dell'individuazione delle fattispecie di rilevanza penale.

Nicola Aperti e Alan XU, proseguendo in una collaborazione con la *Rivista* che ha consentito ormai da alcuni anni di avviare un osservatorio sulle più recenti esperienze cinesi in tema di diritto alimentare, commentano alcuni recenti casi nei quali Corti cinesi hanno deciso in tema di importazione e vendita in Cina, nelle normali catene distributive, di alcuni prodotti provenienti dagli Stati Uniti. Si trattava in particolare di capsule contenenti materiali di sintesi (il CoQ10), e le diverse corti investite della questione sono pervenute a conclusioni opposte nel decidere se tali prodotti possano essere venduti come "normali" prodotti alimentari, o debbano essere assoggettati ad un regime speciale. La crescente circolazione di prodotti alimentari fra paesi aventi regole (e culture) assai diverse, si conferma così fonte di criticità, non solo quando i prodotti provengono dall'Oriente ma anche quando in Oriente vengono importati, confermando la mobilità e diversità delle *regole sul cibo*, secondo declinazioni spaziali e temporali difficilmente riducibili ad unità, come sottolineato dall'*Editoriale*.

la redazione

## Il Convegno di Milano del 14-15 ottobre 2015 Global Food Law Trends: EU, USA, China

### Bricks and Stones of the GFL Laboratory

Ferdinando Albisinni

*Why Bricks and Stones of the GFL Laboratory? Bricks and Stones*, because in this area of legal experience, the same elements have worked, in single cases, as obstacles to the path or as elements of the new building, as a divisive or as a joining factor. *GFL Laboratory*, because during the past 20 years Food Law gave us the chance to assist to relevant innovations, both institutional and on the substance of regulation, in an area where science in its multiple declinations has a crucial role, and where technical innovation and legal innovation are in a constant relation, even if it is not always true that “laws are the necessary relations arising from the nature of things” (as Montesquieu assumed in *Esprit des lois*).

GFL emerged as an open laboratory, where its multiplicity of legal bases, of goals, of legal tools, pays the difficulty to give systemic order to a sector rich of crossing tensions, but at the same time expresses a peculiar way of rule-making, where international, regional, and national levels intersect, and where private and public responsibilities are brought to unity through vertical and horizontal cooperation.

In 2000 the EU Commission White Paper on Food Safety, and then in 2002 the Regulation (EC) No 178/2002, expressed in formal terms this approach, as much as they introduced “*the general principles governing food and feed in general, and food and feed safety in particular, at Community and national level*”.

Nowadays even the European dimension appears no more sufficient to comprehend the complexity of real world (the nature of things), and is forced to take into account a Global dimension, linked to “the proliferation, as a functional response to the chan-

ging needs of the world community, of global regulatory systems by sector” – as some scholars observed with reference to other areas of regulation (Chiti - Mattarella, 2011).

This conclusion is especially true in the field of food law, where many engines are simultaneously operating.

International agreements have played and play a significant role. It is sufficient here to mention the WTO agreement and the well known cases discussed before WTO panels (from use of hormones in bovine meat, to GMOs, to GIs). More recently, we must mention the Treaty signed few months ago by EU and Vietnam, the TTP, and the negotiations on the TTIP.

Together with those sources a relevant role is played by recommendations of organisations and institutions, like the Codex Alimentarius Commission, the UNECE, the OIV, which as a matter of principle are classified as *soft law*, but in most cases assume a role very near to *hard law* (as appears even from a summary analysis of the new EU Regulation on CMO, from the recent decision of the Court of Justice on OIV, and from the Commission Regulation on oenological practices). Finally, an increasing role is played by what we could consider as the shared dimension of *Global Food Law*.

A respected scholar of comparative law, Otto Kahn-Freund, coming from studies in a civil law country, and then teaching in a common law country, wrote on “*Uses and abuses of comparative law*” (1974), warning against the dangers of what he qualified as “*legal transplants*”.

To-day, we must recognize that we are facing a tendency to communication of legal models in Food Law, which, far from resulting in legal transplants, expresses a conscious tendency to share models and answers on the basis of shared experiences – as appears from the cases which will be discussed in the paper.

Globalisation of food trade is increasingly linked to



# rivista di diritto alimentare

[www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it)

Anno X, numero 1 · Gennaio-Marzo 2016

5

sharing legal models in a global arena, and in this perspective comparative law appear to be a pre-

cious tool to better know, implement, and in some cases reform, domestic or regional law.



## EU: has the time come to simplify food law?

Luis González Vaqué

### 1.- Introduction

Current EU food legislation is extremely complex, and unsustainably so. There is no doubt that this is due to the complexity of the food sector itself. Furthermore, in the context of a food chain consisting of several stages between production and consumption, various factors have helped foster even greater levels of complexity, such as the national exceptions included in the Regulations, the neo-protectionist tendencies of some Member States (typical of a period of generalised economic crisis), etc.

A world which is increasingly globalized, competitive and dominated by new technologies needs an effective and efficient regulatory environment<sup>1</sup>. In 2010 the European Commission responded to this need by launching a process of evaluation and analysis (*fitness check*), to identify which aspects of EU legislation<sup>2</sup> could be improved. This process is now managed within the framework of the *Regulatory Fitness and Performance programme* (REFIT)<sup>3</sup>, which I discuss further on. The food supply chain satisfies one of humankind's most basic needs and is inseparable from social and cultural contexts. It is also of strategic economic importance

at both the national and European level<sup>4</sup>. This makes it vulnerable on the one hand and also notably heterogeneous, bringing together a whole range of sectors, including agricultural producers, the agri-food industry, food distribution and the hotel and restaurant trades. In recent years the relationship between these different links in the chain has grown closer, as they have moved away from just ploughing their own respective furrows and towards identifying common interests and objectives, especially when it comes to meeting growing consumer demand for efficiency, competitiveness and sustainability<sup>5</sup>. Meeting such demand is quite a challenge, especially as consumers are also increasingly concerned about nutritional, health and environmental issues.

They are also consuming in new ways (the internet, local and sustainable products...), and expect more detailed, accurate and up-to-date product information. The complex nature of current legislation<sup>6</sup> is one of the chief factors weakening the competitiveness of the agri-food sector, and with it the food supply chain as a whole. So it is worth asking whether the REFIT programme will succeed in reducing such complexity, because judging by the lack of results achieved by previous initiatives, I am not sure that it will.

### 2.-The REFIT programme

There are many expectations surrounding the REFIT programme<sup>7</sup>, and the European Commission

(<sup>1</sup>) See C. Vidreras Pérez, *La legislación alimentaria en la UE: ¿rompecabezas o jeroglífico sin 'Piedra de Rosetta?*, BoDiAlCo, n° 15, 2015, 13-14.

(<sup>2</sup>) Commission Staff Working Document "A Fitness check of the Food chain – state of play and next steps" – SWD (2013) f 516.

(<sup>3</sup>) COM (2014) 368 final of 18.6.2014 – Communication from the Commission: "Regulatory Fitness and Performance (REFIT): State of Play and Outlook".

(<sup>4</sup>) As argued, for example, by my friend and colleague F. Albisinni, in his excellent chapter *El Derecho alimentario como acicate de innovación del Derecho Europeo*, in L. Bourges, *Sociología y Derecho alimentarios*, Aranzadi, 2013, 123-126. See also M. Prieto Goberna, "Mejora de la legislación europea y del Derecho alimentario: análisis y reflexiones" in *Lecciones de Derecho alimentario 2015-2016*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, 63-64.

(<sup>5</sup>) See A. Mayoral, *REFIT, el programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación de la Comisión Europea*, BoDiAlCo, No. 15, 2015, 23-24.

(<sup>6</sup>) See the FIAB's "Informe Económico 2014" (cited in M. Prieto Goberna, *op. cit.*, p. 64). In this Report the Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas notes with regard to the regulatory environment that "Spain has some 100,000 laws and regulations, creating a level of complexity which can only undermine competitiveness".

(<sup>7</sup>) On this programme see for example D. Jancic, *The Juncker Commission's Better Regulation Agenda and its Impact on National Parliaments*, in EU Working Paper MWP 2015/18, Special Issue "Parliaments, Public Opinion and Parliamentary Elections in Europe",

has acknowledged this by announcing<sup>8</sup> the creation of an Independent Regulatory Scrutiny Board as part of its Secretariat-General, to be chaired at Director General level. Further to this development, it is also worth highlighting that on 19 May 2015 the Commission announced that it was setting up a REFIT Platform to advise on simplifying EU laws and making them more effective and efficient<sup>9</sup>.

As previously noted, REFIT is the European Commission's Regulatory Fitness and Performance programme: "action is taken to make EU law simpler and to reduce regulatory costs, thus contributing to a clear, stable and predictable regulatory framework supporting growth and jobs"<sup>10</sup>. To do this successfully, REFIT requires a joint effort between the European Parliament, the European Council, the European Commission, Member States and stakeholders. Every level of government should be involved to ensure that the benefits are realised at least cost for citizens and business.

Turning to the food supply chain itself, it was notably one of the areas chosen by the European Commission for the purpose of assessing whether European legislation is fit for purpose<sup>11</sup>, due to both

its social and economic importance and the complexity and volume of applicable regulations.

Taking a historical perspective, we find that the White Paper on food safety<sup>12</sup> published at the end of the 1990s had already identified the need for an integral, harmonised and consistent approach to developing and implementing EU food legislation in response to the various crises of that decade<sup>13</sup>.

One law adopted in response to these crises was Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.<sup>14</sup> This Regulation laid down the founding principles of Community food law. Its objectives included:

- ensuring a high level of protection for both human health and consumer interests
- creating an environment conducive to developing food law, with a decision-making process based on risk management and strong scientific arguments;
- establishing crisis management procedures and actions for emergency situations.

ed. by C. Fasone et al., 2015, 45-54 (document last accessed on 7.12.2015 and available at [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2683358](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2683358)); E. Van Den Abeele, *The EU's REFIT Strategy: A New Bureaucracy in the Service of Competitiveness?*, ETUI Working Paper 2014.05 (last accessed on 7.12.2015 and available at [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2512683](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2512683)).

<sup>(8)</sup> See A. Mayoral, *op. cit.*, p. 24.

<sup>(9)</sup> See the following link, last accessed on 7.12.2015: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/better-regulation/documents/c\\_2015\\_3261\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/better-regulation/documents/c_2015_3261_en.pdf) [the Commission also publishes regularly provisional dates of adoption of Commission initiatives. (See [http://ec.europa.eu/atwork/pdf/planned\\_commission\\_initiatives\\_2015.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/pdf/planned_commission_initiatives_2015.pdf)).

<sup>(10)</sup> See the following link, last accessed on 7.12.2015: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/index_en.htm).

<sup>(11)</sup> See M. Prieto Goberna, *op. cit.*, p. 65.

<sup>(12)</sup> COM (1999) 719: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:51999DC0719&rid=1> (See A. Mayoral, *op. cit.*, 24-25).

<sup>(13)</sup> Including, among others, the mad cows episode (See M. Prieto Goberna, *op. cit.*, p. 65).

<sup>(14)</sup> Regulation of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. In fact, this Community Regulation is applied «... to all stages of production, processing and distribution of food and feed» (article 3.1). In addition, said Regulation often refers to *the food supply chain*: - Recital No. 39 mentions «... the whole food and feed supply chains... », etc. Furthermore, the fourth Recital of the new Regulation proposed by the Commission insists that «the basic Union rules with regard to food and feed law are laid down in Regulation (EC) No. 178/2002... », stating that «in addition to those rules, more specific food and feed law covers different areas such as animal nutrition, including medicated feeding stuffs, food and feed hygiene, zoonoses, animal by-products, residues of veterinary medicinal products, contaminants, control and eradication of animal diseases with a human health impact, food and feed labelling, plant protection products, food and feed additives, vitamins, mineral salts, trace elements and other additives, food contact materials, quality and compositional requirements, drinking water, ionisation, novel foods and genetically modified organisms (GMOs)». On Regulation No. 178/2002 see *Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea (el Reglamento (CE) n. 178/2002)*, in *Gaceta Jurídica de la UE*, No. 223, 2003, 59-71; M. V. Fourgoux Jeannin, *La construcción europea de la autonomía del Derecho alimentario*, in L. Bourges, *Sociología y Derecho alimentarios*, Aranzadi, 2013, 76-78; and M. Hagenmeyer, *Modern food safety requirements: according to EC Regulation No. 178/2002*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, Vol. 29, No. 4, 2002, 443-459.

Since April 2014 this Regulation has undergone a full review, which has involved applying the following principles:

- Effectiveness in achieving its objectives;
- Efficiency (associated costs and benefits, consequences for and measures aimed at SMEs);
- Consistent implementation, identifying duplication and areas of overlap;
- Relevant objectives and adapting to current circumstances;
- Added value for the EU<sup>15</sup>.

No doubt many other Community standards also need to be trimmed<sup>16</sup> and updated, including those covering traceability, application of the precautionary principle, experiences with emergency measures and crisis management, and the RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed)<sup>17</sup>.

The general view regarding the RASFF, and one which I share, is that any review should focus on checking whether the current corpus juris is still fit for purpose, or whether in fact it needs to be modernized, simplified or improved. Such a review should pay special attention to the following criteria<sup>18</sup>:

- *effectiveness* (have the pre-defined objectives been achieved?)
- *efficiency* (is the cost-benefit balance positive?)
- *consistency* (is it consistent with other EU policies?)
- *relevance* (is it still important for the EU to inter-

vene in this field?)

- *added value* (can the legislation be improved?)

Whilst this paper was being drafted, the Commission hired external researchers to gather information on the procedures used by the authorities responsible for crisis management in different Member States. Such data, including relevant case studies and documentation, will be gathered from the RASFF's national contacts and other stakeholders by means of surveys and interviews. Once it is ready, the Commission is expected to publish an initial working document on potential areas of intervention, however difficult these may be to predict at the current time<sup>19</sup>.

I cannot discuss here all the EU food regulations which need re-examining within the REFIT framework. I will however highlight one example: the needlessly complicated nature of the rules around food information. This despite recital 9 of Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers<sup>20</sup> stating that "This Regulation will both serve the interests of the internal market by simplifying the law, ensuring legal certainty and reducing administrative burden, and benefit citizens by requiring clear, comprehensible and legible labelling of foods". Even though the European legislator has now addressed the issue of labelling through a Regulation which can alone be

<sup>(15)</sup> See C. Vidreras Pérez, *op. cit.*, 15-16.

<sup>(16)</sup> *Sic* in A. Mayoral, *op. cit.*, p. 25.

<sup>(17)</sup> See C. Varallo, *El RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed): nuevos retos y futuro del sistema de alertas* en *Lecciones de Derecho alimentario 2015-2016*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, 231-257.

<sup>(18)</sup> *Ibidem*, 256-257.

<sup>(19)</sup> See A. Mayoral, *op. cit.*, 26-27. For C. Varallo, (*op. cit.*, p. 257), areas in particular need of exploration include levels of accuracy when it comes to identifying situations of risk which might trigger an alert, transparency, and the protection of confidentiality.

<sup>(20)</sup> Regulation of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004. On this Regulation see S. Bañares Vilella, *1169 preguntas y respuestas sobre el etiquetado de los alimentos [e-bok] 2015*; P. Borghi, *El nuevo marco normativo europeo relativo al etiquetado y la información al consumidor*, in *Lecciones de Derecho alimentario 2015-2016*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, 89-109; H. Bremmers, *An Integrated Analysis of Food Information to Consumers: Problems, Pitfalls, Policies and Progress*, in *Proceedings in Food System Dynamics*, 2012, 614-627 (text available in the following Internet page, consulted on 27.2.2013: <http://131.220.45.179/ojs/index.php/proceedings/article/view/262/243>); L. Costato et al., *Compendio di diritto alimentare*, Cedam, 2013, 220-233; M. Ferrari and U. Izzo, *Diritto alimentare comparato*, Il Mulino, 2012, 126-131; A. Mayoral, *op. cit.*, 27-28; P. Nihoul, and E. Van Nieuwenhuyze, *L'étiquetage des denrées alimentaires: une pondération réussie entre intérêts contradictoires?*, *Journal de droit européen*, Vol. 20, No. 192, 2012, 237-243; and I. Segura Roda, *Etiquetado e información al consumidor: un recorrido por el Reglamento (UE) núm. 1169/2011*, also in *Lecciones de Derecho alimentario 2015-2016*, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, 113-126.

directly and simultaneously implemented throughout the European Union, this Regulation is even longer and more complex<sup>21</sup> than the previous one, not only in terms of content (as becomes clear from comparing the rules relating to each aspect of the legislation), but above all in terms of regulatory structure. Hence Regulation No. 1169/2011 frequently refers to delegated acts, which should be adopted by the European Commission in relation to “non-essential” aspects of the Regulation (pursuant to the first paragraph of Article 290 TFEU). These aspects are by no means secondary, but include matters such as the use of symbols, pictograms and other non-verbal signs, additional health indications, the criteria for the location of mandatory information about carriers other than the label, legibility criteria, exemptions from lists of ingredients, the makeup of lists of allergens (Annex II), ways of expressing net amounts, nutritional statements, etc.<sup>22</sup>.

### 3.- Conclusion

As noted earlier, we shall have to wait to learn of the results of the Regulatory Fitness and Performance programme (REFIT). The programme’s purpose is to take action to make EU law simpler and to reduce regulatory costs, thus contributing to a clear, stable and predictable regulatory framework supporting growth and jobs. Simplification can take a number of forms:

- Changes to existing law;
- Codification: all amendments made to one piece of legislation over the years are incorporated into a single new act, reducing volume and complexity;
- Recasting: similar to codification, but the legislation is amended at the same time as previous amendments are incorporated to form one consolidated text;
- Repeal: unnecessary and irrelevant laws are

removed;

- Review/sunset clauses: laws are reviewed or automatically removed after a given period;
- Revision: laws are modified to keep them up to date.

If it enables us to achieve its proposed objectives (the elimination of trade barriers; well-designed, efficiently implemented legislation), then REFIT can only be welcomed. Meanwhile we shall have to use our common sense to do our best and hope that the result is the desired one<sup>23</sup>. It is a fact that regulation always affects business, whether positively by promoting competition, innovation, sustainability and efficiency in the European food supply chain, or indeed negatively. Situations such as the economic crisis which has afflicted Europe in the last few years help us to draw conclusions on the role of regulation as we observe how the sector behaves. Therefore the efforts made by Community institutions to revise, simplify and update the regulatory framework governing the sector deserve recognition. It is not a question of deregulating but, again, one of using common sense<sup>24</sup> - that same common sense which tells us that before adopting new measures we need to understand their potential impact in social and environmental as well as economic terms<sup>25</sup>.

We have in recent times witnessed Europe’s contradictory response to the issue of biotechnology - a response often influenced by political opportunism. Today, as the legislation governing GMOs is being reviewed, Community institutions complain about how hard it is to adopt decisions on controversial issues autonomously (this legislation being a good example). Thus they are once again allowing member states to put forward their own alternative versions, with all the risks to the internal market which that implies<sup>26</sup>.

We need to find a way to prevent the system being so complicated that it hinders innovation by creating lengthy and complicated procedures (e.g. new

<sup>(21)</sup> Sic in P. Borghi, *op. cit.*, p. 93.

<sup>(22)</sup> See C. Vidreras Pérez, *op. cit.*, 17-18.

<sup>(23)</sup> See M. Prieto Goberna, *op. cit.*, p. 88.

<sup>(24)</sup> *Ibidem*.

<sup>(25)</sup> *Ibidem*.

<sup>(26)</sup> See A. Mayoral, *op. cit.*, 25-26.

foods, statements)<sup>27</sup>. But neither must we forget that at the national level too, such as in Spain, current legislation urgently needs to be simplified and implemented in a coordinated manner.

## **ABSTRACT**

*Current EU food legislation is extremely complex, and unsustainably so. Furthermore, in the context of a food chain consisting of several stages between production and consumption, various factors have*

*helped foster even greater levels of complexity, such as the national exceptions included in the Regulations, the neo-protectionist tendencies of some Member States (typical of a period of generalised economic crisis), etc. A world which is increasingly globalized, competitive and dominated by new technologies needs an effective and efficient regulatory environment: in this context, the Commission has set up the “REFIT Platform” to conduct an ongoing dialogue with Member States and stakeholders on improving EU legislation in the context of the Regulatory Fitness and Performance Programme.*

□

<sup>(27)</sup> See M. Prieto Goberna, *op. cit.*, p. 88.

## Expo 2015

### La legacy di EXPO: alleanze etiche tra educazione al rispetto del territorio, rischi e responsabilità delle imprese e dei singoli\*

Diana Cerini

#### 1.- La legacy di EXPO: la traduzione in azioni dei principi di food security e food safety

A chiusura dell'incredibile evento - culturale, sociale, economico, giuridico e mediatico - di EXPO 2015 Nutrire il Pianeta, si è imposta a tutti gli operatori una riflessione sulla c.d. *legacy* dell'Esposizione Universale, anche alla luce degli obiettivi enunciati dagli Stati, dalle istituzioni e dalla società civile, tradotti in larga parte nella c.d. Carta di Milano<sup>1</sup>; tali obiettivi, infatti, nelle intenzioni dei redattori e dei sottoscrittori della Carta, non rappresentano mere dichiarazioni di principio ma aspirano a tradursi in azioni concrete che beneficino l'intera collettività globale. Per tal motivo è e sarà sempre più essenziale che alla riflessione, ed alle azioni, prendano parte anche coloro che, da sempre, si propongono di valorizzare la cultura e l'identità del territorio, ivi compresa quella agroalimentare, come avviene nel progetto Mirabilia promosso da Unesco<sup>2</sup>. In questo senso, è possibile affermare che la Carta di Milano

racchiuda in una sintesi la *legacy* culturale di Expo, aprendo un ponte sul futuro delle possibili azioni da intraprendere.

Prima di soffermarsi su quali possano essere tali future azioni concrete che diano attuazione alla *legacy* di Expo, val la pena di ricordare come la Carta di Milano rappresenti un momento estremamente innovativo nel quadro delle iniziative *bottom up*, avendo coinvolto, proprio a seguito dell'attivazione e della mobilitazione da parte della cittadinanza e degli studiosi, anche un numero incredibile (e per certi versi inatteso) di soggetti istituzionali, capi di governo ed enti associativi. In particolare, rileva osservare, per quanto oggi di interesse in relazione al tema del legame tra cibo-identità locali-cultura, che la Carta di Milano si apre con l'identificazione del diritto al cibo come diritto fondamentale: ciò che non avviene nella nostra Costituzione ma nemmeno in altre carte fondamentali. L'identificazione *fundamental right to food*, a sua volta, si declina e prende forma in relazione alle due tematiche fondanti di Expo, ossia: (1) il diritto all'accesso al cibo ("*food security*") e (2) il diritto alla sicurezza igienico sanitaria dei prodotti alimentari alimentare ("*food safety*"), concetti a loro volta non nuovi in quanto ampiamente scandagliati dalla letteratura giuridica in argomento<sup>3</sup>. Tali nozioni si riempiono di significato, nelle intenzioni e dichiarazioni della Carta, attraverso una serie di prospettive e vincoli che vedono coinvolte le istituzioni, i cittadini (singolarmente e nei gruppi di aggregazione sociali), nonché le imprese produttrici e distributrici nel settore agroali-

(\*) Il testo riprende, con l'aggiunta di brevi note, lo scritto prodotto per l'incontro di studio organizzato da "Mirabilia- Borsa Internazionale del Turismo Culturale- Union Camere- CESP", sessione "La valorizzazione del territorio attraverso la dieta mediterranea", svoltosi a Lipari il 12 ottobre 2015, evento che a sua volta fa parte delle iniziative del progetto Unesco "Mirabilia".

(<sup>1</sup>) Per un'analisi sistematica dei temi richiamati si veda F. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, II ed., Torino, 2015, ed ivi ampia bibliografia in argomento; si rinvia anche a quanto esposto nel volume di L. Pomodoro - T. Bettanini, *Expo 2015: un'eredità carica di futuro*, Firenze, 2015, in particolare pp.136 ss.; ancora si veda M.A. La Torre, *La questione ambientale*, Padova, 2015.

(<sup>2</sup>) Si rammenti come il Mirabilia - European Network of UNESCO Sites si preoccupa di mettere in collegamento per la prima volta aree accumulate dall'importanza storica, culturale ed ambientale, mediante un'interazione tra attori istituzionali ed economici e tra modelli di governance alla base delle politiche di sviluppo del territorio. La rete, promossa da 12 Camere di Commercio unisce i luoghi riconosciuti dall'UNESCO come Patrimonio dell'Umanità, ma meno noti al turismo italiano e internazionale, con l'obiettivo di aumentarne la promozione e la riconoscibilità presso il grande pubblico.

(<sup>3</sup>) Val la pena di ricordare quanto osservato da S. Gorovitz, *Bigotry, loyalty and malnutrition*, in P.G. Brown- H. Shue, *Food policy*, 1977: "No right has meaning or value once starvation strikes. It is an ultimate deprivation of rights, for without food, life ends and rights are value only for the living".

mentare, chiamati a contribuire alla realizzazione di tali diritti ed a renderli giustiziabili. Ebbene, nella Carta di Milano si delineano, altresì, gli snodi possibili attorno ai quali si giocheranno molte delle azioni future per realizzare la *food security* e la *food safety*: a tale fine le realtà locali e territoriali sono intimamente coinvolte. Ci si riferisce, in particolare, a due aspetti che sono ripetutamente richiamati dalla Carta per dare un appiglio concreto ai principi ivi contenuti: il primo è la lotta allo spreco alimentare (*food waste*), mentre il secondo coincide con l'esigenza di preservare le realtà culturali locali attraverso la protezione dell'ambiente e la stessa cultura alimentare. E' evidente che questi obiettivi chiamano direttamente in causa il ruolo delle strutture e della *governance* locali. Ci dice infatti, ancora, la Carta di Milano che "gli investimenti nelle risorse naturali, a partire dal suolo, debbano essere regolati, per garantire e preservare alle popolazioni locali l'accesso a tali risorse e a un loro uso sostenibile"; si evoca, dunque, la tutela del territorio, ma il testo ricorda anche che "il cibo svolge un ruolo importante nella definizione dell'identità di ciascuna persona ed è una delle componenti culturali che connota e dà valore a un territorio e ai suoi abitanti": è nella terra, ancora una volta, questa volta percepita quale locus mentale e sociale, prima di tutto, che si manifesta pienamente l'individuale. E' evidente che la realizzazione di tali obiettivi non può essere demandata esclusivamente al regolatore nazionale ma richiede un intervento degli enti deputati al governo del territorio ed il coinvolgimento della cittadinanza. Allo stesso tempo, sul piano della riduzione degli sprechi alimentari, si indica come occorra "migliorare la produzione, la conservazione e la logistica, in modo da evitare (o eliminare) la contaminazione e da minimizzare lo spreco, anche dell'acqua, in tutte le fasi della filiera produttiva"; tutto ciò, ancora una volta, presuppone la conoscenza del territorio e del suo tessuto sociale al quale sono dedicate le risorse.

## 2.- *L'alleanza virtuosa tra regolazione, operatori, imprese ed individui*

Il tema della protezione delle identità locali, della lotta allo spreco alimentare ed il continuo richiamo al territorio sollecita la riflessione su quale possa

essere, innanzitutto ed in via prospettica, il ruolo del diritto, e degli operatori del diritto (accademici, giuristi, legislatori nazionali e/o locali).

Prendendo sempre spunto dalla Carta di Milano, laddove ricorda che è diritto e dovere dell'individuo, anche nel contesto organizzativo di gruppo (accademico, sociale, familiare) "individuare e denunciare le principali criticità nelle varie legislazioni che disciplinano la donazione degli alimenti invenduti per poi impegnarci attivamente al fine di recuperare e ridistribuire le eccedenze", si comprende come l'affondo allo spreco alimentare impone di valutare se la legislazione possa introdurre incentivi positivi e soluzioni per ridurre gli sperperi nella fase produttiva, distributiva e del consumo. Solo in presenza di efficaci incentivi positivi (più che rispetto all'introduzione di disincentivi – sanzioni e responsabilità) è possibile costruire una vera alleanza con la società ed il territorio.

In tale contesto, il ruolo del giurista può, innanzitutto, rivolgersi alla dinamica degli scenari pubblicitari, relativi alla rimozione degli ostacoli di ordine pubblico che impediscono una più agevole gestione delle risorse agroalimentari seppur nel rispetto del diritto alla salute degli individui.

A tal proposito, sono innumerevoli le possibilità di intervento: considerare il cibo un "patrimonio culturale" è solo il primo passo per promuovere un'educazione al rapporto persona-cibo e, così, "sostenere e diffondere la cultura della sana alimentazione come strumento di salute globale" (si pensi alla riduzione dei derivati animali, alla dieta mediterranea nel suo complesso, ma più in generale al fatto che occorre promuovere il dialogo delle discipline, scientifiche ed umanistiche, per raggiungere tale risultato).

Un ruolo di primo piano può essere assunto dall'introduzione di incentivi positivi sul piano organizzativo e fiscale tali da valorizzare la biodiversità a livello sia locale che globale.

Anche sul fronte giusprivatistico è possibile pensare a soluzioni grazie alle quali gli operatori economici, eventualmente coadiuvati dalle organizzazioni territoriali e dalle stesse università, possano proficuamente dare avvio ad un intenso e costruttivo dialogo.

A questo proposito si considerino alcuni temi sui quali negli anni a venire sarà utile una più ampia

collaborazione tra mondo accademico ed operatori del mercato sulla scia dei progetti già avviati (anche) grazie ad EXPO. Tra essi si possono ricordare almeno i seguenti temi di approfondimento:

(1) L'importanza di definire correttamente accordi tra imprese (le c.d. *network of firms*) a livello locale per valorizzare il territorio e per individuare soluzioni organizzative, distributive e logistiche efficienti per le imprese, idonee a contribuire alla riduzione degli sprechi: su questo tema l'alleanza tra mondo accademico ed altri Enti, quali le Camere di Commercio e gli altri enti con capillarità sul territorio, potrà essere utile per l'individuazione e la condivisione di soluzioni, quali ad esempio, rimanendo nel segmento giuridico, l'adozione di *model contracts*; ciò, in particolare, con riferimento al supporto ai contesti regionali e locali, che si compongono (specialmente in Italia) assai spesso di un reticolato di piccole e medie imprese, ovvero di piccoli e medi imprenditori agricoli<sup>4</sup>. A loro volta altri enti (quali ad esempio il *Milan Centre for Food Law and Policy* che ha svolto certamente un ruolo propulsore ed aggregatore per le iniziative EXPO), potranno rappresentare a livello nazionale poli di coordinamento per le azioni giuridiche in argomento. Tutto ciò potrebbe essere un esempio di come tradurre il "sapere" in fare".

(2) L'introduzione di regole e strumenti giuridici che agevolino tali accordi e l'assunzione di ruoli proattivi da parte degli enti territoriali e delle imprese.

(3) La "chiamata alle armi" di enti ed imprese per

promuovere l'educazione dei consumatori (di tutte le età) e degli operatori (ad esempio in chiave di strumenti e regole giuridiche esistenti, di soluzioni organizzative e così via) rappresenta un altro punto fondamentale. L'educazione dei singoli passa, del resto, anche attraverso il privato, ossia l'impegno delle imprese. Si rammenti come la stessa Carta di Milano indica che occorre "produrre e commercializzare alimenti sani e sicuri, informando i consumatori su contenuti nutrizionali, impatti ambientali e implicazioni sociali del prodotto": è evidente che l'informazione di cui parla la Carta non può ridursi ad essere una "informazione-standard" (l'etichettatura, per intenderci) sulla quale si sono spese le regolazioni a livello europeo (ivi compresa la c.d. Costituzione Alimentare Europea o il *Codex Alimentarius*). Si è convinti che l'informazione utile e virtuosa si debba tradurre in educazione; quest'ultima, a sua volta, non può essere fine a se stessa ma deve, da un lato, essere percepita come *legacy* rivolta alle imprese, correlandosi alla nozione di responsabilità sociale: quest'ultima, che in inglese è identificata come "*responsability*", si distingue dalla responsabilità tecnico-giuridica, che non per nulla in inglese ha un diverso nome, ossia quello di "*liability*"<sup>5</sup>.

Ebbene, la responsabilità sociale degli operatori e delle imprese non deve necessariamente tradursi, a mio avviso, in un canone di responsabilità civilistica, che come tale dia luogo a risarcimenti, veicolati spesso da azioni collettive (così come invece avvie-

(<sup>4</sup>) Con specifico riferimento ai contratti di rete nel settore agricolo si veda G. Becattini, E. Rullani, *Sistema locale e mercato globale*, in *Econ. e pol. industriale*, n. 80, 1993; P. Magno, G. Giove, *Profili del nuovo diritto agrario e dell'ambiente*, Milano, 2006; F. Guerrero, *Il contratto di rete tra imprese: profili organizzativi*, in *Contratti*, 2014, p. 397; R. Santagata, *Il "contratto di rete" fra (comunione di) impresa e società (consortile)*, in *Riv. dir. civ.*, 2011, I, p. 339 ss.; Aa. Vv., *Il contratto di rete per la crescita delle imprese*, a cura di F. Cafaggi, P. Iamiceli, G.D. Mosco, Milano, 2012; A. Zanardo, *Contratto di rete di imprese e accesso al credito: considerazioni in materia di rating e di finanziamento*, in *Contr. Impresa*, 2013, p. 10; A. Perulli, *Gruppi di imprese, reti di imprese e codatorialità. Una prospettiva comparata*, in *Riv. giur. lav.*, 2013, I, p. 83 ss.; M. Costantino, *Il contratto di rete tra imprese nel settore agricolo*, in *Riv. dir. agr.*, 2013, I, p. 668 ss.; E. Bredariol, *Evoluzione legislativa ed attuale assetto della disciplina del contratto di rete*, in T. Treu (a cura di), *Contratto di rete. Trasformazione del lavoro e reti di imprese*, Milano, 2015, p. 67 ss.; L. Russo, *Il contratto di rete in agricoltura*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, I, p. 1018 ss.; si consulti, infine, Unindustria, Unione degli industriali e delle imprese di Roma, Frosinone, Rieti e Viterbo, *Le reti di impresa. Un nuovo modello di sviluppo economico*, 2012, <http://www.un-industria.it/Public/ImgInf/Brochure%20-%20Le%20reti%20di%20impresa.pdf>.

(<sup>5</sup>) Se in Italia si parla univocamente di "responsabilità", nel lessico inglese l'idea di *responsability* attiene alla dimensione interiore, come tale non imposta né *enforceable*, mentre la *liability* è il vincolo esterno posto dal diritto e dal legislatore. Per un'analisi comparativa degli artt. 17, 19, 20, 21 del Regolamento n. 178/2002, che, ponendo a raffronto le diverse versioni linguistiche del regolamento, sottolinea le plurime declinazioni della *responsabilità* all'interno della *General Food Law*, come "*Competenze*" dei soggetti privati e pubblici e come "*Responsabilità civile*", v. F. Albinini, *Commento all'art.21 del reg. (CE) 178/2002*, in "Commentario al regolamento (CE) n.178/2002 del 28 gennaio 2002", a cura dell' IDAIC, in *Le nuove leggi civili comm.*, 2003, I.

ne sovente negli USA)<sup>6</sup>, ma deve condurre all'adozione di azioni costruttive che impingono più ai codici etici delle imprese, con riverbero sul capitale reputazionale<sup>7</sup>; se e laddove la responsabilità sociale venga assunta dalle imprese per promuovere e contribuire alla diffusione di una cultura alimentare corretta, che eviti gli sprechi in qualsiasi senso (dalla produzione al consumo), allora sarà possibile fare emergere anche una più decisa responsabilità individuale (autoresponsabilità). In questo senso l'educazione dell'individuo è essenziale.

D'altro canto, l'"avere cura" e consapevolezza della natura del cibo di cui ci nutriamo, informandoci riguardo ai suoi ingredienti, alla loro origine e al come e dove è prodotto, è la premessa per compiere scelte responsabili ed etiche, nel rispetto degli animali e dell'ambiente<sup>8</sup>.

Si delinea, così, una catena idealmente virtuosa: l'impegno delle imprese per informare ed educare al consumo adeguato e responsabile, è il tassello preliminare per dare fondamento alla responsabilità individuale che ciascun consumatore assume; il legislatore ed il regolatore, a sua volta, può contribuire a realizzare tale obiettivo attraverso la previsione di incentivi positivi (fiscali, organizzativi, e così via).

A corollario, si consideri che è imprescindibile rivolgersi al mondo finanziario, nelle componenti del credito (che deve sostenere a livello internazionale, nazionale e locale) e delle assicurazioni, che affiancano gli operatori nella gestione dei rischi. In particolare, gli assicuratori sono chiamati ad offrire le coperture per i rischi agricoli e del territorio con particolare alla dimensione dei rischi catastrofali; ciò

richiede lo studio e l'offerta di nuovi strumenti contrattuali che incontrino le esigenze del mercato e degli operatori più innovativi; ancora, l'offerta di servizi assicurativi e coperture idonee a garantire i rischi tipici delle reti di imprese è essenziale.

Se tutto ciò può contribuire ad un modello produttivo ed organizzativo etico, rispettoso degli individui, delle identità locali culturali, dell'ambiente e degli animali, occorre sottolineare l'importanza che una corretta gestione delle risorse a partire dalla dimensione locale può avere, quale riverbero positivo, nella lotta allo spreco alimentare che, come noto, si verifica in tutte le fasi della produzione, della filiera e del consumo.

Si ricorderà, a questo proposito, come l'attualità del tema sia al centro della discussione parlamentare grazie alla Proposta di Legge n. 3057 per la limitazione degli sprechi, l'uso consapevole delle risorse e la sostenibilità ambientale, che a sua volta si allinea alla Risoluzione del Parlamento Europeo 2011/2175 del 19 gennaio 2012. In senso analogo si pone il progetto di legge francese attualmente in discussione in materia di *gaspillage alimentaire*<sup>9</sup>.

Come visto, il "vocabolario" della *legacy* di Expo si compone di alcuni luoghi pivotiani: cultura, territorio, identità, educazione, rischi, assicurazioni, responsabilità delle imprese e degli individui.

Elevando questi pochi termini a riferimenti imprescindibili dell'azione delle istituzioni, degli operatori e delle persone, si possono raggiungere alleanze virtuose, per muoversi nella direzione volta a garantire un futuro migliore per l'Italia ed il Pianeta attraverso la cultura del cibo e del rispetto per le identità locali.

(<sup>6</sup>) Per un'ampia trattazione delle tematiche emergenti in merito al binomio cibo e diritto, si rinvia a M. Ferrari- U. Izzo, *Diritto alimentare comparato*, Bologna, 2012. Per un commento su azioni collettive recenti, che hanno visto coinvolte anche società italiane, sia consentito rinviare a D. Cerini, *Gli esiti delle class actions contro Ferrero: tra regulation through litigation e responsabilità individuale*, in *Danno e responsabilità*, 5/2015, pp.533-536.

(<sup>7</sup>) J. Schempf - Stirling, *A social connection approach to corporate responsibility. The case of food industry and obesity*, Richmond, 2012, p. 2 ss. Per un'analisi delle ricadute sulle assicurazioni della persona cfr. *Obesity, liability and insurance*, edito da Insurance Information Institute, NY, 2013, pp.1-34.

(<sup>8</sup>) Si deve constatare come l'utilizzo della responsabilità civile per fini ultraprivatistici, identificando ruoli precisi e necessari ai fini processuali, ossia quello un responsabile e di una vittima/danneggiato, tende però ad oscurare la responsabilità individuale, vestendo di paternalismo quello che appare in realtà un dirigismo imposto al mercato chiamato ad assumere un ruolo educativo. In questo processo di de-responsabilizzazione è evidente che l'individuo viene alleggerito del dovere di informarsi attivamente ma anche, inevitabilmente, del diritto ad autodeterminarsi. Ne discute, tra gli altri, P.K. Howard, *Life without lawyers. Restoring responsibility in America*, 2008.

(<sup>9</sup>) J. L. Multon- H. Temple - J. Viruega, (ed.), *Traité pratique de droit alimentaire*, (Coll. Sciences et techniques agroalimentaires), Paris, 2013.

## **ABSTRACT**

*The paper presents some perspective for analysis to be developed under the Expo legacy: the notion of food safety and food security are read in the per-*

*spective of future actions to be taken by individuals, companies and public regulators, with a special attention to the link between social responsibility and the necessary protection of local culture and traditions.*



## Ricerche

### Eating Insects: Crunching Legal Clues on Entomophagy

Valeria Paganizza

#### 1.- Introduction

One could wonder about the reasons, but probably he or she will not find an immediate answer: what is certain is that over the last year – and mainly over the last months – «edible insects» have become a hot topic, better, a hot magazine topic. Lots of spot news have been published on newspapers, generalist journals, and on websites. A specialized review has however published its first issues<sup>1</sup> and this is the evidence that something is going on. A new awareness, and - why not – curiosity are spreading among scholars of different disciplines: can insects really be the food of the future?

The idea of eating insects is not something new. In great part of the world, insects are a common element of everyday diet or at least an ordinary food. In the rest of the globe, apart from some specific uses (for instance cochineal from which natural carmine dye is derived), insects are not even conside-

red as food.

Nevertheless, studies on edible bugs<sup>2</sup> have been carried on for more than fifty years<sup>3</sup> and even longer, if we consider that the pioneering theories on insects as a suitable source of proteins for human nutrition date back to the late nineteenth century<sup>4</sup>. So, why is entomophagy still struggling to become a generally accepted practice? On the one hand, it is obviously a matter of cultural habit: many consumers would probably turn their noses up at the idea of trying chocolate-covered silkworm pupae as snacks, or of starting their dinner with a dry roasted cricket appetizer.

And this is just because they are not accustomed to the idea<sup>5</sup>.

On the other hand, as we will shortly see, there are some legal issues at the origin of the missed spread: an unusual fact, indeed.

Generally, the evolution of law is strictly related to changes in practice. While customs progressively transform, new rules follow, in order to answer the new emerging issues, linked to such gradual development.

The case of edible insects, at least within the European Union, does not match the scheme: previous crystallized laws prevent entomophagy from increasing in «popularity» among consumers.

This paper neither supports nor disapproves the choice of eating insects: this is not its aim. It will just spot some clues from a law perspective<sup>6</sup>.

(<sup>1</sup>) *Journal of Insects as Food and Feed*, available at <http://www.wageningenacademic.com/loi/jiff> [last access January 9th 2016].

(<sup>2</sup>) The paper will use improperly the words «insects» and «bugs» as synonyms, though they do not have the same meaning and though they are not correct when referring to entomophagy (that can encompass also invertebrates other than insects).

(<sup>3</sup>) F.S Bodenheimer, *Insects as Human Food*, The Hague, 1951.

(<sup>4</sup>) V.M. Holt, *Why Not Eat Insects*, London, 1885. Beyond the arguments used in favour of the suitability of insects to be treated as food, the Author considers entomophagy as the best weapon farmers could get to protect their crops from insects.

(<sup>5</sup>) On consumers' response to the opportunity of eating insects, M.A. Baker, Joungyoung Tiffany Shin, Young Wook Kim, *An Exploration and Investigation of Edible Insect Consumption: The Impacts of Image and Description on Risk Perceptions and Purchase Intent*, in *Psychology & Marketing*, 2016, 33, 2, pp. 94-112; G. Sogari, *Entomophagy and Italian consumers: an exploratory analysis*, in *Progress in Nutrition*, 2015, 17, 4, pp. 311-316; Hui Shan Grace Tan, Arnout R.H. Fischer, Patcharaporn Tinchan et al., *Insects as food: Exploring cultural exposure and individual experience as determinants of acceptance*, in *Food Quality and Preference*, 2015, 42, pp. 78-89; W. Verbeke, *Profiling consumers who are ready to adopt insects as a meat substitute in a Western society*, in *Food Quality and Preference*, 2015, 39, pp. 147-155; V.C. Materia, C. Cavallo, *Insetti per l'alimentazione umana: barrier e drivers per l'accettazione da parte dei consumatori*, in *Rivista di Economia Agraria*, LXX, 2015, 2, pp.139-161; R. Caparros Megido, L. Sablon, M. Geuens et al., *Edible Insects Acceptance by Belgian Consumers: Promising Attitude for Entomophagy Development*, in *Journal of Sensory Studies*, 2014,29,1, pp. 14-20.

Any substantive issue belongs to scientists.

## 2.- General problems: pros and cons

We could however wonder why one could be encouraged to eat insects, apart from being curious to try a new food.

There are at least two main theories that the supporters of entomophagy usually put forward.

The first motivation concerns nutritional profiles. Despite varying from a species to another one, in general, insects are deemed to be an inestimable source of proteins, vitamins, and minerals<sup>7</sup>.

The second motivation is an environmentalist reason<sup>8</sup>, linked to the high conversion efficiency<sup>9</sup> of bugs, that is to say the ratio of consumed feeding to produced edible material<sup>10</sup>. In other words, the part of energy wasted in converting the nourishment that insects eat into animal mass (let's inaccurately say «into meat») is less than that of traditional livestock. Further, farming of insects requires much less space than breeding «conventional» animals. Also the growth rate is very different: insects reproduce and grow up more rapidly than ordinary livestock<sup>11</sup>.

For all the mentioned reasons, bugs are acquiring the role of «food of the future», capable of answering the issues linked to the global increasing in population and to the need of producing enough healthy food in a sustainable way.

Despite such praiseworthy qualities, some cons may hinder the development of the «new» source of food, at least with regards to the Western Countries. First, some concerns arise with reference to the safety of insects intended for food. Since they have not been used in a significant way within the European Union as well as within the North America, there might be some doubts about their compliance with food safety standards: microbial hazards, allergy hazards but also parasitical and chemical hazards could derive from the ingestion of insects<sup>12</sup>.

Further, modifying nutritional habits and breeding new species of animals is something that, like it or not, might affect the environment: up till now, while scholars have been investigating safety and nutritional aspects, little literature exists on the environmental impact of entomophagy<sup>13</sup>.

Before taking a conscious position on the topic, additional studies should be carried out, in order to

(6) The idea of writing a paper that takes stock of the legal issues deriving from the consumption of insects as food originated from a pleasant conversation on food and waste, had with Prof. B. van der Meulen of Wageningen University and Research Centre (that the Author hereby thanks), in August 2014. Besides being a possible source of food, insects can be a significant solution to reduce organic waste. On the topic, please refer to H.H.E. van Zanten, H. Mollenhorst et al., *From environmental nuisance to environmental opportunity: housefly larvae convert waste to livestock feed*, in *Journal of Cleaner Production*, 2015, 102, pp. 362-369. See also M. Casartelli, G. Tettamanti, *Utilizzo di insetti come biotrasformatori: dallo scarto alimentare alla produzione di proteine animali per la mangimistica*, in *Atti Accademia Nazionale Italiana di Entomologia*, LXIII, 2015, available online at [http://www.accademiaentomologia.it/pdf/Monografie/Monografia\\_XXVI.pdf](http://www.accademiaentomologia.it/pdf/Monografie/Monografia_XXVI.pdf) (last access 12 March 2016).

(7) G. Defoliart, *Edible insects as minilivestock*, in *Biodiversity and Conservation*, 1995, 4, p. 306; P. Vantomme, *Farming insects as a viable and global source of animal proteins*, in *Atti Accademia Nazionale Italiana di Entomologia*, cit., (last access 12 March 2016).

(8) To obtain some clues on environmental sustainability of intensive insect farming, please refer to A.M. Fausto, R. Fochetti et al., *Costi e benefici dell'entomofagia: sostenibilità ambientale dell'allevamento di insetti su larga scala*, in *Atti Accademia Nazionale Italiana di Entomologia*, 2015, cit. (last access 12 March 2016).

(9) Tabassum-Abbasi, Tasneem Abbasi, S.A. Abbasi, *Reducing the global environmental impact of livestock production: the minilivestock option*, in *Journal of Cleaner Production*, 2015, XXX, pp. 3-4.

(10) M. Shelomi, *Why we still don't eat insects: Assessing entomophagy promotion through a diffusion of innovations framework*, in *Trends in Food Science & Technology*, 2015, XXX, p. 1.

(11) M. Premalatha, Tasneem Abbasi, Tabassum-Abbasi, S.A. Abbasi, *Energy-efficient food production to reduce global warming and eco-degradation: the use of edible insects*, in *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 2011, 15, p. 4358.

(12) S. Bellucco, C. Losasso et al., *Edible Insects in a Food Safety and Nutritional Perspective: A Critical Review*, in *Comprehensive reviews in food science and food safety*, 2013, 12, 3, pp. 296 ff. The Authors however consider also the concrete possibility that such hazards occur and the methods to limit their happening. See also S. Bellucco, A. Mantovani, A. Ricci, *Il consumo di insetti dal punto di vista della sicurezza alimentare: inquadramento normativo e valutazione dei rischi*, in *Atti Accademia Nazionale Italiana di Entomologia*, cit. (last access 12 March 2016).

(13) B.A. Rumpold, O.K. Schlüter, *Potential and challenges of insects as an innovative source for food and feed production*, in *Innovative Food Science and Emerging Technologies*, 2013, 17, pp. 1-11.

assess all the grey areas that remain unexplored. The only thing that the Author of this paper can do is trying to investigate «insects as food» *status* from a law perspective.

### 3.- International level

Before considering how the European Union is dealing with the issue of edible insects, we might wonder what is like at an international level. We know that in some cultures insects are part of everyday diet, while in some others consumers do not consider bugs as food.

Anyway insect trade for nutrition purposes does exist and we can investigate if it has found any regulation at a supranational level. Shall we explore the Codex Alimentarius Standards, for instance, we would not identify any rules on edible insects. It does not mean that the Codex has never worked on the topic. From the report of the Seventeenth Session of the FAO/WHO Coordinating Committee for Asia, LAO prepared and presented a «Proposal for New Work of Development of a Regional Standard for Edible Crickets and Their Products»<sup>14</sup>. The initiative to draft a standard for the Asiatic area depended on the significance that insects had, as food source, in the region: being bugs an important part of the diet, it was necessary to increase food safety for the protection of consumers' health. The adoption of a regional standard would have further ensured fair practice. The Coordinating Committee supported the proposal emphasizing the growing interest showed at a global level for the use of insects as source of food. It established therefore an electronic working group lead by Laos, to gather data on trade and production. Some of the comments made to the proposal focused on the lack of details on the nature of the products and on the volume of trade and production.

Two years later, in November 2012, the Eighteenth

Session of the FAO/WHO Coordinating Committee for Asia took place. In such occasion, the delegation of Laos underlined that the electronic working group had received only limited consumption data, while no information on trade was available. The chair of the group asked therefore FAO for support in collecting data. Following such results, the electronic working group, open to Members of the Region and observers, continued to perform its activities to revise the discussion paper<sup>15</sup>.

The last meeting, in November 2014, brought to the proposal to discontinue consideration of edible insects and their products<sup>16</sup>. Once again, Members of the Region provided only limited data, inadequate to draft a proposal under the Codex criteria. The Coordinating Committee agreed to suspend the work on the topic, postponing any consideration by the moment in which new data would have become available.

We could wonder about the reasons of the meagerness of such statistics. The answer comes from the same reports we have just mentioned. On the one hand, the consumption of insects often depends on wild harvesting rather than on farming. On the other hand, trade usually walks along informal paths.

Despite the efforts made under the Codex Committees, the adoption of a global standard is still far to be reached: if difficulties arose even just in collecting data on a regional basis, lot has still to be done to reach such an achievement.

As told in the premises, the present paper is not intended to offer any ethical perspective on the issue of insects as «food for the future». However this does not prevent us from throwing some ideas out for further discussion.

The first morsel of food for thought refers to the worthiness of the efforts to draft a standard for the trade of edible insects (or even for some limited species). As well as bringing about some positive elements, such as an increased protection for consumers' health, the adoption of an international

<sup>(14)</sup> Codex Alimentarius Commission, *REP11/ASIA, Report of the Seventeenth Session of the FAO/WHO Coordinating Committee for Asia*, held in Bali, Indonesia, 22-26 November 2010, p. 17, paragraph 140 ff.

<sup>(15)</sup> Codex Alimentarius Commission, *REP13/ASIA, Report of the Eighteenth Session of the FAO/WHO Coordinating Committee for Asia*, held in Tokyo, Japan, 5-6 November 2012, p. 21, paragraph 106 ff.

<sup>(16)</sup> Codex Alimentarius Commission, *REP15/ASIA, Report of the Nineteenth Session of the FAO/WHO Coordinating Committee for Asia*, held in Tokyo, Japan, 3-7 November 2014, p. 11, paragraph 79 ff.

standard may result in barriers to trade at the expense of developing countries<sup>17</sup>. Due to lack of adequate tools and techniques, meeting the requirements of standards is often much more complex in less developed countries than in the advanced ones. The work of committee sessions obviously aims to find a balance among different needs but, despite such efforts, standards often turn to be obstacles rather than incentives to trade. And this might be even more significant in the case of insects which, largely produced in developing countries, usually move on the informal market, where safety requirements might be disregarded<sup>18</sup>.

A case by case analysis that takes into account differences among countries, types of bred insects, technologies, systems of production and all the other factors that could influence the effective compliance with international standards shall be carried out, to predict the effects that the setting of a Codex norm on edible insects might have.

Further investigation may solve a second doubt on other side effects that the adoption of an international standard might bring about. Supposing that setting a norm on edible insects did not result in a barrier to trade, it would certainly facilitate trade of insects from production to consumption countries. The increasing in demand for the new food would lead to a rising in supply. Environmental issues might consequently arise, due both to the intensification of wild harvesting and to the conversion of

old - or growth of new - plants for insect production and processing<sup>19</sup>.

#### 4.- European Union

##### 4.1. Are insects food?

Insects are not food commonly consumed within the European Union. Well, we should first answer the question IF they are food. Let's consider the definition of Article 2, Regulation (EC) No 178/2002 according to which food is «*any substance or product, whether processed, partially processed or unprocessed, intended to be, or reasonably expected to be ingested by humans*». Currently, the average EU consumer will not consider slaughtered insects as suitable for human consumption; he or she will not deem them as intended to be consumed and so insects are not reasonably expected to be ingested by humans.

This is a narrow, reductive, subjective view – one could argue. The fact that most part of EU consumers will not probably voluntarily eat insects does not imply that the remaining part rejects the idea of insects as food. Moreover, there are consumers coming from Asian countries who would probably look for bugs to eat, without finding them in supermarkets.

While, on the one hand, counting insects in the

(<sup>17</sup>) Besides what one could understand when taking part to some of the meetings of the Codex Committee, where difficulties to meet standards are often under discussion, several scholars investigated what international standards mean to developing countries. H. Hansen – N. Trifković, *Food Standards are Good – For Middle-Class Farmers*, in *World Development*, 2014, 56, pp. 226-242; J. Jongwanich, *The impact of food safety standards on processed food exports from developing countries*, in *Food Policy*, 2009, 34, 5, pp. 447-457; S.M. Anders – J.A. Caswell, *Standards as Barriers versus Standards as Catalysts: Assessing the Impact of HACCP Implementation on U.S. Seafood Imports*, in *American Journal of Agricultural Economics*, 2009, 91, 2 pp. 310-321; S. Henson – S. Jaffee, *Understanding Developing Country Strategic Responses to the Enhancement of Food Safety Standards*, in *The World Economy*, 2008, 31, 4, pp. 548-568; T.W. Schillhorn van Veen, *International trade and food safety in developing countries*, in *Food Control*, 2005, 16, 6, pp. 491-496.

(<sup>18</sup>) The issue of food safety in informal market (also as a limit to trade) is a subject of considerable debate. S.K.P. Madete, et al., *Communicating food quality and safety standards in the informal market outlets of pastoral camel Suusa and Nyirinyiri products in Kenya*, in *African Crop Science Society Conference Proceedings*, Uganda, 2013, v. 11, pp. 432-426; K. Roesel – D. Grace, *Food safety and informal markets – Animal products in sub-Saharan Africa*, Routledge-ILRI, 2015.

(<sup>19</sup>) The quinoa case in Bolivia might be the example that an increasing in export of a local traditional product can result in destructive economic and environmental effects, through monopolising local activities and enlarging productive premises, at the expense of ecosystems. S.E. Jacobsen, *The Situation for Quinoa and Its Production in Southern Bolivia: From Economic Success to Environmental Disaster*, in *Journal of Agronomy and Crop Science*, 2011, 197, 5, pp. 390-399. Other scholars seem more cautious with such approach. See, for instance, T. Winkel, et al., *Calling for a reappraisal of the impact of quinoa expansion on agricultural sustainability in the Andean highlands*, in *IDESIA (CHILE)* 2014, September-November, 32, 4, pp. 95-100.

scope of the mentioned provision could nevertheless sound as a bold interpretation, on the other hand, the Regulation on organic farming expressly includes insects in the definition of 'livestock production', that is to say the production of domestic or domesticated terrestrial animals<sup>20</sup>. If the law thus assimilates insects to other farm animals, and if these are intended to become food, there are no good reasons to exclude bugs from the broad definition of food. Such statement, actually, is a false syllogism, the fallacy of which comes from considering all livestock as necessarily destined to turn into food. The scope of the regulation on organic farming is more comprehensive, since it applies throughout the production chain and includes also goods other than food. The organic method could for instance refer to textiles: so silk obtained from silkworms, bred according to the organic production scheme, will fall under the Regulation as well as the insects from which it comes from. Should we want to consider a «food» perspective, also bees reared for honey production are insects but this does not necessarily imply that they are considered «food» themselves.

The fact that the provisions on organic farming specifically mention insects among livestock, cannot ground in any circumstances their inclusion in the category of «legally recognized» food.

Up till now we have however thought to food just from the consumers' perspective, without considering the producer's point of view. The destination to human nutrition of any products is actually determined by the manufacturer or by the subject who decides to place it on the market. We could for instance have seeds intended for direct consumption, or for

food sprouting, or seeds sold for planting: it will be the producer that will determine their purpose and the way in which they will be presented to consumers. Similarly, the manufacturer could decide to use in its recipe some ingredients (let's think to some authorized additives) that people usually will not identify as food (for instance shellac, E904). A substance will fall into the category of «food» simply according to the use and the presentation that the producer will make. Should that substance be unauthorized, it will not lose the status of food, but it will merely constitute a non-permitted ingredient. In the light of what we said, insects will be food depending on how the subject who places them on the market decides to present them to consumers. We should now answer a further question: are insects authorised foods?

#### 4.2. The «old» Novel Food Regulation

Except for some very rare cases, insects have not been part of the diet of people living within the EU territory for centuries. Irrefutably, they were not used as food or food ingredients prior to 15 May 1997, that is to say prior to the date when the EC Regulation on Novel Foods crystallized the marketability of products for human consumption. What happened, then? Regulation (EC) No 258/97<sup>21</sup> submitted to an authorization procedure any food or food ingredient that had not been used «*for human consumption to a significant degree within the Community*» (meaning in any Member)<sup>22</sup> before May 15, 1997. Anyone wishing to market any product that was not meaningfully used in the everyday

<sup>(20)</sup> Article 2 (f), Council Regulation (EC) No 834/2007 of 28 June 2007 on organic production and labelling of organic products and repealing Regulation (EEC) No 2092/91.

<sup>(21)</sup> Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. For an overview on the «old» Novel Food Regulation, please refer to S. Rizzioli, *Novel Foods*, in L. Costato, F. Albisinni (eds.), *European Food Law*, 2012, pp. 393-400. Please refer also to L. Costato, *Organismi biologicamente modificati e Novel Foods*, in *RDA*, 1997, 2, I, pp. 137-164, for one of the first insights on Regulation (EC) No 258/97.

<sup>(22)</sup> In its judgment of 9 June 2005, *HLH Warenvertriebs GmbH and Orthica BV v Bundesrepublik Deutschland*, joined cases C-211/03, C-299/03 and C-316/03 to C-318/03, the EC Court interpreted Article 1(2) of Regulation (EC) No 258/97 «*as meaning that a food or a food ingredient has not been used for human consumption to a significant degree within the Community if, when all the circumstances of the case are taken into account, it is established that that food or that food ingredient has not been consumed in a significant quantity by humans in any of the Member States before the reference date. 15 May 1997 is the reference date for the purpose of determining the extent of human consumption of that food or food ingredient*».

diet had to submit a request to the Member State where the «novel food» had to be placed on the market for the first time, informing also the Commission. After an initial assessment carried out by a scientific body, and a final report forwarded to the EU Institution and to all Member States (with an additional assessment, where applicable), the EU Commission took a decision on the application.

Focusing only on the first words through which the Regulation described its scope, one could immediately conclude that since insects had not been used for human consumption to a significant degree before the identified date, they should then have undergone the authorization procedure.

The Regulation however required an additional condition for its application to a novel food or food ingredient: the product had to fall under one of the listed categories

- foods and food ingredients with a new or intentionally modified primary molecular structure;
  - foods and food ingredients consisting of or isolated from micro-organisms, fungi or algae;
  - foods and food ingredients consisting of or isolated from plants and food ingredients isolated from animals, except for foods and food ingredients obtained by traditional propagating or breeding practices and having a history of safe food use;
  - foods and food ingredients to which had been applied a production process that was not used at that time, where that process gave rise to significant changes in the composition or structure of the foods or food ingredients which affected their nutritional value, metabolism or level of undesirable substances.
- Insects neither relate to a change in molecular structure nor to microorganisms or similar. Also the production process is not relevant for the topic at issue. What about foods and food ingredients «isolated from animals»? Well, insects are themselves animals so the definition does not seem to apply. Focusing only on «bugs' meat», we could try to argue that it derives from animals, but the meaning of «isolation» contained in the Regulation looks more appropriate if related to food technology and its processes rather than to insects and their sla-

ughtering. In any case, the category would not include a single bug in its entirety, but just «a part isolated from it».

If insects do not fall under the list of Regulation (EC) No 258/97, the provisions on novel foods could not apply. Crickets, silkworm larvae, agave worms, etc. should therefore have freely circulated, provided that they were safe.

But we could consider a further possibility, that is to say interpreting the list as a non exhaustive one, being instead open to new entries.

Unfortunately, the EC Court of Justice had not had the opportunity to rule on the question; consequently, we still lack an official interpretation on the point. We could however hazard a legal reasoning. The Regulation on novel food imposed a condition on the free trade of certain products, requiring a prior authorization for their marketability. Being a restriction to one of the «fundamental freedoms», namely the free movement of goods, the authorization procedure should not have been anything but an exception to the general rule. And like any other exception, it had to be subject to a close reading, rather than to an extensive interpretation. The list of Regulation (EC) No 258/97 had therefore to be a closed one.

The scope of the EC Act, moreover, seemed to confirm that the provisions did not encompass insects or, at least, they were not expected to do so. The aim of the Regulation was to submit to the authorization procedures only those products reasonably requiring a safety assessment and it thus specified which food should fall under its provisions. It has been noticed that, despite such definite field of application, some Member States had been trying to broaden the scope to any new food or food ingredient, while some others interpreted it in a restrictive way<sup>23</sup>.

#### 4.3. The «new» Novel Food Regulation

Since its adoption, the scope of the Novel Food Regulation had been discussed, being the core

<sup>(23)</sup> P. Coppens, *The Revision of the Novel Foods Regulation – Forget about Cloning and Nanotechnology, Let's Focus on the Scope*, in *EFFL*, 2013, 4, p. 238.

issue of the previous attempts of amendments that occurred over time<sup>24</sup>.

Also the most recent proposal COM(2013)894 final operated in this direction, adding at the Regulation a procedure concerning «a faster and more proportionate safety assessment for traditional foods from third countries having a history of safe food use»<sup>25</sup>. When specifying the «general criteria» for the Novel Food definition, however, the proposal only referred to the historical data condition: novel foods and food ingredients were those products that were not consumed to a significant degree, in the EU, before May 15, 1997. If we stop to such definition, the list drawn by the Novel Food Regulation seems to be something additional, an explanation of the scope, lacking a binding nature. Indeed, when looking at the proposal, we realize that the wording of the provision on the field of application (under definitions of Article 2) is quite different from the previous version. The list does not match that of the «old» Regulation and, what is more, as already anticipated, there is a specific provision on traditional food from a third country, having a history of safe use. The proposal clarifies what such expression means (Article 2, para. 2): it refers to food, derived from primary production, the safety of which has «been confirmed with compositional data and from experienced of continued use for at least 25 years in the customary diet of a large part of the population of a third country», prior to the notification that opens the specific procedure for traditional foods from non EU countries (Article 13 and following).

According to the proposal, therefore, insects would definitely fall under the scope of the Novel Food Regulation and would undergo a faster authorization procedure.

On October 28, the European Parliament adopted at first reading the text of the proposal. The EP's position is significant. The eight «recital» in particular states that while the scope of the new regulation should remain the same as Regulation (EC) No.

258/97, it is necessary to «review, clarify and update the categories of food which constitute novel foods», covering also «insects and their parts». Recitals No (16) and (17) further recall the need to facilitate the placing on the market within the European Union of traditional food from third countries (and insects might fall into this category), provided that a history of safe use as food has been demonstrated. The attribute of «traditional» requires a food to have been used for at least 25 years «as a part of the customary diet of a significant number of people». Further, foods from third countries that would be regarded as Novel Foods in the European Union, will be considered as traditional foods only when they are derived from primary production, that is to say, according to the definition laid down in Regulation (EC) No 178/2002, the «production, rearing or growing of primary products, including harvesting, milking and farmed animal production prior to slaughter» and including «hunting and fishing and the harvesting of wild products».

Following the «Recital» wording, the new regulation on Novel Food will modify its scope including any food «consisting of, isolated from or produced from animals or their parts, except for animals obtained by traditional breeding practices which have been used for food production within the Union before 15 May 1997 and the food from those animals has a history of safe food use within the Union». As we told above, since insects had not been used as food before 1997 and since they do not have a history of safe food within the European Union, they will certainly fall under the Novel Food category.

Should they be traditional foods from third countries, with a history of safe food, they could however undergo a simplified procedure: this will though apply only to products derived from primary production. For what concerns processed products (let's think to food containing insect extracts), the «ordinary» procedure shall instead apply.

On Monday 16th November 2015, the Council of the

<sup>(24)</sup> See Commission proposal (2007) 872 final, which did not result in a Regulation because of some frictions on cloning of animals. On the topic, please refer to the text of the following proposal (2013)894 fin.. As for the history of the Novel Food Regulation and the debate on it, please refer to C. Ballke, *The New Novel Food Regulation – Reform 2.0*, in *EFFL*, 2014, 2, pp. 285-292.

<sup>(25)</sup> See the «Context of the proposal – Ground for and objectives of the proposal». For an insight on the proposal, please refer to A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 4-2015, pp. 26-43.

European Union, Agriculture and Fishery Formation, voted on the text adopted by the European Parliament. Following the EU institutions agreement upon the definitive version on November 25th, on December 11th Regulation (EU) 2015/2283 was published in the EU Official Journal<sup>26</sup>.

For what concerns insects, the final text of the Regulation does not diverge much from the proposal: though the numbering of articles is slightly different and the provision on definitions underwent a significant restyling<sup>27</sup>, the substantive content on bugs remains unchanged<sup>28</sup>. Further, to ensure continuity with Regulation (EC) No 258/97, the new EU act maintains the same «cut-off date»: 15 May 1997 continues to be the dividing line to categorize a product as novel food or not.

#### 4.4. Insects in EU law: what is the Institutional trend, in the meanwhile?

Besides what we have just said about Novel Foods, the EU institutional approach to insects is pretty various and develops along several lines.

The first interest towards insects arises when the

EU Institutions focus on bugs as negative elements that threaten agriculture or the environment. Among the most recent acts adopted by the EU, we can for instance list the Commission Implementing Decision, concerning certain protective measures with regard to occurrences of the small hive beetle<sup>29</sup>, as amended by Commission Implementing Decision (EU) 2015/1943 of 27 October 2015<sup>30</sup>; the Commission Implementing Decision laying down provisional emergency measures to prevent the introduction into and the spread within the EU of the oriental chestnut gall wasp<sup>31</sup>; the Commission Implementing Decision to prevent the spread within the EU of the potato flea beetle<sup>32</sup>, etc.

The second ground of interest concerns pollinator insects, for the protection of which the EU Commission has been working for several years. Following, in particular, the 2009 report *Bee Mortality and Bee Surveillance in Europe*<sup>33</sup>, but continuing its previous policy, the EU Institution issued the Communication COM(2010)714 final on Honeybee Health, in which it recommended synergic initiatives among EU Institutions, Member States and stakeholders. In the following years several studies investigated the ways to protect bee health<sup>34</sup>, and actions were taken in a range of policy

<sup>(26)</sup> Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001. For an insight on the new regulation, refer to G. Bonora, *I Novel Foods nel Reg. (UE) n. 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei costumi alimentari?*, in *q. Riv. [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it)*, n. 1-2016.

<sup>(27)</sup> Definitions are now in Article 3, paragraph 2.

<sup>(28)</sup> The eight recital still suggests that we should interpret the definition of novel food as including also insects and their parts, while the provisions on food from third countries are the same as in the proposal.

<sup>(29)</sup> Commission Implementing Decision of 12 December 2014, concerning certain protective measures with regard to confirmed occurrences of the small hive beetle, OJ L 359, 16.12.2014, pp. 161-163.

<sup>(30)</sup> Commission Implementing Decision (EU) 2015/1943 of 27 October 2015 amending Implementing Decision 2014/909/EU by extending the period of application of the protective measures in relation to the small hive beetle in Italy (notified under document C(2015) 7330), in OJ L 283, 29.10.2015, pp. 11-12.

<sup>(31)</sup> Commission Implementing Decision 2014/690/EU of 30 September 2014 repealing Decision 2006/464/EC on provisional emergency measures to prevent the introduction into and the spread within the Community of *Dryocosmus kuriphilus* Yasumatsu, OJ L 288, 2.10.2014, p. 5.

<sup>(32)</sup> Commission Implementing Decision 2014/679/EU of 25 September 2014 amending Implementing Decision 2012/270/EU as regards its period of application and as regards the movement to packing facilities of potato tubers originating in areas demarcated in order to prevent the spread within the Union of *Epitrix cucumeris* (Harris), *Epitrix similaris* (Gentner), *Epitrix subcrinita* (Lec.) and *Epitrix tuberis* (Gentner), OJ L 283, 27.9.2014, p. 61-64.

<sup>(33)</sup> Aa. Vv., *Bee Mortality and Bee Surveillance in Europe – Scientific report submitted to EFSA*, 2009, [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/27e.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/27e.pdf) [last access January 9th 2016].

<sup>(34)</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR), *Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)*, in *EFSA Journal*, 2012; 10(5):2668; EFSA Pesticides Unit, *Statement on the findings in recent studies investigating sub-lethal effect in bees of some neonicotinoids in consideration of the uses currently authorised in Europe*, in *EFSA Journal*, 2012; 10(6):2752; EFSA, Conclusion on the

areas (agriculture, use of pesticides, environment...)<sup>35</sup>.

A third insect-related area where the European Union shows interest concerns the use of insects in organic production, and in particular in pest management. Being part to the International Plant Protection Convention (like all EU Member States), the European Union's action on biological control complies with the International principles and standards<sup>36</sup>. Provided that all environmental effects are taken into account, the European Union sustains the use of integrated pest management to reduce the dependency on pesticides<sup>37</sup>.

A fourth ground of interest covers a field that is very close to insects as source of food: bugs as feed. The need to produce enough food for a population increasing in number and the request for sustainable production methods are forcing the Policy Maker's attention to focus on new sources of proteins. Besides being a valuable source of nourishment for humans, insects can constitute also a

significant element to supplement the diet of traditional livestock. Their considerable nutritional profiles, the small spaces that their breeding requires, along with the fact that insects are naturally part of some animals' diet suggest focusing on bugs also as feed<sup>38</sup>. Once again, studies on insects date back in time<sup>39</sup> and show the suitability of these animals to the purpose. Anyway, as for food, also the use of bugs in feed can encounter some restrictions in law. Following the BSE crisis, the EC Institutions adopted a set of acts laying down provisions on food and feed safety and hygiene. The Council Decision 2000/766/EC<sup>40</sup> prohibited the feeding of any processed animal proteins<sup>41</sup> to farmed animals grown for food purposes (Article 2), except for a few cases. Regulation (EC) No 999/2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies<sup>42</sup>, in its original release, banned the feeding to ruminants and other animals of proteins derived from mammals. Commission Regulation (EC) No 1234/2003<sup>43</sup>

---

peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid* and *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam*, in *EFSA Journal*, 2013; 11(1):3066 ff.; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil*, in *EFSA Journal*, 2013; 11(5):3158; *Guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees)*, in *EFSA Journal*, 2013; 11(7):3295; EPILOBEE consortium, *A pan-European epidemiological study on honeybee colony losses 2012-2014*, April 2015, available online at the following URL [ec.europa.eu/food/animals/live\\_animals/bees/docs/bee-report\\_2012\\_2014\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animals/live_animals/bees/docs/bee-report_2012_2014_en.pdf) [Last access January 9th 2016].

<sup>(35)</sup> Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC; Commission Regulation (EU) No 37/2010 of 22 December 2009 on pharmacologically active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin, listing also the EU Maximum Residue Limits in honey.

<sup>(36)</sup> FAO, *International Standards for Phytosanitary Measures*, 2005. See, for instance, ISPM No 3, *Guidelines for the Export, Shipment, Import and Release of Biological Control Agents and other Beneficial Organisms*. Available at [www.fao.org/docrep/009/a0450e/a0450e00.htm](http://www.fao.org/docrep/009/a0450e/a0450e00.htm) [Last access January 9th 2016].

<sup>(37)</sup> Please refer to Directive 2009/128/EC of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing a framework for Community action to achieve the sustainable use of pesticides, and in particular to Recital No 5.

<sup>(38)</sup> B. A. Rumpold, O. K. Schlüter, *Potential and challenges of insects as an innovative source for food and feed production*, in *Innovative Food Science and Emerging Technologies*, 2013, 17, p. 7.

<sup>(39)</sup> G. De Foliart, *Edible insects as minilivestock*, in *Biodiversity and Conservation*, 1995, 4, pp. 306-321. The Author recalls the results of researches carried out in India and Sri Lanka on insects as «high-protein replacement» in feed, p. 307. Anyway, also EFSA Scientific Opinion on risks related to consumption of insects as food and feed makes a quick review of existing scientific literature on bugs as feed, cit., pp. 15 ff.

<sup>(40)</sup> Council Decision 2000/766/EC of 4 December 2000 concerning certain protection measures with regard to transmissible spongiform encephalopathies and the feeding of animal protein, in OJ L 306, 7 December 2000, pp. 32-33.

<sup>(41)</sup> The phrase «processed animal proteins» stands for «meat-and-bone meal, meat meal, bone meal, blood meal, dried plasma and other blood products, hydrolysed proteins, hoof meal, horn meal, poultry offal meal, feather meal, dry greaves, fishmeal, dicalcium phosphate, gelatine and any other similar products including mixtures, feedingstuffs, feed additives and premixtures, containing these products».

<sup>(42)</sup> Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2001 laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies.

<sup>(43)</sup> Commission Regulation (EC) No 1234/2003 of 10 July 2003 amending Annexes I, IV and XI to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 1326/2001 as regards transmissible spongiform encephalopathies and animal feeding.

merged the two acts, amending Annex IV of Regulation (EC) No 999/2001 so that the prohibition covered both the feeding of animal proteins to any farmed animals and the feeding of processed animal proteins to animals other than ruminants.

Since the new provision did not make any distinction on the animal origin of the processed proteins, the prohibition clearly applied also to proteins derived from insects.

Commission Regulation (EU) No 56/2013<sup>44</sup>, however, amended Annex IV of Regulation (EC) No 999/2001 reauthorising processed animal proteins from non-ruminant animals and feedingstuffs containing such proteins, for feeding aquaculture animals (fishmeal and compound feed containing fishmeal were already permitted for feeding non-ruminant animals) and other animal proteins for feeding non-ruminant animals. Feeding of animal proteins to ruminant animals is instead still prohibited (article 7, par. 1), with some exceptions (Annex IV, chapter II authorizes the feeding to ruminants of milk, milk-based products, milk-derived products, colostrum and colostrum products; eggs and egg products; collagen and gelatine derived from non-ruminants; hydrolysed proteins derived from parts of non-ruminants, or from ruminant hides and skins; compound feed containing these authorised products)<sup>45</sup>.

At least formally, insects could therefore be used as supplements for non-ruminant diets<sup>46</sup> and they are also included in the list of feed materials of Regulation (EU) No 68/2013<sup>47</sup>, as «terrestrial inver-

tebrates»<sup>48</sup>.

When feeding from insects is meant to animals for food production, operators must comply with Regulation (EC) No 183/2005, asking for registration of the establishment<sup>49</sup>. Further, operators involved in killing and slaughtering phases shall comply with relevant provisions. Regulation (EC) No 1099/2009 on the protection of animals at the time of killing<sup>50</sup> cannot however apply to insects: at the time in which the EC Council issued the regulation, the possibility that insect could become source of food or feed was not considered<sup>51</sup>. The lack of inclusive provisions therefore obviously hinders the possibility to use bugs for feeding animals<sup>52</sup>.

The few comments we made on the restrictions that the lack of provisions implies for the use of insects as feeding shall obviously extend also to bugs intended for human nutrition. Any phase of reared animals' life, from their birth (and, even before that, from the spawning) to their killing, shall be protected by provisions that ensure the animal welfare. If insects are meant to become the «food of the future», it will be essential a systemic regulatory activity in order to equalize the conditions of insects to those of all other animals intended for food or feeding purposes.

In order to revise the regulatory framework on feeding, the Commission asked the Expert Group for Technical Advice on Organic Production (EGTOP) to give advice on the use of earthworm and insects as protein source for animal nutrition. In its recent

<sup>(44)</sup> Commission Regulation (EU) No 56/2013 of 16 January 2013 amending Annexes I and IV to Regulation (EC) No 999/2001 of the European Parliament and of the Council laying down rules for the prevention, control and eradication of certain transmissible spongiform encephalopathies.

<sup>(45)</sup> The wording of the amended Annex is quite articulated: we have summarized, in few inaccurate lines, its very detailed text just to draw the limits to the use of insects in feed.

<sup>(46)</sup> EFSA's Scientific Opinion focused also on such topic, concluding that many of the possible risks linked to the employ of insects as feed depend on the substrate on and on the environment in which bugs are farmed and further research is necessary to solve some uncertainties still present also on this topic.

<sup>(47)</sup> Commission Regulation (EU) No 68/2013 of 16 January 2013, on the Catalogue of feed materials.

<sup>(48)</sup> Annex, part C, point 9.16.1: «Whole or parts of terrestrial invertebrates, in all their life stages, other than species pathogenic to humans and animals; with or without treatment such as fresh, frozen, dried».

<sup>(49)</sup> Recital no. 7 and Article 10

<sup>(50)</sup> Council Regulation (EC) No 1099/2009 of 24 September 2009 on the protection of animals at the time of killing.

<sup>(51)</sup> Such significant lack extends to reptiles, amphibians and any invertebrates (including crustaceans) as the Scottish public consultation issued on 29 August 2012 and closed on 26 October 2012 emphasised, Results are published at <http://www.gov.scot/Publications/2013/12/2502> [last access January 9th 2016].

<sup>(52)</sup> Scientists have however been studying the problem of insects' «welfare». For a comprehensive overview please refer to the students' report E. Jesse – S. Van Es – F. Haverkort – E. Kapsomenou – A. Luijben, *A Bug's Life. Large-scale insect rearing in relation to animal welfare*, Wageningen, 2012.

Final Report Feed Mandate II<sup>53</sup>, EGTOP confirms that «*terrestrial invertebrates, especially fly larvae and earthworms, constitute a considerable potential for production of high value certified organic protein (meal) for feeding of organic monogastrics*» and recommends removing legislative obstacles to the development of such new system. Specifically, the EGTOP Report makes a distinction between legal barriers for the use of earthworms and insect as protein feed, and legislation restricting the production and marketing of insects and earthworm as feed<sup>54</sup>. As for the former, it identifies two parts of regulatory obstacles: legislation on production, labelling and marketing of feed in general, but also legislation on animal products and legislation that lays down «*restrictions on the substrates used for the rearing of insects and earthworm*». For what concerns the latter, it pays attention to Regulation (EC) No 183/2005 on feed hygiene, on Regulation (EC) No 767/2009 on feed labelling, and on the relevant general provisions of the hygiene package, while emphasizing the limits originating from Regulation (EC) No 999/2001<sup>55</sup>.

For what concerns insects as food, there has not been a defined position until now. On the one hand, EU Institutions have just clarified that insects intended for food consumption should be regarded as Novel Foods. Accordingly, they cannot freely circulate within the Internal market without a prior authorisation. If at a regulatory level it has just tackled the problem in a prudential way, the European Union seems to support the idea of integrating insects in

everyday diet: on the one hand, it has already granted funding to research on this topic<sup>56</sup>. On the other hand, on May 2014, it asked the European Food Safety Authority to issue an initial scientific opinion, assessing the microbiological, chemical and environmental risks arising from production and consumption of insects as food and feed<sup>57</sup>. The EU Commission recognized both the general growing interests towards insects as source of food and feed, and the potential environmental, economic and food security benefits related to their consumption. In the mandate document, the DG Health and Consumers explains the ongoing evaluation of the possibility to develop the «*policy in the area of insects in the framework of legislation on novel foods* [A.N. this was a useful element to Member States in deciding how to deal with insects as food, before the adoption of Regulation (EU) 2015/2283], *animal feed and on the need for further risk/policy measures to ensure the safety of the food and feed chain*». Since the number of insects potentially suitable for nourishment is considerable, the European Commission provided the EFSA with a list of species with the highest prospective to be used for food and feed<sup>58</sup>.

#### 4.5. EFSA and insects as food and feed

Following the DG Health and Consumers' request, EFSA accepted the mandate<sup>59</sup> and identified some elements on which risk profiling (rather than risk

<sup>(53)</sup> Available at [http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports/egtop-final-report-feed-ii\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports/egtop-final-report-feed-ii_en.pdf) [Last access January 9th 2016].

<sup>(54)</sup> EGTOP Report, Paragraph 4.4 *Use of earthworms or insects as a source of protein*, p. 42.

<sup>(55)</sup> To avoid an excessive digression, the paper will not analyse all the aspects that the EGTOP Report emphasizes on the limits to the use of insects as feed or source of proteins for feed. The full text is however worth reading for a comprehensive view of the number of provisions that could obstacle the development of alternative feeding.

<sup>(56)</sup> See for instance the ongoing project PROTEINSECT, Enabling the exploitation of Insects as a Sustainable Source of Protein for Animal Feed and Human Nutrition, 312084, funded under FP7-KBBE, the details of which are available at the CORDIS Community Research and Development Information Service webpage.

<sup>(57)</sup> EU Commission, Health and Consumer Directorate-General, ref. Ares(2104)173989-27/05/2014, Request for an initial scientific opinion on the safety risks arising from the production and consumption of insects as food and feed, sent to the EFSA and available at EFSA register of questions, with number EFSA-Q-2014-005708, Mandate No M-2014-0150.

<sup>(58)</sup> *Musca domestica* (Common housefly); *Hermetia illucens* (Black soldier fly); *Tenebrio molitor* (Mealworm); *Zophobas atratus* (Giant mealworm); *Alphitobus diaperinus* (Lesser mealworm); *Galleria mellonella* (Greater wax moth); *Achroia grisella* (Lesser wax moth); *Bombyx mori* (Silkworm); *Acheta domesticus* (House cricket); *Gryllobates sigillatus* (Banded cricket); *Locusta migratoria migratorioides* (African migratory locust); *Schistocerca Americana* (American grasshopper). The EU Commission provided the list only as a guidance tool for the assessment, without expecting it to be exhaustive or definite.

assessment) would have focused, and some others that would be excluded from the evaluation. September 2015<sup>60</sup> was negotiated as deadline to finalize the tasks. To draft its opinion, the Authority Working Group heard experts from the industry associations, research consortia and FAO, in order to obtain a shared view on farming, production and consumption of edible insects<sup>61</sup>.

We have just said that EFSA received the mandate from the EU Commission on May 2014: this should let us think that insects, at that time, were already representing a hot topic and that probably the European Food Safety Authority had already had the opportunity to discuss the theme. Indeed, just the previous month, in April 2014, EFSA issued its Technical Report on the activities carried out on emerging risks, for the period 2012-2013<sup>62</sup>. Among the questions discussed by the Stakeholder Consultative Group on Emerging Risk in 2012, the document listed the use of insects as food and feed and specifies that, although insects were already sold as «*novelty/niche foods*»<sup>63</sup>, they were not likely to be included in human diet. It added that potential safety issues could arise, as «*new hazards in terms of pathogens (for humans, plants and animals) or introduction of pests, animal and plant diseases into the EU, new or increased exposure to contaminants (e.g. pesticides, natural toxins like venoms and stings, heavy metals, processing/veterinary residues) and allergenicity (e.g. by the presence of chitin, which has been associated to asthma)*». Alleging however that bugs would not be likely to be used in the very next years as food (but also as feed, with the exception of pet food and feed in aquaculture), the document did not consider the issue of edible insects as a priority task for EFSA but acknowledged the need for further studies and

assessment (above all on the environmental field), in the event of future importation of insects for reproduction or consumption.

The growing rate on the topic shows thus in its whole magnitude: while in 2012 entomophagy in Europe was not considered as a key issue and while, until April 2014, at the time of publication of the Report, EFSA had not assessed the related risks yet, in May 2014 (just one month later) it received the request for a risk profiling in this subject. Further, in the first half of 2015 the number of initiatives on edible insects exponentially increased and the debate on the suitability of insects as source of food has now become a hot topic.

In October 2015, EFSA eventually published its scientific opinion «*Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed*»<sup>64</sup>, collecting all the necessary data from peer reviewed literature, assessments carried out at a national level and from the information made available by experts invited to the working group meeting<sup>65</sup>. After a short introduction, the opinion briefly lists the sources of data and the methodologies used; then, before paying attention to the consumption aspects, it focuses on the description of the characteristics of the current situation of insect farming and processing (substrates, production chain, farming systems, manufacturing). The core part of the opinion relates to risk profiling. It analyzes all the possible sources of hazards linked to the use of bugs as food: microbiological hazards (bacteria, viruses, parasites, fungi, prions), chemical hazards (heavy metals and arsenic, toxins, veterinary drugs and hormones, and other contaminants such as pesticide residues, dioxins, dioxin-like polychlorinated biphenyl, polycyclic aromatic hydrocarbons and packaging migration contaminants), allergens, con-

<sup>(59)</sup> Please refer to EFSA acceptance letter of 07 August 2014, available at the Documents Section of the Register of Questions.

<sup>(60)</sup> The Scientific Committee Plenary Meeting would have been the place to discuss the draft scientific opinion.

<sup>(61)</sup> Scientific Committee and Emerging Risks Unit, Minutes of the 72nd Plenary Meeting Held on 22-23 April 2015, Parma (Agreed upon on 8 June 2015), paragraph 7.1.a.

<sup>(62)</sup> EFSA, *Update on EFSA's activities on Emerging Risks 2012-2013*, EFSA supporting publication, 2014:EN-585.

<sup>(63)</sup> This would exclude the «significant» use required by the Novel Food regulation to qualify a product as «non-novel».

<sup>(64)</sup> EFSA Scientific Committee, Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed, EFSA Journal, 2015, 13(10):4257, doi:10.2903/j.efsa.2015.4257, adopted on October 5th, 2015 and published on October 8th, 2015.

<sup>(65)</sup> For a first short note on EFSA Opinion, please refer to M.D. Finke et al., *The European Food Safety Authority scientific opinion on a risk profile related to production and consumption of insects as food and feed*, in *Journal of Insects as Food and Feed*, 2015, 1, 4, pp. 245-247.

tamination linked to processing and storage activities, and environmental hazards associated with insect farming.

Following the identification of risks, the opinion draws some overall conclusions on hazards originating from insect farming and consumption, and lists the uncertainties that still persist due to lack of satisfactory information.

EFSA thus recommends starting research on these identified issues.

To all those people that – like the author of the paper – had been waiting with trepidation for EFSA's opinion the final document might appear slightly a letdown. Anyone who had thought that the opinion could represent an innovative view on the topic was indeed wrong.

The text is the condensation in organized form of the existing literature on insects, without any ground-breaking conclusion. Anyway, it might represent a milestone for entomophagy in the European Union.

It is certainly a starting point for future research on the safety of insects as food and feed and a necessary activity aimed at taking stock of what it has been done and what it will be required to answer this new challenge.

## 5.- Member States

Lacking any harmonised provisions on edible insects and without a clear unambiguous position of the European Institutions, how did Member States deal with the issue of edible insects, while waiting for EFSA risk profiling and for the new regulation on novel foods?

It is not hard to envisage that the scene was quite patchy, with a general choice to limit insects as they were Novel Food, and several spots that allowed their free movement or their marketability under certain conditions.

To understand fully what the situation was in EU Member States, a simple investigation was carried out: where official web pages did not provide infor-

mation, direct questions were asked to competent national authorities<sup>66</sup> on what the approach was about insects as food.

### 5.1. Austria

According to Austrian interpretation, any animal intended for human consumption, even insects, falls under the definition of Article 2 of Regulation (EC) No 178/2002.

This approach (that we could define as finalistic) answers the doubt we expressed above, on the possibility to qualify insects as food: where a product is «destined» to human ingestion, it will be «food».

We could say that «purpose qualifies the object». Since insects are food, better, food of animal origin and since the operators wish to put them on the market, they shall comply with EU food law and with national legislation.

In Austria, besides EU directly applicable acts (GFL, Hygiene Package, etc.), the Food Safety and Consumer Protection Law (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz LMSVG) regulates the sector.

Austrian Special Goods, new Technologies and International Food Affairs officer who replied to the survey, underlined that insects would probably have those features of innovativeness required under the Novel Food Regulation.

The representative of the Ministry of Health emphasized that at EU expert level a discussion was ongoing to understand to which extent the mentioned regulation covered Arthropods (the officer specified that the word «insects» does not cover the whole scope of eligible species).

While processed animals could fall into the category of Novel Food, if matching the requirement «isolated from animals», the Regulation seems to exclude from its applicability «whole insects».

The Austrian officer, being confident that the new revised Novel Food Regulation would fill every gap at an EU level, communicated that, for what concer-

<sup>(66)</sup> The Author would like to express her sincere gratitude to all the officers of each national food safety authority who spent part of their time to answer the questions: their contribution is an essential element of this paper.

ned the International activities, a Working Group had been established within the Codex Alimentarius Austriacus Commission to draw up a guidance document on safety aspects for Arthropods as food.

## 5.2. Belgium

Belgium was one of the first EU Countries that adopted a clear policy on edible insects, while waiting for harmonised provisions or, at least, for the EU guidelines suggesting that insects should fall under «novel foods».

At the end of September 2014, the Federal Agency for the Safety of the Food Chain (AFSCA Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire) and the Health High Council issued an opinion on the safety of insects intended for human consumption, in which they assessed the microbial, chemical and physical hazards related to the use of insects in human diet<sup>67</sup>.

In May 2014 however, AFSCA had already approved a document aimed at clarifying the general rules applicable to production and trade of insects for human consumption (expressly excluding from its scope insects for animal feeding)<sup>68</sup>.

First, it set up a list of ten species of insects<sup>69</sup> accepted within the National market, without the need to start an authorisation procedure as novel foods. Such specific exceptions did not apply however to ingredients that had been isolated from insects, or to extracts (like isolated proteins).

Secondly, it specified that also insects intended for human consumption as well as business operators acting in insects-food chain should comply with the

general provisions of law. In particular, according to Regulation (EC) No 852/2004, all operators wishing to farm insects for human consumption, intended to be placed on the market, had to ask AFSCA for prior registration.

Business operators working in the processing and/or in the distribution phase wishing to put on the market insects or products with insects as ingredients should submit a request for authorization to AFSCA.

## 5.3. Croatia

In Croatia, there are not specific provisions regulating edible insects. Over the last year, Croatian Food Safety Agency has been carrying on a survey on this issue, in order to give its contribution to the EU project Proteinsect: the results, aimed at taking stock of the national perception of the possibilities to use insects as a source of proteins, were expected to be published by the end of 2015.

Currently, however, the issue of edible insects is not felt as a priority in the Country: should any instance related to food or feed safety arise, it would be sent to the Croatian Food Agency for assessment, while the Ministry of Agriculture would be entitled to adopt any regulatory provision on the subject<sup>70</sup>.

## 5.4. Denmark

The answer given by Denmark to the investigation is similar to those of several Member States. Without having a national specific provision on the

<sup>(67)</sup> Opinion of the Scientific Committee of the Federal Agency for the Safety of the Food Chain and of the Health High Council, SciCom 14-2014 and CSS No 9160, on «Sécurité alimentaire des insectes destinés à la consommation humaine» (food safety of insects intended for human consumption).

<sup>(68)</sup> AFSCA, *Circulaire relative à l'élevage et à la commercialisation d'insectes et de denrée à base d'insectes pour la consommation humaine*, available at AFSCA website [www.afsca.be/denreesalimentaires/circulaires/\\_documents/2014-05-21\\_Circulaire\\_insectes\\_version11.pdf](http://www.afsca.be/denreesalimentaires/circulaires/_documents/2014-05-21_Circulaire_insectes_version11.pdf) [Last access January 9th 2016]. *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy* 1/2013, p. 307.

<sup>(69)</sup> *Acheta domesticus*, *Locusta migratoria migratorioides*, *Zophobas atratus morio*, *Tenebrio molitor*, *Alphitobius diaperinus*, *Galleria mellonella*, *Schistocerca americana gregaria*, *Gryllodes sigillatus*, *Achroia grisella*, *Bombyx mori*. Most of the listed species are those contained in the EU Commission's request for scientific risk profiling to EFSA: this stems from the fact that the Belgian list was the result of a round table organized by the European Commission and focuses on the insects that had been proposed for human consumption by 2011.

<sup>(70)</sup> At the time when the Croatian Food Agency provided such information, the EFSA had not yet published its report on the issue of insects intended for human consumption.

topic, Denmark allowed trade of whole edible insects, grounding the decision on the wording of the Novel Food Regulation. Instead, it did not permit the marketing of processed insects.

## 5.5. Finland

As for Finland, the webpage of the Finnish Food Safety Authority<sup>71</sup> (EVIRA) displayed plain information on the status of insects intended for human food: since there had not been a significant use in the European Union, they should have undergone the authorization procedure as Novel Food. EVIRA specified that such interpretation was in line with the recommendation of the EU Commission and other Member States' general approach to the issue. It however recognized that in some EU Countries insects had already been authorized: it thus remarked the fact that to the extent that they were traded as products for human consumption, they had to comply with all the requirements provided for food.

## 5.6. France

For what concerns France, until the beginning of 2015 the legal status of «edible insects» was not definite. While it was possible finding some bugs as delicacies in large retail chains, or exotic menus in ethnic restaurants, as well in some of the first website selling insects for human consumption, there was not any explicit provision, either binding or not, on bugs as food. The legal status of edible insects was thus uncertain, to such a degree that some operators that formerly sold<sup>72</sup> their products had

suddenly to stop their businesses.

What was in other words officially tolerated swiftly became declaredly illegal. In February 2015, the French National Agency for Hygiene, Food, Environment and Work Safety adopted an opinion on the exploitation of insects as food and the state of scientific knowledge on risks linked to insect consumption<sup>73</sup>.

While reading the opinion (that is not a source of law, of course, but that might help in understanding the French point of view on the topic), a sentence catches the reader's eyes: it specified that since at the moment of the adoption no dossier had been validated yet, no insect or product thereof could be legally traded as food within the European Union<sup>74</sup>. This is actually the same information that the French Ministry for Agriculture displays on its website<sup>75</sup>.

## 5.7. Germany

To the Author's question, the German Federal Office for information to consumers of the Ministry for Food and Agriculture<sup>76</sup> replied with an articulated answer, starting from the statement that as far as the government knew, insects, both considered as food with high nutritional values and as delicacies, seemed to be of «no or only minor importance» in Germany.

Should have they be imported, the provisions of the Novel Food Regulation, the general rules on import of food of animal origin and those on animal diseases and food hygiene would apply. However, as we discussed above, according to a close interpretation, the «old» Novel Food Regulation applied only to food products «isolated» from insects, but not to

<sup>(71)</sup> [www.evira.fi/portal/en/food/manufacture+and+sales/novel+foods/insects+as+food/](http://www.evira.fi/portal/en/food/manufacture+and+sales/novel+foods/insects+as+food/) [last access January 9th 2016]].

<sup>(72)</sup> A. Malet, *A-t-on le droit de vendre des insectes comestibles en France?*, published online on August 9th 2014, at <http://www.lefigaro.fr/actualite-france/2014/08/09/01016-20140809ARTFIG00017-a-t-on-le-droit-de-vendre-des-insectes-comestibles-en-france.php> [last access January 9th 2016].

<sup>(73)</sup> ANSES, *Avis de l'Anses relatif à «la valorisation des insectes dans l'alimentation et l'état des lieux des connaissances scientifiques sur les risques sanitaires en lien avec la consommation des insectes»*, 12 February 2015, available at <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2014sa0153.pdf> [Last access January 9th 2016].

<sup>(74)</sup> ANSES, *Avis, cit.*, p. 5.

<sup>(75)</sup> French Ministry for Agriculture, Agri-food and Forestry, *FAQ Insectes pour la consommation humaine*, <http://agriculture.gouv.fr/faq-insectes-pour-la-consommation-humaine> [last access January 9th 2016].

<sup>(76)</sup> Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft.

whole bugs. In its answer, the German Office remarked this point, interpreting the EU provisions in the sense that they allowed the trade of whole insects (being outside the scope of the Novel Food Regulation) but not the sale of parts of insects.

For what concerns other provisions, the German officer specified that Council Directive 97/78/EC<sup>77</sup> applies to the import of dead insects, while Directive 92/65/EEC<sup>78</sup> shall be taken into consideration when importing live animals; also Commission Decision 2007/275/EC<sup>79</sup> is relevant.

This implies that as well as other food of animal origin, also insects will be subject to veterinary checks at the border inspection points.

The German Food Import Regulation requires that the import certification, officially stating that the product complies with the food safety and food hygiene requirements, issued by the inspector of the third country of origin, is to be presented to the responsible border inspection authority upon entry. For what concerns farming insects for human consumption, the general food safety, hygiene and animal welfare provisions apply.

Regional states authorities are responsible for monitoring the compliance with food regulations.

## 5.8. Hungary

According to what the Officer of the Hungary Directorate for Food Safety Risk Assessment replied to our questions, in Hungary there is no specific legislation for what concerns edible insects. Since insects had not been used as food to a significant extent before May 1997, Hungary has always considered them as «Novel Food».

## 5.9. Ireland

Also Ireland, as well as most EU Member States, considered insects for human consumption as Novel Food, while waiting for the «formalization» of such interpretation under the revised Novel Food Regulation.

## 5.10. Italy

For what concerns Italy, lacking any binding provision, in October 2013, as soon as it started receiving the first requests for opinions on the marketability of insects as food, the Ministry of Health issued a note<sup>80</sup> providing its interpretation on the theme. According to the note, being insects products of animal origin, and lacking a history of significant consumption as food within the European Union, they had to undergo the authorization procedure required for Novel Foods.

If a food business operator believed that a species did not fall into this category, he/she had to provide an official certification from the relevant Authority of a Member State, stating that such product had a evident history of safe and significant use in that country, or all data that proved the presence of that species on the EC market before 15 May 1997. Under this interpretation, during the Universal Exhibition EXPO2015, veterinary inspectors of Milan Health Unit who had detected insects ready to be offered to visitors as food tastings in Belgian and Dutch Pavilions, carried out a seizure of those products<sup>81</sup>, although in the EU States of provenance business operators could sell them without restrictions<sup>82</sup>.

<sup>(77)</sup> Council Directive 97/78/EC of 18 December 1997, laying down the principles governing the organization of veterinary checks on products entering the Community from third countries.

<sup>(78)</sup> Council Directive 92/65/EEC of 13 July 1992 laying down animal health requirements governing trade in and imports into the Community of animals, semen, ova and embryos not subject to animal health requirements laid down in specific Community rules referred to in Annex A to Directive 90/495/EEC.

<sup>(79)</sup> Commission Decision of 17 April 2007 concerning lists of animals and products to be subject to controls at border inspection posts under Council Directive 91/496/EEC and 97/78/EC in OJ L 116, 05 May 2007, p. 9.

<sup>(80)</sup> Italian Ministry of Health, *Controlli ufficiali in merito all'uso di insetti in campo alimentare con specifico riferimento all'applicabilità del reg. (CE) 258/97 sui «Novel Food»* (trans. Official controls on the use of insects for food purposes, with specific reference to Regulation (EC) No 258/97 on «Novel Foods»), 004430-P-29/10/2013.

<sup>(81)</sup> The webpage of the Local Health Office that carried out the seizure gives some details and explanations on the event [www.asl.milano.it/ita/Default.aspx?SEZ=10&PAG=88&NOT=6885](http://www.asl.milano.it/ita/Default.aspx?SEZ=10&PAG=88&NOT=6885) [Last access January 9th 2016].

<sup>(82)</sup> Please refer to paragraph 6 for further reasoning on the principle of mutual recognition.

## 5.11. Luxembourg

For what concerns Luxembourg, information is still available at the official webpage of the Food Safety Organism (OSQCA, Organisme pour la sécurité et la qualité de la chaîne alimentaire)<sup>83</sup>.

The first consideration that the source emphasized was the legal uncertainty underlying the theme of edible insects. Given that, it reported the decision of the Service for Food Safety of the Luxembourg Health Directorate to adopt a precautionary attitude, while a clear and harmonised solution had not been agreed upon at an EU level.

Grounding the choice on the fact that it had not been proved that all species of insects intended for human consumption were safe, Luxembourg preferred to consider insects as novel foods, thus requiring a safety assessment and an authorization according to Regulation (EC) No 258/97.

Through a press release, on 22 December 2014<sup>84</sup>, the Food Safety Service of the Health Ministry confirmed this approach, rejecting the possibility to adopt a more tolerant attitude and refusing to authorize the marketing of insects, unless respecting the provisions of the Novel Food Regulation.

## 5.12. The Netherlands

The Netherlands are often considered a spearhead for entomophagy in Europe<sup>85</sup>, aided by the fact that one of the world most famous universities<sup>86</sup> has been working on the topic for years and has cooperated with FAO<sup>87</sup> in carrying on relevant studies, and

by the presence of innovative companies operating in the sector.

Insects for human consumption had been already reared in the Netherlands, when the EFSA and the European Commission started investigating the problem.

Taking this circumstance into account, and considering the increasing interest on the topic, the Director of the Consumer & Safety Division of The Netherlands at the Food & Consumer Product Safety Authority asked the Director of the Office for Risk Assessment and Research to draft a report on the chemical, biological, parasitological risks of consuming heat-treated and non-heat-treated insects<sup>88</sup>. The assessment involved only those species that were reared in the Netherlands (the mealworm beetle, the lesser mealworm beetle, and the European migratory locust). To ensure the impartiality and credibility of the report, a team of independent experts evaluated it.

Scientists who worked on the assessment concluded that, to ensure safety, insects should be subject to same process hygiene criteria as raw materials used in meat preparation.

They affirmed that adequate production methods should be sufficient to control chemical, microbiological and parasitological risks, while it was not possible excluding allergic reactions from consumption of insects.

Experts emphasized also the need to reassess risks linked to chitin intake, if the intake of dried insects was expected to increase over 45g per day.

According to the Office for Risk Assessment and Research, bugs should be considered as all other

<sup>(83)</sup> <http://www.securite-alimentaire.public.lu/professionnel/Denrees-alimentaires/Nouveaux-aliments/Insectes/index.html?highlight=insectes%22nouveaux> [Last access January 9th 2016].

<sup>(84)</sup> The text of the communication is available at the following URL <http://www.securite-alimentaire.public.lu/professionnel/Denrees-alimentaires/Nouveaux-aliments/Insectes/Communique-SECUALIM-CS-584-2014.pdf> [Last access January 9th 2016].

<sup>(85)</sup> Most of the Food Safety Officers that replied to the Author's query identified in The Netherlands (and to some extent in Belgium) the country with the highest level of tolerance (rather than acceptance) of human entomophagy.

<sup>(86)</sup> Wageningen University and Research Centre has been working on the issue of edible insects for years. Some «practical» results of the research are included in A. Van Huis, H. Van Gurp, M. Dicke, *The Insect Cookbook – Food for a Sustainable Planet*, Columbia Press, New York, 2014. See also J. Erens, S. Van Es, F. Haverkort, E. Kapsomenou, A. Luijben, *A Bug's Life – Large-scale insect rearing in relation to animal welfare*, WUR, 2012 (Report from students).

<sup>(87)</sup> WUR-FAO, *Edible insects. Future prospects for food and feed security*, Rome, 2013.

<sup>(88)</sup> Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority, Ministry of Economic Affairs, *Advisory Report on the risks associated with the consumption of mass-reared insects*, 15 October 2014, available in pdf at <https://www.nvwa.nl> [Last access January 9th 2016].

foods, being thus subject to the hygiene package provisions and to any other general rule on food.

As a consequence, it recommended also the adoption of a hygiene code with the identification of all critical points in the production process.

It finally emphasized the risks of allergic reactions, promoting further research on this topic and offering also some suggestions to the Inspector-General of the National Authority on microbiological risks.

### 5.13. Romania

The National Sanitary Veterinary and Food Safety Directorate General replied to our enquiry confirming that, till November 2015, in Romania there was not any authorized or registered food establishment for «*producing, processing, storing, transporting and trading insects intended for human consumption*», due to the fact that the use of insects as food was «*unknown to Romanian consumers*».

The answering office anyway underlined the need that the European Commission, following the EFSA's opinion, drew up any useful provision to harmonize the issues related to the trade and consumption of insects as food.

### 5.14. Sweden

In Sweden, even before EFSA's opinion and the new Novel Food Regulation, insect marketing was not allowed. As the National Control Division Officer specified, supervision on bug trade is up to local authorities that sometimes had to issue bans on the sale of insects, though no national explicit provision existed on the topic.

### 5.15. United Kingdom

For what concerns the United Kingdom, several

operators have been selling insects for human consumption for some years, so we could infer that, even though it does not explicitly allow it, the UK at least tolerates the sale of edible bugs. This is even more evident if we consider that in July 2015 the Food Standards Agency updated the information on its official website asserting that it was asking food business operators that had been selling insects for human consumption to get ready for the implementation of the new Novel Food Regulation<sup>89</sup>. Like in some other EU Countries, while whole insects were not considered novel, parts of bugs fell under the novel food discipline. Therefore the FSA was inviting all operators to provide information in order to demonstrate a history of safe consumption for insects, putting emphasis on the fact that where the record of secure exploitation could not be proved, products had to be considered as novel foods, according to the new provisions that the European Union was discussing. To such purpose, the FSA provided operators with some information and guidelines, useful to collect and send the Authority the correct and adequate data<sup>90</sup>. The first section of the guidance document, for instance, focuses on the quantities and uses of insects as food or food ingredients and clarifies that though to the purposes of the Novel Food Regulation is essential to verify the significant use of a product, it must be recognized that quantities may vary depending on the substance. It will be therefore necessary to carry on the assessment «*on typical level of consumptions for specific product categories*». Besides the quantity measured in weight, the document suggests that data on the availability on the market and on the nature of shops could be significant.

A noteworthy advice that comes out from one of the FSA's documents to operators, is the recommendation to be ready to submit the dossier for the authorisation of a product as novel food, in the event that, though traded and consumed within the UK, a history of significant use before May 1997 cannot be demonstrated.

<sup>(89)</sup> <https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/14264/edible-insects> [Last access January 9th 2016].

<sup>(90)</sup> Information and guidelines are available at the following URL <https://www.food.gov.uk/sites/default/files/insectsinfo-guidance-companies.pdf> [last access January 9th 2016].

## 6.- Before and after Regulation (EU) no 2015/2283: mutual recognition and cut-off date

The situation originating from the ambiguous wording of Regulation (EC) no 258/97 and the new Regulation on novel foods is unique.

Since the old version of the EU provisions had received different interpretations, the approach to insects as food has been fragmentary. As we have just seen, some States have been deeming both whole insects and parts of bugs as novel foods, while some others have chosen a separate discipline, considering whole insects as falling outside the scope of the Novel Food Regulation.

According to such interpretation, both in the UK and in Belgium, for instance, operators have been trading whole insects for human consumption for years, even though they had not been consumed in a significant way, before May 1997. Following this fact, two questions may arise. First, one could wonder if the prohibition to the sale of insects for human consumption in force in some EU Members could represent an unlawful restriction to the free movement of goods, in breach of the principle of mutual recognition.

The second question is a doubt on the advisability of maintaining the same cut-off date (15th May 1997) as the previous regulation.

As for the first question, it is well-known that the principle of mutual recognition applies to products which are not subject to EU harmonised legislation, «or to aspects of products falling outside the scope of such legislation»<sup>91</sup>, and it implies that where a product is lawfully sold in a Member State, its circulation cannot be hindered in any other EU Country<sup>92</sup>. The case of insects is indeed curious: what might sound strange is the fact that actually there were no national provisions that expressly ruled in different

ways their marketability. It was just a matter of «interpretation» related to a single provision of an EU directly applicable act; an act that not only had been adopted in a time when no one was thinking to insects as possible food, but that was intended to regulate something very dissimilar (new types of food obtained through innovative technological methods).

According to the literal interpretation of the «old» Novel Food Regulation, while for food isolated from animals there was a uniform (not only harmonised) legislation, whole insects fell «outside the scope» of the provisions.

In such circumstances, there are two possible lines of thought.

On the one hand, we could suppose that if entire insects do not fall into the scope of the Novel Food Regulation, they are «ordinary» food: they must simply comply with the general provisions on food safety, controls, labelling and so on, such norms representing the harmonised legislation for food products. Provided that goods are safe, no one could lawfully hinder their free trade. Member States that prohibited the production and sale of edible insects would therefore have been acting in breach of the fundamental freedoms recognized by the European Union.

On the other hand, we could instead argue that since there had not been a significant consumption of insects, within the European Union, by May 15th 1997, they could not be subject simply to the general provisions on food safety. Some specific rules should be therefore necessary. The fact that the old Novel Food Regulation encompassed only products isolated from animals resulted in a lack of harmonisation for whole insects.

The principle of mutual recognition should thus have applied to their trade if bugs were lawfully sold

<sup>(91)</sup> Recital No 3, Regulation (EC) No 764/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 laying down procedures relating to the application of certain national technical rules to products lawfully marketed in another Member State and repealing Decision No 3052/95/EC.

<sup>(92)</sup> The principle of mutual recognition is a theme on which scholars have been debating since its statement by the EC Court of Justice, in judgment 20 February 1979, in case 120/78, *Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, in *European Court Reports*, 1979, p. 649, ECLI:EU:C:1979:42. J. Rinze, *Free Movement of Goods: Art. 30 EEC Treaty and the Cassis-de-Dijon Case law*, in *Bracton Law Journal*, 1993, 25, 67, pp. 67-76; A. Alemanno, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, London, 2007, pp. 39 ff.; F. Albisinni, *The path to the European Food Law System*, in L. Costato – F. Albisinni eds., *European Food Law*, Padova, 2012, pp. 27 ff.; C. Janssens, *The Principle of Mutual Recognition in EU Law*, Oxford, 2013.

in some EU Member States. In other words, if an entire insect was legitimately present in the market of a Member Country, the Member State of destination could not forbid the sale of that product on its territory. No national legislative provision could prevent it from free movement. Possible limitations could originate from now Article 36 TFEU (ex Article 30 TEC).

In the United Kingdom, in Belgium and in the Netherlands, consumers could lawfully buy some species of insects that had to be safe as all other food products: the wording of Regulation (EC) No 258/97 allowed their trade, according to the mentioned interpretation.

The only way through which other Member States could forbid the sale of these products on their territory was to invoke Article 36 TFEU, and namely those exceptions based on the need to protect human health. At this point, we could wonder if such an exemption would indeed be justified. According to EU Court case law, lacking EU harmonisation, Member States can set the level of protection that «they wish to afford to public health and the way in which that level is to be achieved»<sup>93</sup>.

These discretionary powers find however their counterbalance in the compliance with proportionality<sup>94</sup>. In the case at issue, insects were obviously safe; otherwise, no operator could have put them on the market. The only element of concern could be the possible allergic reactions originated by the consumption of bugs. As some studies revealed, insects could cause some adverse impact on people that are sensitive to crustaceans and shellfish<sup>95</sup>.

If this is the only reason to ground Member States' opposition to the sale of edible insects lawfully sold in other Member Countries, we could argue that such bans barely comply with the principle of proportionality.

A simple indication on the label would answer the need to protect any interested consumer<sup>96</sup>. Nonetheless, the novelty of insects as food may justify the request for further scientific evidence on allergic response following the consumption of bug: on this assumption, Member States could have a suitable motivation on which to ground their measures.

The second doubt pertains to the appropriateness of the choice to maintain as dividing line between «ordinary» and «novel» foods, the 15th May 1997, also in Regulation (EU) 2015/2283. On the one hand, the solution may sound acceptable in order to ensure the continuity between the two acts (and this is what drove the EU Institutions' intention, according to the seventh recital of the new regulation). On the other hand, the effects of such choice are questionable.

The new EU regulation lays down various transitional measures. Since it shall generally apply from 01 January 2018 (see Article 36), except for some provisions, any request for placing on the market a novel food submitted by that date shall comply with Regulation (EC) no 258/97. For those foods that, falling outside the scope of the old regulation, had been lawfully placed on the market, but that would now answer the criteria for novel food set by the new regulation, there is a specific provision.

<sup>(93)</sup> Judgment of the Court (Grand Chamber) of 1 June 2010, *José Manuel Blanco Pérez and María del Pilar Chao Gómez v Consejería de Salud y Servicios Sanitarios and Principado de Asturias*, joined cases C-570/07 and C-571/07, in ECR, 2010, I-04629, ECLI identifier: ECLI:EU:C:2010:300, paragraph 44; Judgment of the Court (Fourth Chamber) of 11 September 2008, *Commission of the European Communities v Federal Republic of Germany*, Case C-141/07, in ECR, 2008, I-06935, ECLI identifier: ECLI:EU:C:2008:492, paragraph 51; Judgment of the Court (Grand Chamber) of 19 May 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes and Others and Helga Neumann-Seiwert v Saarland and Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, joined cases C-171/07 and C-172/07, in ECR, 2009, I-04171, ECLI identifier: ECLI:EU:C:2009:316, paragraph 19.

<sup>(94)</sup> Judgment of the Court of 25 July 1991, *Aragonesa de Publicidad Exterior SA and Publivia SAE v Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Cataluña*, joined cases C-1/90 and C-176/90, in ECR, 1991, I-04151, ECLI identifier: ECLI:EU:C:1991:327, paragraph 16.

<sup>(95)</sup> A. Barre, S. Caze-Subra et al., *Entomophagie et risque allergique*, in *Revue française d'allergologie*, 2014, 54 pp. 315-321; Bellucco, Losasso et al., *Edible Insects in a Food Safety and Nutritional Perspective: A Critical Review*, in *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 2013, 12, pp. 296 ff. Please refer also to EFSA Scientific Opinion, *Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed*, 2015, p. 31 ff.

<sup>(96)</sup> An amendment to Regulation (EU) No 1169/2011 could be appropriate, in order to include, for the future, also insects in the list of substances or products causing allergies or intolerances.

Article 35, paragraph 2 establishes that they could continue to be placed on the market, until a decision is taken, following an authorisation procedure (or notification procedure).

A Commission implementing act (that the Institution shall adopt by the 1 January 2018) will identify the date by which the authorisation request shall be submitted.

All the operators that had been legitimately selling their products (whole insects), in those countries that had adopted a literal interpretation of Regulation (EC) No 258/97, will have to ask for authorisation, under the new Novel Food Regulation, by an indefinite date.

The provisions of the latest act have not in fact laid down any exception for the bugs that were already present in the market of some EU Member States. We could consequently wonder whether such circumstance infringed the principles of legal certainty and of legitimate expectation. According to the EU Court's judgments, we should probably answer in the negative.

In line with EU settled case-law, under the principle of certainty, legal rules must be «*clear and precise*» and their consequences have to be «*foreseeable*»<sup>97</sup>, «*in particular where they may have unfavourable consequences for individuals and undertakings*»<sup>98</sup>. The new Regulation on Novel Food pursues precisely this goal: it clarifies its scope, by explicitly stating it, thus providing an answer to all the doubts arising from the previous wording. And we cannot even blame Regulation (EC) No 258/97 for being ambiguous since the EC Institutions, when voting on it, were approving some rules on innovative foods, far from thinking about insects for nutritional purposes.

The wording of the «old» Novel Food Regulation was thus clear, although the effect looked odd:

whole insects were «ordinary» food while parts of them fell into the category of Novel Foods.

The element of uncertainty instead relates to the time until which operators will be allowed to sell products that they had lawfully placed on the market. This is a very weak reasoning point indeed: the doubt is not on «if» and «when» they have to comply, but on «until when» they can benefit from an exception.

As soon as the Commission adopts the implementing act, they will know exactly the deadline. So, at least with regards to such element, there is not any breach of the principle of legal certainty.

The fact that a food business operator acted on the basis of a precise regulation that would have then undergone a radical, but necessary, change – at least with regards to insects - shifts our attention from the mentioned principle, to that of legitimate expectation<sup>99</sup>, that is certainly an additional aspect related to the former<sup>100</sup>.

In a judgment dating back to 1982, the Court of Justice recognized, as general rule, that no provisions (and measures) could be retroactive. It however identified an exception to that statement, in the event «*the purpose to be achieved so demands*», provided that due respect is ensured to legitimate expectations of concerned subjects<sup>101</sup>.

A further flow of questions thus follows: did the purpose of the new regulation on novel food really need its effects to be retroactive? Was there any other way to reach the same purpose? Was due respect really ensured to food business operators' legitimate expectations?

As we said above, the reason that led to the maintenance of 15 May 1997 as cut-off date was the intent to preserve continuity between the two regulations on novel foods, though the provision of Article 35 of the new act clearly reveals that the EU

<sup>(97)</sup> Judgment of the General Court (Eighth Chamber) of 12 June 2015, *The Health Food Manufacturers' Association and Others v European Commission*, Case T-296/12, para 86.

<sup>(98)</sup> Judgment of the General Court (Third Chamber) of 2 March 2010, *Arcelor SA v European Parliament and Council of the European Union*, Case T-16/04, para 198; Judgment of the Court of First Instance (Fourth Chamber) of 22 January 1997, *Opel Austria GmbH v Council of the European Union*, Case T-115/94, para 124.

<sup>(99)</sup> Please refer to P. Craig, *EU Administrative Law*, Oxford, 2006, chapter 16, pp. 607-654 for a comprehensive analysis of legal certainty and legitimate expectations in the EU.

<sup>(100)</sup> G. Tesaro, *Diritto dell'Unione europea*, Padova, 2012, p. 107.

<sup>(101)</sup> Judgment of the Court (Fifth Chamber) of 30 November 1983, *Ferriere San Carlo SpA v Commission of the European Communities*, case 235/82, para 9.

Legislator was aware that the scopes of the two acts did not match perfectly. This would be a sufficient reason to allow the rethinking of the cut-off date.

Such solution would have avoided the now undeniable retroactivity of Regulation (EU) 2015/2283.

Anyway, since entomophagy is still not significantly present within the European Union, any insects would necessarily undergo the required authorisation procedure.

The only way to preserve insects that had already been placed on the EU market was therefore the inclusion of an explicit provision to leave them out of the scope of the Regulation. This was not the case. The new EU Act plainly includes insects in those products that need to undergo an authorisation procedure, prior to their marketability.

We could therefore put forward the hypothesis that such provision infringes the legitimate expectations of all the EU food operators involved in the production and trade of edible insects.

The EU settled case-law does not support the supposition. The EU Judge specified that the protection of legitimate expectation applies also in the event that an EU authority drives a person to believe to have expectations which are justified, but only a precise assurance by the administration could ground a plea for infringement of the principle<sup>102</sup>. According to the Court judgment, proactive conduct on the part of the operator is necessary, if a cautious and attentive behaviour could foresee the adoption of the EU measure.

The Court finally acknowledged the possibility for a prevailing public interest to preclude transitional measures from being adopted, but at the same time underlined that the absence of an interest of that kind could represent an infringement of the rule of law<sup>103</sup>.

In the case at issue, the legitimate expectation originated from a provision of an EC act subject to conflicting interpretation (though the wording could

seem clear).

In the most recent years, any operators in the field of edible insects within the European Union was aware that something was going on and that the possible outcome of the EU legislative procedure could be the inclusion of bugs in the scope of the Novel Food Regulation.

Finally, for what concerns the new act, the EU Institutions adopted some transitional measures, to give the food business operators the opportunity to catch up with the new requirements.

So, though someone could still argue that the acquired juridical position had to be maintained and that the transitional period to ask for the authorisation does actually conflict with the rule of law, the new regulation on novel food definitely looks in compliance with both the principles of legal certainty and legitimate expectation.

## 7.- Farming insects: an «agricultural» issue?

In the wake of the latest debate, up till now we have been focusing on insects as food, wondering what the best applicable categorization could be, but without considering them other than «food» or «feed».

Let's step back and take a look to what these reared insects are, apart being food or feed. They are animals, of course, farmed for a very specific purpose. In other words, they become the result of a production process, or cycle, like any other living creature that humans destine to nutrition.

It might be however controversial whether insect rearing represents an agricultural activity or not (with the subsequent identification of the breeder as farmer or as a general business operator)<sup>104</sup>.

A similar reasoning had engaged Italian scholars for years<sup>105</sup>, till the adoption of the amended wording of Article 2135 of the national civil code, in 2001<sup>106</sup>. Before that modification, the national provision defi-

<sup>(102)</sup> Judgment of the Court (Second Chamber) of 22 June 2006, *Kingdom of Belgium and Forum 187 ASBL v Commission of the European Communities*, joined cases C-182/03 and C-217/03, para 147-149.

<sup>(103)</sup> For a short focus on the principle of legitimate expectation in relation to the «Rule of Law», please refer to M. Zuleeg, *The Advantages of the European Constitution*, in A. Von Bogdandy and J. Bast (eds.), *Principles of European Constitutional Law*, Oxford, 2009, pp. 773-774.

ned as agricultural entrepreneur anyone exercising an activity aimed at the cultivation of land, at forestry, at cattle breeding or any connected activity, including any activity aimed at processing or transferring agricultural products, when falling under the normal practice of agriculture.

Such definition could generally suit the characteristics of farming of the post-war period, but did not really represent all the possible conducts related to cultivation, nor could respond to the fast changes that agriculture would have been undergoing over years. In order to overcoming the constraints drawn by the legal obsolescence of the civil code wording, some scholars suggested investigating an extralegal view of the meaning of agriculture<sup>107</sup>. Emphasising the analysis on the content of the agricultural activities (what does agriculture pertain to?) rather than the involved good of such activities (what is the object, the product resulting from agricultural practices?) was the starting point of a new systemic approach to agriculture.

Indeed, to these questions the old Article 2135 c.c. could not answer in a satisfactory way. A close reading of the provision would have excluded several activities from the definition of agriculture: mushroom farming in caves, hydroponic cultivation, greenhouse flowers (because they do not strictly relate to land farming)<sup>108</sup>, or aviculture, fish farming<sup>109</sup> and fur animal rearing (since poultry, fish and fur animals are not cattles).

What was therefore the shared common element that could encompass all the different features of

possible agricultural activities? Some scholars answered the dilemma identifying the so called “agri-biological criterion” focused on the carrying out of the whole «*biological cycle relating to animal or plant farming, directly or indirectly linked to the exploitation of natural strengths and resources and that economically results in the production of out-growth (plants or animals)*»<sup>110</sup> intended for direct consumption.

The outcome of this reasoning is that agricultural activities are those actions resulting in providing the necessary care to ensure that those plants or animals can grow up, make fruits and reproduce<sup>111</sup>. Proving to be excessively wide, this theory was subject to further developments. Scholars tried to draw the confines, in order to avoid the inclusion of activities that, though involving the provision of adequate care to organisms aimed at their production and reproduction, had outcomes not even comparable to those usually considered as «agrarian» (for instance the microbiological cultures in laboratories).

The academic world sought therefore a remedial to the issue, focusing the distinction on the presence of the agricultural risk.

Where the biological cycle was totally controlled and it was thus free from the general agricultural risk, that activity would not fall under the notion of «agriculture», having clearly the features of the secondary sector<sup>112</sup>. Once again, the resulting theory could undergo some criticism since it left outside the definition all the products cultivated in

<sup>(104)</sup> A special thanks goes to prof. Ferdinando Albisinni who suggested that further investigation on this topic could offer a different perspective on insects, while strengthening the link between agricultural and food law.

<sup>(105)</sup> Attributing a certain activity to the discipline of agriculture or to that of general trade was not a merely academic disquisition but had also practical repercussions (having for instance fiscal and social security consequences). A. Carrozza, *Agricoltura ed impresa zootecnica*, in *Atti del Convegno* (proceedings), Pisa, 19-21 March 1987, Milano, 1989, pp. 345 ff. For a quick but comprehensive comparison of the old wording of Article 2135 c.c. and the text as amended in 2001, please refer to L. Costato, *Imprenditore agricolo, novità codicistiche e polemiche retro*, in *Riv. Dir. Civ.*, 2006, I, p. 89 ff. As for case law, please refer to Cass. Civ., sec. 1, 08 January 1966, no 150 on the distinction between agricultural and commercial enterprise; Cass. Civ., sec. 1, 17 May 1966, no 1245 on the definition of cattle breeding; Cass. Civ. Sec. 1, 16 November 1968, no 3742, on the concept of “activities aimed at cultivation”; Cass. Civ., sec. 1, 34 March 1969, no 946 on the meaning of “related agricultural activities”.

<sup>(106)</sup> D. Lgs. 18 May 2001, No 228, *Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'articolo 7 della legge 5 marzo 2001*, n. 57, article 1.

<sup>(107)</sup> A. Carrozza, *Problemi generali e profili di qualificazione del diritto agrario*, v. I, Milano, 1975, p. 62.

<sup>(108)</sup> L. Costato (ed.), *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, Padova, 1994, p. 3.

<sup>(109)</sup> A. Carrozza, *L'inquadramento giuridico della piscicoltura*, in *Giur. Agr. It.*, 1981, pp. 71 ff.

<sup>(110)</sup> A. Carrozza, *Problemi generali e profili di qualificazione del diritto agrario*, cit., p. 74. The original words of the Author are in Italian.

<sup>(111)</sup> L. Costato (ed.), *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, cit., p. 3.

<sup>(112)</sup> A. Carrozza, *Problemi generali e profili di qualificazione del diritto agrario*, cit., p. 76.

highly technologic greenhouses. To overcome such weaknesses, scholars refined the agri-biological criterion, identifying as «agrarian» any animal and plant farming, whatever the used technology was, provided that it aimed at bringing into being plant or animal products that one could also obtain from land cultivation or breeding, carried out in strict connection with soil<sup>113</sup>.

What was just a theory became a provision with the civil code amendment in 2001<sup>114</sup>. The new Article 2135 provides that «*Agricultural entrepreneur is anyone carrying out any of the following activities: land cultivation, forestry, animal breeding and connected activities*». It then specifies that «*land cultivation, forestry and animal breeding mean any activities aimed at taking care and at the development of a biological cycle or of a necessary phase of the cycle, either of plant or animal character, that use or may use the land, the wood, or fresh, brackish, or marine water*».

The agri-biological criterion turned thus to be the core point of the new article, that gives emphasis to the fact of “taking care” – as some scholars noticed<sup>115</sup> – rather than to the general activities of plowing, sowing and so on.

As a consequence, any activity that involves “taking care” of plants or animals, despite their destination to food, shall be considered as «agricultural»<sup>116</sup>, while harvesting natural resources shall not fall into the agrarian concept (unless otherwise stated with a specific provision).

A corollary of this broadened perspective is that in the new text of Article 2135 cod.civ. the word «animal» replaced «cattle», so that, except for monera, protists, fungi and plants (about which we are not arguing now), any animal (needless to say, other than humans) could become the object of agriculture.

Let's decline now our thoughts on insects. They are noticeably animals and anyone could potentially rear them while developing their biological cycle. What can be questionable is their connection with land. On the one hand, they could be collected in the wild<sup>117</sup>, but we have just said that picking insects «in nature» is not an agricultural activity, unless expressly stated<sup>118</sup>.

On the other hand, rearing insects may require systems and techniques that are far from being referable to the land. Depending on the species, bug farming can necessitate the use of cages or boxes, kept in controlled light, temperature, humidity, and growth conditions<sup>119</sup> that could hardly be naturally found in land rearing. In these systems, the only connection with soil will probably be the farming substrate, thus missing the second requirement that Article 2135 c.c. adds in order to identify an activity as «agrarian».

Insects seem therefore to match perfectly the systemic structure of agri-food law<sup>120</sup>, as developed in the last decades: while losing the close *liaison* with agriculture (but maintaining some of its characteristics), farming insects for food and feed purposes drops

(<sup>113</sup>) L. Costato (ed.), *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, cit., p. 4, and L. Costato, *Imprenditore agricolo, novità codicistiche e polemiche retro*, in *Riv. Dir. Civ.*, 2006, p. 93.

(<sup>114</sup>) For significant notes on the reform, please refer to L. Costato, *Il diritto agrario: rana di Esopo o diritto alimentare?*, in *Nuovo diritto agrario*, 2001, 2, p. 357; E. Casadei, *Commento agli articoli 1 e 2*, in L. Costato (ed.), *I tre «decreti orientamento»: della pesca e acquacoltura, forestale e agricolo*, in NLCC, 2001, 3-4, pp. 730 ff.; E. Casadei, *La nozione di impresa agricola dopo la riforma del 2001*, in *Riv. Dir. Agr.*, 2009 I, pp. 309 ff.

(<sup>115</sup>) A. Germanò, E. Rook Basile, *L'impresa Agricola – Le attività*, in L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile (eds.), *Trattato di diritto agrario*, Milano, 2011, p. 765.

(<sup>116</sup>) A. Germanò, E. Rook Basile, *L'impresa Agricola – Le attività*, cit., p. 766.

(<sup>117</sup>) B.A. Rumpold, O.K. Schlüter, *Potential and challenges of insects as an innovative source for food and feed production*, in *Innovative Food Science and Emerging Technologies*, 2013, 17, p. 3.

(<sup>118</sup>) Several scholars showed environmental concerns for the consequences of an intensive harvesting of wild insects Arnold van Huis et al., *Edible insects: future prospects for food and feed security*, FAO, 2013, pp. 45 ff.; B.A. Rumpold, O.K. Schlüter, *Potential and challenges of insects as an innovative source for food and feed production*, cit., p. 3.

(<sup>119</sup>) J.Erens et al., *A Bug's Life – Large-scale insect rearing in relation to animal welfare*, cit., pp. 13 ff.

(<sup>120</sup>) F. Albisinni, *Alimenti e salute: la prospettiva del diritto agroalimentare*, in *Riv. Dir. Agr.*, 2014, 4, I, p. 459 and 460.

the clear cut between agrarian and industrial activities. It summarises and shows plainly the ongoing process that turns food and feed production into a chain, with an undeniable commingling among traditional economic sectors.

## 8.- Conclusions

The final thoughts of this paper are actually the conclusions of one-year research spent on analyzing the quick development of the theme of entomophagy in the European Union. «Expo effect» and «passing fad»: these look to be the best expressions to portray the EU recent interests towards edible insects.

Apart from those research units and scholars that have been studying the issue for years, truly believing on the potential of entomophagy, most of the debate which arose on the theme will probably fade within few months. We could define it as the «Expo effect».

Following the 2015 leitmotiv «Feeding the Planet, Energy for Life», a number of interesting insights on many possible sustainable solutions have been put forward and «edible insects» are only one of those ideas.

Understanding if and when the transition from theory to practice will take place is something relying on the future. The feeling is that we are facing a passing fad, a phenomenon driven by curiosity rather than by an actual determination to achieve more sustainable habits.

Be that as it may, the need for specific provisions on edible insects is undeniable. The adoption of Regulation (EU) no 2015/2283 has certainly represented a required step but some further regulatory actions look indispensable to fill the outlined shortcomings.

Most of the appropriate measures shall depend on scientific support: EFSA's underpinning work will thus turn to be invaluable, being the authoritative source of scientific advice for EU institutional actions. In particular, further investigation on food

safety aspects is looked-for<sup>121</sup>, with the goal to assess the number of risks linked to the production and consumption of insects for food or feeding purposes. To reach this goal, the EU Commission shall provide detailed and clearly definite assignments, trying to avoid requesting broad and untargeted studies.

Besides these reflections on future possibilities, the «insect affair» brought out the inability of EU Member States to agree upon and adopt a single uniform policy on edible insects, while waiting for the approval of EU acts touching several different themes.

We could understand such uncertainty and failure to find shared guidelines if the involved issues had significant political and economic repercussions but the theme of entomophagy looks to have consequences much less important than those of many other contemporary questions the European Union is facing.

And we shall probably look for the reasons of such lack of cohesion in the fact that edible insects were not indeed considered a theme to be treated as a priority. The subjects interested on their regulation were probably only those food operators wishing to expand their business activities.

This paper represents, of course, its author's point of view and perceptions; a perspective believing that the diffusion of entomophagy is not a matter of law. A regulatory action is certainly a pre-condition, but it is not the key of edible insect success: economic evaluations, consumers' acceptance of the new food and a steadfast promotional campaign are probably the most suitable means to reach the goal.

Nevertheless, some unexplored issues still remain, such as the qualification of insect farming as agricultural activity.

Though the similarities with livestock breeding suggest that we should consider it as falling under the notion of «agriculture», the systems and techniques of bug rearing do not match the requirements that scholars, first, and that legislation, then, identified to provide limits for the concept of «agricultural activity».

<sup>(121)</sup> H.C. Klunder et al., *Microbiological aspects of processing and storage of edible insects*, in *Food Control*, 2012, 26, pp. 628-631; S. Bellucco et al., *Edible insects: a food security solution or a food safety concern*, in *Animal Frontiers*, 2015, 5, 2, pp. 26-30.

## ABSTRACT

*Day after day, the interest in «edible insects» is gradually growing in Western countries. 2015 seemed to represent the turning point for entomophagy also within the European Union: EU Institutions offered solutions to some of the most significant uncertainties hindering the phenomenon diffusion.*

*The paper aims to take stock of the situation, while highlighting some legal concerns originating from the new trend.*

*Starting from a short summary of the pros and cons of the development of entomophagy, and considering what is happening at an international level, the paper will then focus on the regulatory approach that the European Union has been taking on the issue. It will provide an overview of the rules on*

*novel food, paying attention to the different interpretations that, under such provisions, EU Member States delivered on the marketability of edible insects, until the adoption of Regulation (EU) 2015/2283. The paper will quickly sum up the obstacles to entomophagy that the scientific opinion of the European Food Safety Authority on risks related to the consumption of insects as food and feed tried to answer.*

*While recognizing the importance of law as a precondition to the diffusion of entomophagy, but putting up the idea that «edible insects» can turn to be just a passing fad, the paper will conclude that the key for success is not in the regulatory framework. However, it will underline some grounds for further investigation, on the legal qualification of insect farming.*

## I Novel Foods nel Reg. (UE) n. 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei costumi alimentari?

Giulia Bonora

### 1.- Introduzione

L'immissione sul mercato, a fianco dei cibi da sempre esistenti con i loro ingredienti comprovati dalla tradizione, di alimenti "nuovi", frutto dell'innovazione in campo alimentare<sup>1</sup>, ha indotto il legislatore europeo a dettare nel 1997 una disciplina armonizzata di quelli che vengono definiti 'nuovi alimenti' (cc.dd. *novel foods*), contenuta nel Regolamento (CE) n. 258/1997<sup>2</sup>. Nel tempo, tuttavia, l'evoluzione del settore alimentare e le molteplici forme che la tecnologia ha assunto in questo particolare ambito, hanno fatto avvertire l'esigenza di un aggiornamento della normativa del 1997. È così che nel 2013 la Commissione (dopo un primo tentativo esperito nel 2007 e conclusosi con un nulla di fatto) ha presentato una proposta di regolamento relativo ai nuovi prodotti alimentari, che ha da poco completato l'iter legislativo previsto dalla procedura legislativa ordinaria. Pertanto, il 25 novembre 2015 è stato adottato il Regolamento (UE) n. 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti<sup>3</sup>, che abroga il Regolamento (CE) n. 258/97.

Una delle più rilevanti novità rispetto al regolamento del '97 è che la nuova disciplina europea dei *novel foods* ricomprende nel suo campo di applicazione anche gli insetti. Da tempo, infatti, l'entomofagia (ovverosia il consumo di insetti come cibo) riscuote l'interesse della FAO e di organizzazioni senza scopo di lucro per le sue (ritenute) positive ricadute sulla *food security* e sull'ambiente.<sup>4</sup> Più recente è invece l'attenzione, stimolata anche da Expo 2015, che i media e l'opinione pubblica hanno dedicato al tema. Nonostante la presa di coscienza delle Istituzioni europee, molti interrogativi restano ancora irrisolti. Quali sono, infatti, i rischi legati all'entomofagia? I dati attualmente disponibili sul consumo di insetti sono sufficienti per una completa valutazione circa la loro sicurezza per l'uomo? E, non da ultimo, saremo mai disposti ad integrare le nostre diete occidentali con questa insolita fonte di proteine animali?

Nel tentativo di rispondere a queste domande, il presente studio muoverà dall'analisi delle principali novità contenute nel Reg. (UE) n. 2015/2283 rispetto alla previgente disciplina del '97, per poi passare alla disamina dei dati disponibili riguardo l'utilizzo degli insetti come cibo per l'uomo e mangime per gli animali.

### 2.- Dal Regolamento (CE) n. 258/97 alla nuova disciplina dei novel foods

La prima normativa europea sui *novel foods* è stata adottata nel 1997, con l'emanazione del Regolamento (CE) n. 258/97<sup>5</sup>. Tuttavia, da tempo ormai la Commissione cerca di superare la disciplina dei nuovi alimenti in esso contenuta. Infatti, dal

(<sup>1</sup>) Sull'argomento in generale si veda L. Costato, P. Borghi e S. Rizzoli, V. Paganizza, L. Salvi, *Compendio di diritto alimentare*, 7<sup>a</sup> ed., Padova, 2015, pp. 280 ss.; per una disamina accurata dei tentativi di aggiornamento della normativa del '97 sui nuovi alimenti cfr. A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4-2015, p. 26 ss.

(<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.

(<sup>3</sup>) Regolamento (UE) n. 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti. Tale regolamento si applica a partire dal 1° gennaio 2018, eccetto per alcune disposizioni; si veda, a tal proposito, l'art. 36.

(<sup>4</sup>) In argomento v. V. Paganizza, *Eating Insects: Crunching Legal Clues on Entomophagy*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 1-2016.

(<sup>5</sup>) Sulla disciplina introdotta dal regolamento in esame, cfr. L. Costato, *Organismi biologicamente modificati e Novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, p. 137 ss..

momento che l'innovazione in campo alimentare è sempre più rapida e penetrante, si è avvertita l'esigenza di aggiornare e rivedere la normativa sui *novel foods* al fine di renderla compatibile con gli sviluppi tecnologici degli ultimi vent'anni.

Un primo tentativo in tal senso risale al 14 gennaio 2008, data in cui la Commissione ha adottato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari<sup>6</sup>, destinata ad abrogare e sostituire il Regolamento (CE) n. 258/97. In tale occasione, il dibattito legislativo si è concentrato su alcune questioni controverse e fortemente divisive, tra cui quella relativa alla clonazione di animali destinati alla produzione alimentare. Si è pervenuti così a una situazione di stallo, aggravata dal mancato raggiungimento di un accordo in occasione della riunione del Comitato di conciliazione tenutasi il 28 marzo 2011. La proposta di regolamento non è stata quindi adottata, ma molte delle novità in essa contenute sono confluite in un nuovo testo presentato dalla Commissione nel 2013<sup>7</sup>. Nel novembre del 2014 il Comitato sull'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha adottato il report sulla proposta della Commissione. Tra il dicembre 2014 e il giugno 2015 si sono tenute delle negoziazioni tra le Istituzioni coinvolte (Parlamento europeo e Consiglio), conclusesi con l'adozione di un accordo di compromesso<sup>8</sup> – approvato il 10 giugno dal Comitato dei rappre-

sentanti permanenti (Coreper) e il 25 giugno dal Comitato per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare – che ha apportato alcune modifiche alla proposta della Commissione, poi confluite nella nuova normativa sui *novel foods*, adottata il 25 novembre 2015 dal Parlamento europeo e dal Consiglio con il Regolamento (UE) n. 2015/2283<sup>9</sup>, volto ad abrogare e sostituire il Regolamento (CE) n. 258/97.

### 3.- Il Regolamento (UE) n. 2015/2283

La base giuridica del Regolamento (UE) n. 2015/2283 è rappresentata dall'articolo 114 del TFUE, sul riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri. Infatti, dal momento che singole iniziative nazionali potrebbero determinare livelli differenti di sicurezza dei prodotti alimentari e di tutela della salute umana, con l'ulteriore effetto di confondere i consumatori, si rende necessario il mantenimento dell'armonizzazione già conseguita nel 1997. A questo si aggiunga che l'obiettivo di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno può essere conseguito in modo soddisfacente soltanto con un'azione "centralizzata" a livello europeo, come evidenziato dal primo considerando<sup>10</sup>, in base al quale «le disparità tra le legislazioni nazionali concernenti la valutazione della sicurezza e l'autorizza-

(<sup>6</sup>) COM(2007) 872 definitivo; il testo della proposta è disponibile all'indirizzo [www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu); su tale proposta cfr. L. G. Vaqué, *Modificación del régimen comunitario relativo a los Novel Foods: la Propuesta de la Comisión*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 1-2008, p. 38 ss..

(<sup>7</sup>) COM(2013) 894 definitivo; il testo della proposta è disponibile all'indirizzo [www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu). Per un'analisi della proposta del 2013 cfr. M. L. Sokolowsky, *Novel foods – challenges for food law*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2013, p. 135 ss.; con specifico riguardo al tema delle nanotecnologie, cfr. L. Salvi, *La regolazione soft delle nanotecnologie nel settore alimentare. Nuove forme (e incertezze) della disciplina europea*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), 2-2015, p. 13 ss.. La proposta del 2013 riflette le novità già presenti in quella del 2007, ad eccezione della tematica relativa alla clonazione. Tale esclusione trova giustificazione nella prudenza dimostrata dalla Commissione che, consapevole della divisività della questione, aveva questa volta ritenuto che essa dovesse formare oggetto di una proposta distinta, basata su una valutazione di impatto autonoma. Il tema della clonazione di animali è stato, poi, affrontato nel Regolamento (UE) n. 2015/2283, al considerando n. 14, nel modo che segue: «Gli alimenti derivanti da animali clonati sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 258/97. È essenziale che non emerga alcuna ambiguità giuridica per quanto riguarda l'immissione sul mercato di alimenti derivanti da animali clonati durante il periodo di transizione successivo alla fine dell'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97. Pertanto, finché non siano entrate in vigore normative specifiche sugli alimenti derivati da animali clonati, è opportuno che tali alimenti rientrino nell'ambito di applicazione del presente regolamento come alimenti ottenuti mediante pratiche non tradizionali di riproduzione e che siano provvisti di un'etichettatura adeguata per il consumatore finale conformemente alla legislazione dell'Unione in vigore».

(<sup>8</sup>) Interinstitutional file: 2013/0435 (COD).

(<sup>9</sup>) Regolamento già citato alla nota 3.

(<sup>10</sup>) In assenza di ulteriori specificazioni, i considerando e gli articoli cui ci si riferirà nel corso del presente lavoro si riferiscono tutti al Regolamento (UE) n. 2015/2283.

zione dei nuovi alimenti ostacolano la libera circolazione degli alimenti, creando incertezza giuridica e condizioni di concorrenza sleale».

Coerentemente con la volontà di mantenere l'armonizzazione in materia di nuovi prodotti alimentari, viene scelto lo strumento del regolamento, per sua natura obbligatorio in tutti gli Stati membri e direttamente applicabile. Infine, occorre specificare che l'oggetto del regolamento del 2015 resta il medesimo del regolamento del 1997, ovverosia l'immissione di nuovi prodotti alimentari sul mercato dell'Unione. Affinché possano legittimamente essere immessi nel mercato dell'Unione, i *novel foods* non devono presentare rischi di sicurezza per la salute umana, indurre in errore i consumatori (in particolare nel caso in cui l'alimento sia destinato a sostituire un altro alimento e vi sia un cambiamento significativo nel suo valore nutritivo) e non devono differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati al punto tale che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale (articolo 7).

#### 4.- Le novità rispetto alla previgente disciplina

Venendo al merito del Regolamento (UE) n. 2015/2283 e alle novità da esso introdotte, per chiarezza espositiva e sistematica appare opportuno partire dalla definizione di "nuovo prodotto alimentare". A differenza del regolamento del 1997, il testo in commento introduce, all'articolo 3, un riferimento alla definizione generale di prodotto alimentare di cui all'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 178/2002<sup>11</sup>, onde chiarire che il "nuovo alimento" deve comunque rientrare nella nozione di alimento dettata dal Regolamento del 2002.

Allo stesso tempo, in continuità con il previgente regolamento del 1997, affinché un prodotto alimentare venga considerato nuovo, si mantiene il criterio

generale dell'assenza di utilizzo in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997. La proposta della Commissione del 2013 aveva eliminato l'esplicito riferimento ad alcune categorie di nuovi alimenti (e ingredienti) contenute nel Regolamento (CE) n. 258/97, elevando la "mancanza di consumo significativo nell'Unione prima del 15 maggio 1997" ad unico criterio applicabile, con la conseguenza di estendere indebitamente l'oggetto della normativa sui *novel foods*.

La Commissione aveva probabilmente perso di vista il vero intento della disciplina in esame, che non è quello di ricomprendere al suo interno, in modo indiscriminato, tutti i "nuovi" cibi e ingredienti alimentari, ma soltanto quelli che rientrano in specifiche categorie.

Pertanto, per garantire la certezza del diritto, si è ritenuto che fosse utile procedere ad una chiarificazione della definizione di *novel food*, attraverso la reintroduzione aggiornata – nel Regolamento (UE) n. 2015/2283 – di alcune categorie di cibi già presenti nel regolamento del 1997, così come l'inserimento di nuovi tipi di *novel foods*<sup>12</sup>.

Infine, l'Organizzazione Europea dei Consumatori (BEUC) – che riunisce le rispettive organizzazioni nazionali – ha propriamente evidenziato come l'innovazione e le novità alimentari siano fortemente attrattive per i consumatori i quali, allo stesso tempo, pretendono che i cibi siano sicuri per la loro salute, desiderano essere informati su come sono stati prodotti e vogliono conoscere i benefici legati ai *novel foods*, benefici che possono consistere in un miglioramento degli aspetti nutrizionali o, più semplicemente, nell'ampliamento della gamma dei cibi acquistabili. L'innovazione alimentare viene accettata dai consumatori nella misura in cui vi sia fiducia e certezza del diritto: per questo motivo, chiarire la definizione di nuovo alimento e delimitare maggiormente l'ambito di applicazione della normativa in esame rientra non soltanto nell'interesse dell'industria, ma anche in quello dei consumatori<sup>13</sup>.

(11) Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

(12) Per l'elenco completo delle categorie di "nuovi alimenti", si veda l'articolo 3.2, lett. a., del Reg. (UE) n. 2015/2283.

(13) Contributo fornito in occasione del workshop tenutosi il 7 ottobre 2014 al Parlamento europeo ed il cui report è disponibile all'indirizzo [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/518774/IPOL\\_STU\(2015\)518774\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/518774/IPOL_STU(2015)518774_EN.pdf).

#### 4.1. La centralizzazione a livello europeo della procedura di autorizzazione dei *novel foods*

Va, a questo punto, specificato che l'iter di approvazione di un nuovo prodotto alimentare sulla base del Regolamento (CE) n. 258/97 richiedeva mediamente tre anni e costava in media dai venti ai quarantacinque mila euro, il che poteva costituire un ovvio deterrente per le piccole e medie imprese, soprattutto nei casi in cui l'apprezzamento del *novel food* da parte dei consumatori fosse tutt'altro che garantito<sup>14</sup>.

Si deve considerare che ogni ritardo nella procedura autorizzativa del *novel food* può comportare una riduzione dei profitti per l'impresa interessata, una perdita in termini di competitività e, più in generale, una diminuzione dell'attrattiva dell'Europa per gli investitori.

Quanto detto è tanto più vero se si considera la limitatezza delle risorse economiche a disposizione delle piccole e medie imprese, le quali non erano certo incentivate, dal regolamento del '97, ad investire in innovazione alimentare<sup>15</sup>. Pertanto, nell'ottica della semplificazione e dello snellimento dei costi amministrativi, alla procedura di autorizzazione di cui alla normativa del '97 – che vedeva contemporaneamente coinvolte le amministrazioni statali e la Commissione – si sostituisce un'unica procedura centralizzata a livello europeo.

Il Regolamento (CE) n. 258/97 stabiliva che il responsabile dell'immissione sul mercato dell'Unione del *novel food* (c.d. richiedente) inoltrasse la relativa domanda allo Stato membro sul cui

mercato il prodotto doveva essere immesso per la prima volta.

Lo Stato cui veniva indirizzata la richiesta di autorizzazione ne trasmetteva copia alla Commissione Europea ed assicurava che l'organismo scientifico nazionale preposto<sup>16</sup> effettuasse la valutazione iniziale volta a verificare che il "nuovo alimento" non presentasse rischi per i consumatori, non li inducesse in errore e non fosse svantaggioso sul piano nutrizionale rispetto agli alimenti alla cui sostituzione era destinato.

La valutazione in questione stabiliva se il prodotto (o ingrediente) alimentare dovesse o meno formare oggetto di una "valutazione complementare" ad opera dell'AESA.

Come anticipato, il Regolamento (UE) n. 2015/2283 ha contribuito alla semplificazione di questa complessa procedura. Stando alla nuova normativa<sup>17</sup>, infatti, il richiedente indirizza la propria domanda direttamente alla Commissione e la valutazione del rischio viene sottratta alle autorità nazionali per essere invece effettuata dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare.

Unitamente alla domanda di autorizzazione, il richiedente deve produrre la documentazione e le prove scientifiche attestanti che il nuovo prodotto alimentare non presenti rischi associati alla sicurezza per la salute umana<sup>18</sup>.

Una volta ricevuta la domanda di autorizzazione, la Commissione può richiedere all'Autorità di emettere un suo parere in merito alla sicurezza del nuovo prodotto alimentare.

A tal fine la Commissione dovrà trasmettere la

(<sup>14</sup>) Cfr. At a glance, Plenary-22 ottobre 2015, *Speeding up authorisation of novel foods*, European Parliamentary Research Service (EPRS); il testo è disponibile all'indirizzo <http://www.europarl.europa.eu/thinktank>.

(<sup>15</sup>) Si consideri, poi, la rilevanza che tale problematica assume con particolare riguardo all'Italia, il cui tessuto industriale è, come sappiamo, composto principalmente da imprese di piccole e medie dimensioni: cfr. European Commission, *Annual Report on European SMEs 2014/2015*, disponibile all'indirizzo [http://ec.europa.eu/growth/smes/business-friendly-environment/performance-review/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/smes/business-friendly-environment/performance-review/index_en.htm).

(<sup>16</sup>) L'autorità nazionale competente in Italia in materia di nuovi alimenti e di nuovi ingredienti alimentari è la Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione (CUDN): sul punto specifico e sull'intera disciplina di cui al Reg. (CE) n. 258/97 cfr. R. Paoletti, A. Poli, V. Silano e B. Klaus, *Nuovi alimenti e ingredienti alimentari nell'Unione Europea*, Milano, 2011.

(<sup>17</sup>) Si veda il Capo III del Reg. (UE) n. 2015/2283, rubricato «Procedure di autorizzazione di un nuovo alimento».

(<sup>18</sup>) Più nello specifico, l'articolo 10.2 precisa che la domanda di autorizzazione presentata dal richiedente deve contenere «a) il nome e il domicilio del richiedente; b) il nome e la descrizione del nuovo alimento; c) la descrizione del/i processo/i di produzione; d) la composizione dettagliata del nuovo alimento; e) prove scientifiche attestanti che il nuovo alimento non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana; f) se del caso, il/i metodo/i di analisi; g) una proposta relativa alle condizioni d'uso previsto e ai requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori o una motivazione verificabile che illustri le ragioni per cui tali elementi non sono necessari».

domanda di autorizzazione all'Autorità «senza indugio ed entro un mese dalla verifica della validità<sup>19</sup> della domanda» (articolo 11.1).

Nell'effettuare la propria valutazione l'AESA prenderà in considerazione i seguenti aspetti: a) se la sicurezza del nuovo alimento in esame sia pari a quella degli alimenti che rientrano in una categoria comparabile già presente sul mercato dell'Unione; b) se la composizione del nuovo alimento, e le condizioni d'uso, non presentino rischi associati alla sicurezza per la salute umana nell'Unione; c) nel caso in cui il nuovo alimento sia destinato a sostituirne un altro, l'AESA verificherà che il primo non differisca dal secondo in misura tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale (articolo 11.2).

L'AESA ha nove mesi di tempo, dalla ricezione di una domanda valida, per adottare il proprio parere e trasmetterlo alla Commissione, la quale, entro sette mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'AESA, deciderà se autorizzare o meno il *novel food*; a tal fine verrà assistita dal Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, istituito dall'articolo 58 del Regolamento (CE) n. 178/2002.

Laddove la Commissione non abbia chiesto il parere dell'AESA, il termine di sette mesi<sup>20</sup> decorre dalla data in cui la Commissione ha ricevuto la domanda di autorizzazione.

Il 7 ottobre 2014 si è tenuto al Parlamento europeo un *workshop*<sup>21</sup> organizzato dal Comitato dell'ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare (c.d. ENVI committee) con lo scopo di discutere la Proposta del 2013, evidenziandone tanto le criticità quanto i punti di forza.

Pur accogliendo con generale favore la centralizzazione (e la conseguente semplificazione) della procedura di autorizzazione dei nuovi alimenti, i membri del Parlamento hanno evidenziato delle criticità relative al ruolo dell'AESA.

Infatti, dal momento che la Proposta della Commissione prevede il venir meno del preventivo coinvolgimento delle competenti autorità nazionali, lasciando unicamente all'Autorità di Parma il compito di effettuare la valutazione di sicurezza dei *novel foods*, nel corso del workshop del 7 ottobre 2014 sono state sollevate delle preoccupazioni circa la capacità dell'AESA di far fronte a questo notevole incremento del carico di lavoro. A tal proposito, l'AESA ha rassicurato i presenti ammettendo di voler creare un network per poter "sfruttare" l'esperienza maturata negli anni dalle autorità nazionali, il cui coinvolgimento resterà alto nel coadiuvare l'AESA e nel costituire una guida per gli operatori del settore alimentare.

Infine, un'ulteriore novità rispetto al testo del 1997 è rappresentata dall'articolo 6 del Regolamento (UE) n. 2015/2283, in base al quale i nuovi alimenti autorizzati dalla Commissione vengono iscritti in un apposito elenco e solamente i *novel foods* ivi inseriti potranno legittimamente essere immessi sul mercato dell'Unione.

Al fine di incoraggiare e favorire la trasparenza, l'elenco dei nuovi prodotti alimentari deve essere disponibile al pubblico e facilmente accessibile, come emerge dal considerando n. 21.

Altresì, la Commissione deve rendere disponibile al pubblico l'elenco delle domande rigettate, dopo aver dato comunicazione delle ragioni del diniego al richiedente e a ciascuno degli Stati Membri (articolo 10.6).

Tuttavia, l'articolo 23, rubricato «Riservatezza delle domande di aggiornamento dell'elenco dell'Unione», ammette che, su domanda motivata del richiedente, alcune delle informazioni presentate a corredo della richiesta di autorizzazione possano essere oggetto di trattamento riservato, nel caso in cui la loro divulgazione fosse idonea a nuocere gravemente alla posizione concorrenziale dello stesso.

<sup>(19)</sup> Ai sensi dell'articolo 3.2, lett. e., si considera valida «una domanda o una notifica rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento e contenente le informazioni richieste per la valutazione del rischio e la procedura di autorizzazione».

<sup>(20)</sup> Nell'ottica di uno snellimento delle tempistiche di cui al Reg. (CE) n. 258/97, la Proposta del 2013 introduceva il termine di nove mesi entro cui la Commissione avrebbe dovuto assumere una decisione in merito all'autorizzazione del *novel food*. Il Reg. (UE) n. 2015/2283 ha ulteriormente ridotto questo termine da nove a sette mesi (articolo 12).

<sup>(21)</sup> Già citato; il report del workshop è disponibile all'indirizzo [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/518774/IPOL\\_STU\(2015\)518774\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/518774/IPOL_STU(2015)518774_EN.pdf).

## 4.2. Il carattere generale delle autorizzazioni rilasciate e la «tutela dei dati»

Una delle più rilevanti differenze rispetto al regolamento del 1997 è rappresentata dal carattere generale – e non più individuale – delle autorizzazioni. Conseguenza pratica di ciò è che la procedura semplificata prevista dal Regolamento (CE) n. 258/97 per i prodotti sostanzialmente equivalenti ad un nuovo alimento (o ingrediente) già autorizzato<sup>22</sup> non ha più ragione di esistere, bastando l'autorizzazione rilasciata al “primo” richiedente per legittimare l'immissione in commercio dei *novel foods* ad esso assimilabili.

Tuttavia, per favorire l'innovazione nell'industria alimentare dell'Unione e soltanto in casi debitamente giustificati, in deroga all'autorizzazione generica è possibile rilasciare autorizzazioni individuali. Il «richiedente iniziale» ha infatti la facoltà di domandare che le prove o i dati scientifici presentati a sostegno della richiesta di autorizzazione, non possano – senza il suo consenso – essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di autorizzazione e di iscrizione del nuovo prodotto alimentare nell'elenco dell'Unione (articolo 26.1).

Ai sensi del secondo paragrafo del medesimo articolo, la «tutela dei dati» viene concessa dalla Commissione solamente nei casi in cui le prove o i dati scientifici di cui si chiede la protezione siano oggetto di un diritto di proprietà industriale a beneficio del richiedente e, pertanto, costui goda – al momento della presentazione della domanda – di un diritto esclusivo di utilizzo di tali dati.

Ulteriore condizione per poter acconsentire al rilascio di un'autorizzazione individuale è che le prove scientifiche a suo tempo presentate dal richiedente siano strettamente indispensabili e determinanti per ottenere l'autorizzazione del *novel food*.

## 4.3. Le norme specifiche per gli «alimenti tradizionali da paesi terzi»

Altra significativa novità riguarda i prodotti tradizionali provenienti da un Paese terzo, relativamente ai quali il Regolamento (UE) n. 2015/2283 prevede, alla sezione II del capo III, una procedura semplificata di autorizzazione basata su una più proporzionata valutazione dei rischi concernenti tali alimenti. Diversamente, il Regolamento (CE) n. 258/97 dettava un unico sistema di valutazione della sicurezza valido sia per gli alimenti frutto di innovazione tecnologica, sia per quelli tradizionali provenienti da Paesi terzi.

Questa indebita equiparazione ha fatto sì che l'immissione sul mercato dell'Unione dei prodotti di Paesi terzi sia stata subordinata al rispetto di requisiti di sicurezza che si rivelavano, nella maggior parte dei casi, non commisurati ai rischi potenziali, determinando costi amministrativi eccessivi; talvolta, gli aventi interesse dei Paesi extraeuropei hanno interpretato il suddetto regime come una barriera non tariffaria al commercio europeo dei loro prodotti tradizionali<sup>23</sup>.

La normativa del 2015 tenta, pertanto, di risolvere il problema, stabilendo che l'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti alimentari tradizionali provenienti da Paesi terzi debba essere “agevolata” in presenza di un uso alimentare sicuro storicamente comprovato. A tal fine, rileva la prova dell'uso alimentare (sicuro) per almeno 25 anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone del Paese in questione (articolo 3.2, lett. b.). Il considerando n. 16 precisa che vanno ritenuti alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi solamente quelli che siano derivati dalla produzione primaria, a prescindere dal fatto che abbiano subito una qualche trasformazione<sup>24</sup>. La sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato; tali

<sup>(22)</sup> Si vedano, a tal proposito, gli articoli 3.4 e 5 del Reg. (CE) n. 258/97.

<sup>(23)</sup> Sul punto cfr. la valutazione di impatto (documento 52008SC0013) effettuata in occasione della proposta del 2008 e ancora applicabile a quella del 2013: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52008SC0013>.

<sup>(24)</sup> L'articolo 3.1 del Reg. (UE) n. 2015/2283 richiama la definizione di cui all'articolo 3 del già citato regolamento (CE) n. 178/2002, ai sensi del quale per produzione primaria si intendono «tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici».

informazioni devono essere fornite dal richiedente all'atto della notifica alla Commissione dell'immissione sul mercato dell'Unione del prodotto alimentare (articolo 14).

La Commissione inoltra senza indugio (ed entro un mese dalla verifica della validità della domanda) la notifica agli Stati membri e all'AESA, i quali, entro quattro mesi, potranno presentare delle obiezioni motivate all'immissione in commercio del prodotto in questione. Se tale termine decorre senza che siano avanzate riserve, la Commissione provvede ad autorizzare il novel food e lo iscrive nel relativo elenco. Viceversa, in caso di obiezioni, il richiedente potrà presentare una domanda alla Commissione comprensiva di ulteriori dati ed informazioni in merito alle obiezioni presentate (articolo 16). Tale domanda viene trasmessa senza ritardo agli Stati membri e all'AESA che procederà, entro il termine di sei mesi, a valutare la sicurezza del prodotto da autorizzare.

A tal fine, l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare prenderà in considerazione il grado di attendibilità dei dati presentati dal richiedente volti a suffragare «la storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo», nonché la composizione del prodotto alimentare e le sue condizioni d'uso, onde appurare l'assenza di rischi per la salute umana; inoltre, nel caso in cui l'alimento tradizionale di un Paese terzo fosse destinato a sostituirne un altro, l'Autorità di Parma valuterà che non differisca da quest'ultimo in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale (articolo 17). Entro tre mesi dalla pubblicazione del parere dell'AESA, la Commissione deciderà – avuto riguardo al suddetto parere – se autorizzare o meno l'immissione sul mercato dell'Unione del prodotto alimentare proveniente dal Paese terzo.

E' utile puntualizzare che il Regolamento (UE) n. 2015/2283 riconosce al richiedente che intenda immettere sul mercato dell'Unione un alimento tradizione di un Paese terzo, la semplice facoltà (e non l'obbligo) di seguire la più rapida procedura testé

illustrata<sup>25</sup>, anziché quella dettata dall'art. 10 in generale per i *novel foods*.

Inoltre, la disciplina sulla «tutela dei dati» di cui ai primi due paragrafi dell'articolo 26, non si applica alle domande relative all'immissione sul mercato dell'Unione di alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, come espressamente stabilito dal terzo (e ultimo) paragrafo del medesimo articolo.

Per concludere l'analisi delle più significative novità introdotte dal regolamento del 2015, non si può trascurare l'esplicito riferimento, contenuto nel considerando n. 20, al principio di precauzione: affinché possano essere autorizzati ed immessi sul mercato dell'Unione, i nuovi prodotti alimentari devono essere sicuri; tuttavia, se la loro sicurezza non può essere dimostrata e persiste in merito una situazione di incertezza scientifica, dovrà applicarsi il principio di precauzione di cui all'art. 7 del Regolamento (CE) n.178/2002.

Ciò significa che, nel valutare se autorizzare o meno l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, la Commissione dovrà altresì tenere conto «delle disposizioni pertinenti del diritto dell'Unione, compreso il principio di precauzione» (articolo 12). Pur senza richiamare espressamente il principio di precauzione, già il Regolamento (CE) n. 258/97, all'articolo 12, in una chiara «logica precauzionale»<sup>26</sup>, attribuiva a ciascuno Stato membro la facoltà di limitare temporaneamente o sospendere la commercializzazione e l'utilizzazione sul proprio territorio del novel food autorizzato, qualora a seguito di nuove informazioni o di una diversa valutazione delle informazioni già esistenti fossero emersi fondati motivi per ritenere che l'alimento in questione presentasse dei rischi per la salute umana o per l'ambiente. Lo Stato che avesse agito in tal senso, avrebbe dovuto informarne prontamente la Commissione, precisando i motivi di una simile determinazione e consentendo così alla Commissione stessa, previa una valutazione delle ragioni esposte, di intervenire a livello europeo, sostituendo le misure nazionali di salvaguardia con quelle da essa adottate.

<sup>(25)</sup> Ai sensi dell'art. 14 «Anziché seguire la procedura di cui all'art. 10, un richiedente che intenda immettere sul mercato dell'Unione un alimento tradizionale da un paese terzo può scegliere di presentare una notifica di tale intenzione alla Commissione».

<sup>(26)</sup> L'espressione è di E. Al Mureden, *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, 2008.

## 5.- *Gli insetti come novel foods*

Ai fini di questo elaborato, la novità senza dubbio più rilevante è rappresentata dal considerando n. 8 del Regolamento (UE) n. 2015/2283. Oltre a stabilire la necessità di rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di cibi che costituiscono “nuovi alimenti”, il citato considerando prosegue affermando che le suddette categorie «dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti».

Inoltre, continuando nella lettura dei considerando, parrebbe che gli insetti rientrino nella fattispecie delineata nel considerando n. 36<sup>27</sup>, ai sensi del quale «un alimento non rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 258/97, che è stato legalmente immesso sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento e che rientra nell'ambito di applicazione del medesimo, dovrebbe in linea di principio poter continuare ad essere immesso sul mercato fino al completamento delle procedure di valutazione del rischio e di autorizzazione a norma del presente regolamento». Orbene, gli insetti non erano certamente annoverati tra i *novel foods* dal regolamento del 1997 e, allo stesso tempo, sono stati legalmente venduti in alcune parti d'Europa (in Belgio, per esempio). Oggi, invece, dal momento che il Regolamento (UE) n. 2015/2283 ricomprende espressamente gli insetti nel suo raggio d'azione, questi devono essere sottoposti alla valutazione del rischio associato al loro consumo oltre che alle altre procedure previste, potendo comunque continuare a circolare sul mercato dell'Unione in attesa del completamento del suddetto iter autorizzativo.

## 6.- *La valutazione scientifica dell'AESA sul consumo di insetti*

Prima del Regolamento (UE) n. 2015/2283, il consumo di insetti come cibo (c.d. entomofagia) non

era disciplinato in Europa, con la conseguenza che nei Paesi europei in cui si è proceduto alla vendita di insetti come cibo per l'uomo, tale immissione in commercio non è stata preceduta da alcuna valutazione circa la loro sicurezza così come prescritta dal previgente regolamento del '97 per i *novel foods*. Tra gli Stati europei più curiosi ed aperti ad insolite sperimentazioni rientrano il Belgio e l'Olanda, dove si possono trovare delle catene di supermercati che vendono hamburger composti da vermi tritati, e il Regno Unito, in cui vengono venduti sacchetti di grilli e cavallette<sup>28</sup>.

Il quadro così descritto è radicalmente cambiato con il Regolamento (UE) n. 2015/2283 che, come visto, ha esplicitamente ricompreso gli insetti tra i nuovi alimenti. Precedentemente all'approvazione del suddetto regolamento, la Commissione, consapevole dell'evoluzione normativa in atto, aveva opportunamente interpellato l'AESA sulla sicurezza dell'entomofagia e la relativa valutazione scientifica è stata pubblicata l'8 Ottobre 2015<sup>29</sup>.

Come ben noto, l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, con sede a Parma, è stata istituita dal Regolamento (CE) n. 178/2002. In particolare, gli articoli 22 e 23 ne individuano, rispettivamente, le funzioni e i compiti. Essa agisce in modo indipendente e si occupa, principalmente, di effettuare la valutazione del rischio – attività, questa, che concerne la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute ed il benessere degli animali e la protezione delle piante – mentre resta di competenza della Commissione Europea (e degli Stati Membri) l'adozione delle misure necessarie per la gestione dello stesso. In particolare, l'articolo 22.2 precisa che «L'Autorità offre consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche della Comunità in tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi».

Come stabilito dal paragrafo sesto del medesimo articolo, i pareri scientifici formulati dall'AESA costi-

<sup>(27)</sup> Il considerando n. 36 disciplina innanzitutto le domande pendenti, stabilendo che «Per le domande presentate a norma del Reg. (CE) n. 258/97 e per le quali non è stata adottata una decisione definitiva prima della data di applicazione del presente regolamento, le procedure di valutazione del rischio e di autorizzazione dovrebbero essere completate conformemente al presente regolamento».

<sup>(28)</sup> At a glance, Plenary-22 ottobre 2015, *Speeding up authorisation of novel foods*, cit.

<sup>(29)</sup> Scientific Opinion, *Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed*, EFSA Journal, pubblicato l'8 ottobre 2015 (j.efsa.2015;13(10):4257) e disponibile all'indirizzo [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

tuiscono «la base scientifica per l'elaborazione e per l'adozione di misure comunitarie nelle materie di sua competenza»<sup>30</sup>.

Prima di entrare nel merito del parere scientifico, occorre precisare che l'AESA ha effettuato la valutazione del rischio tenendo conto dei potenziali pericoli biologici, chimici (compresa l'eventuale allergenicità) ed ambientali connessi con l'uso di insetti allevati e destinati ad essere utilizzati come cibo per l'uomo e mangime per gli animali. I rischi potenziali così delineati sono stati, quindi, comparati con quelli associati alle principali (e tradizionali) fonti di proteine animali. Per quanto riguarda i rischi biologici e chimici, l'AESA ha precisato che l'insorgenza degli stessi dipende da diversi fattori: dal metodo utilizzato per allevare gli insetti, dal tipo di substrato su cui vengono allevati, dallo stadio vitale in cui si trovano al momento del "consumo", dalle diverse specie di insetti, così come dai metodi impiegati per eventuali ulteriori trattamenti. Orbene, l'Autorità ha concluso nel senso di una sostanziale equivalenza tra i pericoli connessi al consumo di insetti non trattati e quelli associati alle altre (sempre non trattate) fonti di proteine animali. Di grande rilevanza è la considerazione che quando gli insetti vengono nutriti con sostanze consentite e non con proteine di origine umana o di ruminanti, la presenza di prioni – proteine anomale che possono causare malattie come l'encefalopatia spongiforme bovina (c.d. morbo della mucca pazza) – potrebbe essere addirittura inferiore rispetto all'ipotesi di animali tradizionalmente allevati. Infine, i rischi ambientali legati alla produzione di insetti vengono considerati equiparabili a quelli associati con altri tipi di allevamento. A tal proposito, l'AESA ha suggerito l'applicazione agli allevamenti di insetti dei sistemi di controllo e gestione dei rifiuti attualmente esistenti.

Considerata la limitatezza dei dati disponibili al

riguardo, l'Autorità ha concluso il report sottolineando l'esigenza di intraprendere ulteriori e più approfondite ricerche per indagare i rischi potenziali – compreso il possibile trasferimento di contaminanti chimici – associati ai diversi tipi di substrati legati all'allevamento degli insetti. Ad ogni modo, nonostante la necessità di svolgere ulteriori indagini, l'AESA ha evidenziato l'esistenza di potenziali benefici e vantaggi legati al consumo di insetti come cibo per l'uomo e come mangime per gli animali.

## 7.- Entomofagia: potenzialità e limiti

La FAO è ormai da tempo conscia degli aspetti benefici dell'entomofagia, riassunti e divulgati grazie al programma "Edible insects" volto, per l'appunto, a diffondere i vantaggi che deriverebbero da tale consumo mediante la pubblicazione di reports e documenti. Tra questi, quello intitolato *The contribution of insects to food security, livelihoods and the environment*<sup>31</sup> evidenzia i molteplici effetti benefici per l'ecosistema connessi con l'allevamento degli insetti. Innanzitutto, in quanto animali a sangue freddo, presentano un'alta efficienza di conversione nutrizionale: in media, sono in grado di convertire due chili di cibo in un chilo di massa, mentre un bovino necessita tendenzialmente di otto chili di cibo per produrre l'aumento di un chilo di peso corporeo. A ciò si aggiunga che l'allevamento di insetti si rivela più ecosostenibile rispetto agli allevamenti "tradizionali", in quanto, se paragonato agli animali oggetto di allevamento convenzionale, i valori di gas serra prodotto sarebbero, per la maggioranza degli insetti, meno elevati; inoltre, utilizzano meno acqua e il loro allevamento è meno dipendente dalla disponibilità di terreno. Si considerino, non da ultimo, i vantaggi per la salute dell'uomo, i quali, tutta-

<sup>(30)</sup> Sul ruolo dell'Autorità di Parma cfr., *ex multis*, F. Adornato, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare, tra tecniche norme e conflitti*, in A. Germanò e E. Rook Basile (a cura di), *Agricoltura e in-sicurezza alimentare, tra crisi della PAC e mercato globale*, Milano 2011; D. Viti, *L'autorità europea per la sicurezza alimentare e l'analisi del rischio*, in L. Costato, A. Germanò e E. Rook Basile (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, Vol. III, Milano, 2011; S. Gabbi, *L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare*, Milano, 2009; S. Gabbi, *L'Autorità europea per la sicurezza alimentare: controllo giurisdizionale da parte delle Corti comunitarie*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4-2008, p. 33 ss.; Capelli, Silano e Klaus, *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare*, Milano, 2006.

<sup>(31)</sup> FAO, "The contribution of insects to food security, livelihoods and the environment", disponibile all'indirizzo [www.fao.org/forestry/edibleinsects/en/](http://www.fao.org/forestry/edibleinsects/en/).

via, dipendono dallo stadio vitale degli insetti, dall'*habitat* in cui si trovano al momento della "raccolta" e dal substrato. Nonostante le possibili variazioni nutrizionali, la FAO sottolinea come sia largamente accertato che gli insetti costituiscano una fonte di proteine di alta qualità e di nutrienti paragonabili alla carne e al pesce, oltre ad essere ricchi in fibre e micronutrienti quali rame, magnesio, ferro, manganese, fosforo, selenio e zinco.

Non si dimentichi, poi, che gli insetti potrebbero costituire una valida alternativa per integrare i mangimi tradizionali quali la soia, i cereali e la farina di pesce<sup>32</sup>. Stando al documento della FAO, produttori cinesi, sud africani, statunitensi e spagnoli allevano già grandi quantità di mosche per utilizzarle come mangimi per l'acquacoltura e l'allevamento di pollame. Non mancano però i problemi. Infatti, questo tipo di produzione può risultare più cara della produzione di fonti tradizionali di alimenti e mangimi. Le ricerche in atto, tuttavia, dimostrano che gli insetti potrebbero diventare una valida alternativa a buon mercato se i costi indiretti per la raccolta, la produzione ed il trasporto, quali il consumo di acqua potabile, l'emissione di gas serra e il consumo di carburanti fossili, venissero fatturati nei costi totali di produzione. A tal proposito, è utile richiamare un documento emesso nel giugno del 2015 dal Parliamentary Office of Science and Technology del Parlamento inglese, intitolato *Novel Food Production*<sup>33</sup> e volto a riassumere i tre ambiti chiave dell'attuale innovazione alimentare, rappresentati dalle tecniche di allevamento ecosostenibili, dai mangimi alternativi rispetto a quelli convenzionali e da fonti di proteine alternative per l'uomo; il docu-

mento, in particolare, si sofferma sull'incidenza della produzione e del consumo di insetti in tutti e tre i settori testé citati.

Orbene, con specifico riferimento ai costi dell'allevamento, esso evidenzia come le (poche) attuali produzioni di insetti siano caratterizzate dall'eccessivo impiego di manodopera ("*labour-intensive*"): sarebbe quindi fondamentale, per renderle competitive con le produzioni di mangimi convenzionali, procedere a una maggiore meccanizzazione e automazione delle stesse, così da abbattere i costi dipendenti dall'impiego di manodopera. Allo stesso tempo, la FAO esprime delle preoccupazioni legate non tanto all'allevamento, quanto alla "raccolta" degli insetti, raccolta che spesso viene praticata a spese delle popolazioni naturali, in particolar modo nelle foreste.

Vengono pertanto suggeriti degli accorgimenti utili per limitare l'impatto sulle popolazioni di insetti negli ambienti naturali, come prestare attenzione alla conservazione degli *habitat* naturali, sviluppare metodi per monitorare i livelli di raccolta in modo da non minacciare le popolazioni di insetti utili, evitare il rilascio in ambienti naturali di specie di insetti alieni, magari prodotti in allevamenti, e regolare l'uso di pesticidi per evitare il bio-accumulo di inquinanti nella catena alimentare.

## 8.- (Segue): Gli insetti e la sicurezza alimentare

La produzione e il consumo di insetti investono entrambi gli aspetti della sicurezza alimentare<sup>34</sup>, nella sua duplice e ben nota valenza di *food safety*

(<sup>32</sup>) Quando si parla di insetti come mangime per gli animali occorre puntualizzare che, sulla scorta dello scandalo della "mucca pazza", l'Unione europea, con il Reg. (CE) n. 999/2001, proibì l'utilizzo di proteine animali trattate (Processed Animal Protein, PAP) come mangime. Gli insetti rientrerebbero tra le "PAP" e, pertanto, alla luce della normativa europea, non potrebbero essere utilizzati come mangime per il bestiame. Se, a seguito di ulteriori ricerche, dovesse essere dimostrata la sicurezza dell'utilizzo degli insetti come mangime, si potrebbe allora rivelare utile una revisione e una modifica di tale legislazione.

(<sup>33</sup>) Houses of Parliament – Parliamentary Office of Science & Technology, "*Novel Food Production*", Post-Note n. 499 June 2015, disponibile all'indirizzo [www.parliament.uk/post](http://www.parliament.uk/post).

(<sup>34</sup>) L. Costato e S. Rizzoli, voce *Sicurezza alimentare*, in *Digesto Disc. priv., sez. civ.*, Torino, 2010, p. 8.

(<sup>35</sup>) Giova rammentare che la *food security* rientra anche tra le finalità della Politica Agricola Comune (PAC), come dimostra la lettura dell'art. 39, par. 1, TFUE, che annovera tra gli obiettivi della PAC quello di «garantire la sicurezza degli approvvigionamenti» (lett. d). Sul tema della *food security* cfr., *ex multis*: A. Tommasini, *Strategie di competitività nel sistema agroalimentare in funzione della nuova PAC (imprenditori agricoli alla riscoperta della food security)*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 3-2013, p. 11 ss.; L. Costato, *Dalla food security alla food insecurity*, in *Riv. dir. agr.*, 2011, I, p. 3 ss.; C. Certomà, *Diritto al Cibo, Sicurezza Alimentare, Sovranità Alimentare*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), 2-2010, p. 22 ss..

e di *food security*<sup>35</sup>. Cominciando dalla *food safety*, gli insetti, seppur “nuovi”, sono pur sempre alimenti e, pertanto, devono già risultare sicuri, da un punto di vista igienico, ai sensi del Regolamento (CE) n. 178/2002<sup>36</sup>, che detta i requisiti di sicurezza (intesa come *food safety*) dei prodotti alimentari.

A ciò si aggiunga che gli insetti, in quanto *novel foods*, per essere legittimamente immessi sul mercato dell’Unione devono rispettare gli (ulteriori) criteri di sicurezza previsti dall’art. 7 del Regolamento (UE) n. 2015/2283, ai sensi del quale «La Commissione autorizza e inserisce un nuovo alimento nell’elenco dell’Unione esclusivamente se esso soddisfa le seguenti condizioni: a) in base alle prove scientifiche disponibili, l’alimento non presenta un rischio di sicurezza per la salute umana; b) l’uso previsto dell’alimento non induce in errore i consumatori, in particolare nel caso in cui l’alimento è destinato a sostituire un altro alimento e vi è un cambiamento significativo nel suo valore nutritivo; c) se l’alimento è destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale».

Vediamo, allora, che per i nuovi prodotti alimentari vi sono ulteriori requisiti di sicurezza che devono essere verificati affinché possano essere autorizzati.

Tali requisiti corrispondono, per il vero, a particolari declinazioni del concetto stesso di *food safety*, rappresentate, rispettivamente, dalla sicurezza tossicologica, informativa [garantita da un’adeguata etichettatura ed eventualmente da informazioni supplementari rispetto a quelle normalmente richieste dal Regolamento (UE) n. 1169/2011] e nutrizionale<sup>37</sup>.

Nel caso specifico degli insetti, si è già riportata la valutazione scientifica effettuata dall’AESA ed è proprio tale valutazione della *food safety* ad offrirci l’oc-

casione per passare alla *food security*.

Infatti, l’Autorità ha concluso il suo report sui rischi legati al consumo di insetti sottolineandone i potenziali benefici legati all’ambiente, all’economia e, per l’appunto, alla “*food security*”.

La crescita della popolazione mondiale, l’urbanizzazione e l’incremento delle classi medie, sono tutti fattori che hanno determinato un’impennata nella domanda globale di cibo, ed in particolare di fonti di proteine animali.

La FAO prevede che nel 2030 dovranno essere nutrite più di 9 miliardi di persone, insieme ai miliardi di animali allevati annualmente per l’alimentazione o per fornire compagnia all’uomo<sup>38</sup>. Sembrerebbe, allora, che l’allevamento di insetti possa rappresentare un valido strumento per contrastare il problema della sicurezza alimentare rendendo l’intero sistema più sostenibile e capace di adattarsi alla crescente domanda di cibo.

Non si deve infatti dimenticare che gli insetti vivono ovunque, si riproducono velocemente, presentano un alto tasso di crescita e di conversione alimentare ed hanno un basso impatto ambientale durante tutto il loro ciclo di vita.

Inoltre, come visto nel paragrafo precedente, sarebbero vantaggiosi per l’uomo da un punto di vista nutrizionale e la loro raccolta e allevamento potrebbe contribuire alla diversificazione dei mezzi di sussistenza.

Alla luce di quanto detto, l’inclusione degli insetti nella normativa sui *novel foods*, trova evidente sostegno dalla lettura del considerando n. 29 del Regolamento (UE) n. 2015/2283, ai sensi del quale “E’ 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 [nel

<sup>(36)</sup> Regolamento (già citato, nota 10) pubblicato sulla scia del *Libro bianco sulla sicurezza alimentare* (White paper on food safety) del 12 gennaio 2000, COM/99/0719 def. Sulla sicurezza alimentare nell’accezione di *food safety* cfr.: per le applicazioni giurisprudenziali, S. Bolognini, *Food safety e comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio alimentari: il concetto di prodotto alimentare insicuro al vaglio della Corte di giustizia*, in *Riv. dir. agr.*, 2013, II, p. 93 ss.; più in generale, *ex multis*: A. Germanò e E. Rook Basile, *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, 2005; E. Rook-Basile, A. Massart e A. Germanò, *Prodotti agricoli e sicurezza alimentare*. Volume I, Atti del VII Congresso mondiale di diritto agrario dell’Umav in memoria di Louis Lorvellec, Pisa-Siena 5-9 novembre 2002, Milano, 2003; IDAIC, *La sicurezza alimentare nell’Unione Europea: commento al Reg. n. 178/02/ce*, in *Nuove Leggi civ. comm.*, 2003, I-II; L. Costato, *Il reg. 178/2002 e la protezione dei consumatori di alimenti*, in *Nuovo dir. agr.*, 2002.

<sup>(37)</sup> L. Russo, *La sicurezza delle produzioni “tecnologiche”*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 2-2010, p. 5.

<sup>(38)</sup> Sul rapporto tra insetti e food security, cfr. FAO “*The contribution of insects to food security, livelihoods and the environment*”, cit.

testo in inglese si parla di 'food security'<sup>39</sup>, n.d.a.] e apportare benefici ai consumatori, a condizione che sia garantito il livello elevato di tutela del consumatore".

## 9.- I prossimi passi

Expo 2015 – grazie alla scelta coraggiosa di alcuni padiglioni, fra cui il Coop Forum Center che ha organizzato la prima degustazione autorizzata di insetti in Italia – ha contribuito a catalizzare attorno a questa tematica l'interesse crescente dei media e dell'opinione pubblica. Proprio in occasione dell'Esposizione Universale di Milano è stato presentato il "Libro bianco sugli insetti edibili"<sup>40</sup> da parte di Società Umanitaria, un ente morale senza fini di lucro, presente in Italia dal 1893 e particolarmente attento ai temi della sostenibilità e sicurezza alimentare.

Con riguardo all'entomofagia, Società Umanitaria denuncia l'insufficienza dei dati scientifici disponibili, necessari per svolgere un'accurata ed esaustiva valutazione dei rischi legati al consumo di insetti.

Le lacune sul piano scientifico e l'assenza di adeguate rassicurazioni igienico-sanitarie, si ripercuoterebbero direttamente sulla legislazione alimentare, impedendo l'approvazione di normative capaci di regolare in modo puntuale e capillare l'intera catena legata alla produzione di insetti, compresi gli aspetti della vendita e del commercio.

In aggiunta agli aspetti strettamente legislativi, non si può non considerare che se è vero che gli insetti integrano la dieta abituale di circa due miliardi di persone sparse per l'Asia, l'Africa e l'America Latina<sup>41</sup>, è altrettanto innegabile il sentimento di repulsione e disgusto che il loro consumo suscita nella maggior parte dei Paesi occidentali.

Si tratta, pertanto, di un problema che tocca le abitudini alimentari consolidate. Per questo motivo – nell'eventualità in cui le ragioni a favore dell'ento-

mofagia dovessero essere confermate – si renderebbe necessaria una penetrante attività istituzionale e mediatica volta ad informare i consumatori sui vantaggi connessi al consumo di insetti e a sensibilizzarli, responsabilizzandoli, verso le tematiche della disponibilità e sicurezza alimentare. Nel perseguimento di questi obiettivi, un ruolo fondamentale verrebbe assegnato alla ristorazione e al *food design*, in modo da rendere l'aspetto di questi insoliti e poco accattivanti cibi, più "digeribile" agli occhi dei consumatori europei.

Il cambiamento delle abitudini alimentari passa sicuramente attraverso un processo molto lento e l'accettazione di una simile metamorfosi nei costumi dell'Europa non può, evidentemente, essere imposta dall'alto. Ciò premesso, le nostre abitudini, per quanto radicate, non possono rappresentare una barriera aprioristica e inamovibile.

Nei casi, non così frequenti, in cui il cambiamento si rivelasse giustificato da ragioni di equità e da benefici per l'uomo e per l'ambiente, le autorità legislative avrebbero, ancora di più, il compito di agire responsabilmente e tempestivamente, facendosi guide trainanti di quella che potrebbe essere considerata una positiva (ma ancora lontana) "evoluzione" alimentare.

## ABSTRACT

*Novel foods are foods without a significant history of consumption within the EU before 15 May 1997. As the first novel foods' regulation dated back to 1997 [with the Regulation (EC) n. 258/97], the Commission considered necessary to update those rules, in order to keep up with technological developments occurred over the past years.*

*After a first attempt in 2007, the Commission presented its new proposal on novel foods in 2013 which has been recently approved by the European*

<sup>(39)</sup> Considerando n. 29 del testo in inglese: «New technologies and innovations in food production should be encouraged as they could reduce the environmental impact of food production, enhance food security and bring benefits to consumers as long as the high level of consumer protection is ensured».

<sup>(40)</sup> Disponibile su [http://www.edibleinsects.it/whitepaper\\_dwld/](http://www.edibleinsects.it/whitepaper_dwld/).

<sup>(41)</sup> FAO, "The contribution of insects to food security, livelihoods and the environment", disponibile all'indirizzo [www.fao.org/forestry/edibleinsects/en/](http://www.fao.org/forestry/edibleinsects/en/).

*Parliament and the Council in the Regulation (EU) n. 2015/2283 of 25 November 2015, repealing Reg. (EC) n. 258/97.*

*One of the main innovations in the (new) novel foods' legislation is that Regulation (EU) n. 2015/2283 explicitly brings insects under its scope, regulating their consumption for the first time in Europe. In order to assess the safety aspects of edi-*

*ble insects, the Commission has asked for advice from EFSA. According to EFSA' report more scientific data and further information is needed to provide a complete risk assessment of using insects as food and feed. At the same time, FAO and other non-profit organizations highlight the potential benefits of insects as food and feed, with particular reference to the environment and the food security.*



## Commenti

### Un caso di conformazione comunitaria del diritto domestico: l'attualità della sentenza n. 2617/2014 sul prosciutto DOP

Francesco Aversano

#### 1.- Il fatto

Le presenti riflessioni riguardano la sentenza della Cassazione penale, Sez. III, n. 2617 del 21 gennaio 2014, su una vicenda di *aliud pro alio*; nella specie, si tratta di una vendita di prosciutto ritenuto per qualità "diverso" da quello originario DOP<sup>1</sup>.

Il commento, tuttavia, investirà appena gli aspetti penalistici della vicenda giudiziaria, poiché l'intento di chi scrive è quello di dimostrare la "plasticità" di alcune fattispecie disciplinate dalla legislazione alimentare, in *primis* la rintracciabilità, e la necessaria eterointegrazione del nostro precetto penale con il portato comunitario e la giurisprudenza della Corte di Giustizia.

Il caso del prosciutto DOP, come si vedrà, in parte travolge i tradizionali paradigmi della frode, dapprima per la difficile qualificazione della condotta dell'operatore; di poi, perché implica una "europeizzazione" del diritto penale alimentare<sup>2</sup>, esigenza ormai

inderogabile sul versante della tipizzazione delle condotte e della punibilità di fattispecie tecniche nel *food law*<sup>3</sup>. Allo stesso tempo, com'è stato giustamente affermato, l'europeizzazione è questione di estrema attualità, dato che il diritto alimentare è uno dei luoghi "più aperti alla sperimentazione giuridica, con tutti i vantaggi ma anche con tutte le difficoltà e le incognite che ciò comporta"<sup>4</sup>.

Ciò premesso, per una più compiuta analisi della questione sul prosciutto DOP (in realtà, si tratta di due tipi di prosciutto), non pare sufficiente l'esame della sola massima di legittimità, ma occorre indagare anche le motivazioni della Corte d'appello di Salerno nella sentenza n. 1578 del 2 luglio 2012, antesignana di quella in commento.

La Corte di merito, con singolari spunti ermeneutici, riforma la pronuncia assolutoria di primo grado e sostiene, per i soli effetti civili, la colpevolezza dell'imputato per tentata frode in commercio aggravata (artt. 56, 515, 517 *bis* e 99 c.p.), avendo l'operatore posto in vendita in vari supermercati di Salerno confezioni di prosciutto affettato con diciture *Xxx Prosciutto di San Daniele* e *Xxxx Prosciutto di Parma*, contenenti prosciutto ritenuto "diverso" da quello DOP San Daniele e Parma.

#### 2.- Le questioni

In questa sede le sentenze "interne" saranno necessariamente comparate per meglio chiarire le questioni della lavorazione "fuori zona" di un prodotto DOP e il suo confezionamento in loco; queste

(<sup>1</sup>) La questione in esame è oggettivamente diversa da quella affrontata da Cass. Pen., Sez. III, Sent. n. 23008 del 7.6.2001, rv 218939, la quale riguarda invece un caso abbastanza comune di frode, relativo alla condotta dell'esercente che alla richiesta di prosciutto di Parma consegnava all'acquirente prosciutto crudo comune.

(<sup>2</sup>) In materia si veda esemplarmente A. Bernardi, *Il principio di legalità alla prova delle fonti sovranazionali e private: riflessi sul diritto penale alimentare*, in q. Riv., [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 1-2015, p. 59: "occorre prendere atto del fatto che nell'attuale momento storico si moltiplicano all'interno dell'ordinamento giuridico le interazioni tra fonti penali (o penal-amministrative) nazionali, fonti sovranazionali, fonti private".

(<sup>3</sup>) Sulla "costruzione del diritto alimentare europeo", si veda F. Albisinni, *La sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale*, in q. Riv., [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4-2009, p. 6. L'Autore sottolinea "il rapido passaggio da una legislazione alimentare (intesa come giustapposizione di innumerevoli precetti minuti, in larga misura riducibili a profili sanzionatori e prescrittivi) ad un diritto alimentare sistematicamente orientato ed articolato".

(<sup>4</sup>) Cfr. sempre A. Bernardi, *Op. cit.*, stavolta pp. 59 e 60.

due attività, infatti, non sono normalmente consentite a livello periferico, così come peraltro si rileva in due importanti precedenti della Corte di Giustizia<sup>5</sup>, dei quali ovviamente si terrà conto nel corso della presente disamina.

Nel caso salernitano le confezioni rinvenute nei supermercati difettavano di alcune fondamentali indicazioni per il consumatore: la parola *DOP*, la *corona ducale* (marchio del Consorzio di tutela del Prosciutto di Parma) e il contrassegno specifico (per il *Prosciutto San Daniele*), nonché il logo *DOP* dell'Unione europea (obbligatorio, tuttavia, dal 4 gennaio 2016)<sup>6</sup>.

La questione, invero, s'incentra dapprima sulla scorrettezza dell'uso imitativo dei nomi generici "prosciutto di Parma" e "prosciutto San Daniele", medesimi solo letteralmente a quelli consentiti nelle denominazioni di origine protetta *Prosciutto di Parma* e *Prosciutto San Daniele*.

Altra faccenda, invece, è quella della qualificazione della condotta; non è chiara, infatti, la natura del fatto contestato all'operatore salernitano, se cioè l'illecito costituisca il reato di frode in commercio, anche ove "per avventura" - a dirla con la Corte di Appello - si desse la prova che le fette di prosciutto sistemate nelle vaschette provenissero veramente da un prosciutto originariamente *DOP*.

Nel caso in esame, tuttavia, si pone con altrettanta evidenza il problema dell'uso imitativo delle "parole" protette (*rectius*, delle denominazioni) da parte dell'operatore salernitano; l'imputato, peraltro, utilizzava impropriamente anche i marchi *Xxxx Prosciutto di San Daniele* e *Xxxx Prosciutto di Parma*, legittimi in sé, ma divenuti decettivi per il consumatore<sup>7</sup>.

Dal ragionamento delle Corti si ricava che i lemmi

*Prosciutto di Parma* e *Prosciutto San Daniele* sono dunque esclusivi di una denominazione di origine protetta; pertanto è fatto divieto di utilizzare "nomi" che richiamino o evocino quello impresso in una *DOP*, non solo quando il prodotto non è tale, ma anche quando vi sia un contrasto con il disciplinare della relativa denominazione. Il che configura addirittura una frode in commercio, oltre che un'appropriazione con sfruttamento parassitario del *nomen* protetto. Una tale considerazione emerge da inequivocabili riferimenti normativi d'impronta comunitaria, comunque elaborati sulla scorta dei disciplinari di produzione.

E' infatti il Regolamento (UE) n. 1208/2013<sup>8</sup> a prescrivere che l'etichettatura del *Prosciutto di Parma DOP* affettato e preconfezionato debba riportare "sotto il simbolo del consorzio [la corona ducale] la sigla del confezionatore-affettatore", nonché "il nome del produttore o comunque del soggetto iscritto al sistema di controllo della *DOP* e sottoposto a tutte le procedure di controllo e certificazione previste da tale sistema". In caso contrario, per indicare il prodotto nelle fasi commerciali non possono essere utilizzate le parole "prosciutto di Parma" che sono esclusive della *DOP*.

Lo stesso dicasi per il *Prosciutto San Daniele DOP*, dato che l'art. 3.7 del *Documento* unico, pubblicato ai sensi dell'art. 18, par.2, del Regolamento (CE) n. 1898/06 prescrive che "le confezioni di Prosciutto di San Daniele confezionato affettato devono prevedere la riproduzione grafica del contrassegno e l'indicazione del codice numerico identificativo del confezionatore".<sup>9</sup>

In buona sostanza, le parole "prosciutto di Parma" e "prosciutto San Daniele" non possono costituire un

(<sup>5</sup>) Si vedano le sentenze della Corte di Giustizia, procc. C-469/00 e C-108/01 *Ravil SARL/Bellon Import SARL, Biraghi SpA e Consorzio del Prosciutto di Parma, Salumificio S. Rita SpA/Asda Stores Ltd, Hygrade Foods Ltd*.

(<sup>6</sup>) "Per effetto della entrata in vigore dell'art. 12 del Regolamento (UE) 1151/2012, dal 4 Gennaio 2016 diviene obbligatorio l'utilizzo dei loghi *DOP* ed *IGP* sulle etichette dei prodotti agroalimentari recanti nomi protetti quali Indicazioni Geografiche sotto la disciplina europea. Fino al 3 Gennaio 2016, era consentito agli operatori di indicare la dizione 'DOP' o 'IGP' in alternativa (o congiuntamente) all'uso dei loghi europei; dal 4 Gennaio 2016 in poi l'apposizione del logo europeo diviene obbligatoria". Così N. Coppola, *Dal 4 gennaio 2016 diventa obbligatoria l'apposizione dei loghi dop ed igp sulle etichette*, in *Alimenta*, n. 11/12-2015, p. 229.

(<sup>7</sup>) In materia si rimanda a P. Frassi, *Lo statuto di non decettività del marchio tra diritto interno, diritto comunitario ed alla luce della disciplina sulle pratiche commerciali ingannevoli*, in *Riv. Dir. Industriale*, I, 2009, p. 29 e ss.

(<sup>8</sup>) Regolamento di Esecuzione (UE) n. 1208/2013 della Commissione del 25 novembre 2013, recante approvazione di una modifica minore del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [*Prosciutto di Parma (DOP)*].

(<sup>9</sup>) Cfr. la Pubblicazione, ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1898/2006 della Commissione, del documento

nome generico, né comune di un prodotto, ma rientrano nei soli *regimi di qualità*, oggi assentiti dal Regolamento (UE) n. 1151/2012.

Un prodotto che viene commercializzato sotto il nome prosciutto “di Parma” o “San Daniele” dovrà quindi corrispondere ontologicamente e dal punto di vista informativo alla normativa comunitaria, altrimenti è un prodotto “altro”, un *aliud pro alio* appunto, punibile ai sensi dell’art. 515 c.p., sia pure a seconda dei casi. E questo, ove sia presentato intero o anche affettato e confezionato. La forma o le modalità di proposizione al consumatore, infatti, non cambiano un’incoercibile sostanza delle cose: la rigida inerenza di tutta la filiera del prosciutto DOP alla sua disciplina tecnica, a cui presidio si eleva lo strumento sia pur “plastico” della rintracciabilità.

A ben vedere, sembra proprio questo il ragionamento della Corte di cassazione e, forse in modo ancora più lineare, della Corte di appello di Salerno, le cui massime si proverà di seguito a illustrare e comparare con quelle finitime della Corte di Giustizia.

### 3.- La funzione “baricentrica” della tracciabilità

Il caso salernitano è praticamente identico a quello giudicato in sede comunitaria, perché riguarda l’affettamento e il posizionamento in vaschetta di un prosciutto ritenuto in sede di giudizio “ormai privo delle caratteristiche di prosciutto DOP”. Le Corti nazionali, tuttavia, si spingono a definire l’alimento addirittura *diverso*, “perché privato dell’ultima fase della lavorazione (affettamento e incarto), espressamente prevista dal Disciplinare (D.M. 15.2.1993, n. 253, art. 25), secondo cui appunto le caratteristiche di particolare pregio vanno mantenute sino al consumo finale”.

Queste considerazioni sono trasfuse dapprima nella motivazione della Corte di appello di Salerno, ove evidenzia che le modalità di conservazione del

prosciutto (in vaschette contenenti il marchio del supermercato, previo affettamento nei laboratori dei medesimi supermercati) farebbero venir meno l’indispensabile requisito della *tracciabilità*, fattispecie più volte invocata nel ragionamento giurisprudenziale.

La *tracciabilità*, infatti, assume un ruolo baricentrico nel giudizio sulla frode salernitana, in specie sul versante probatorio, con una dimensione addirittura più ampia di quella prevista dall’art. 3 del Regolamento (CE) n. 178/2002, quella cioè mirata solo a “ricostruire e seguire il percorso di un alimento” nella filiera, per un più agevole controllo ufficiale. Nel caso del prosciutto DOP, la *tracciabilità* è invece destinata a ricoprire una funzione a dir poco “complessa”, perché viene considerata dalle Corti quale strumento teso a presidiare la *qualità* dell’alimento, a salvaguardia dei produttori concorrenti e del consumatore finale.

E proprio sul versante dell’acquirente, una tale interpretazione - senza espliciti richiami - sembra afferire al considerando n. 28 del Regolamento (CE) n. 178/2002, che designa la *tracciabilità* come sistema utile anche a “fornire informazioni ai consumatori”. Per gli effetti di tale principio, una rintracciabilità così intesa pare collocarsi nell’alveo dell’art. 18, co. 4 del Regolamento (CE) n. 178/2002, norma per cui gli alimenti immessi sul mercato “devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche” (il disciplinare, appunto).

Solo nella suddetta prospettiva, a nostro avviso, si potrebbe comprendere il continuo collegamento operato in sede giurisdizionale tra rintracciabilità e disciplinare del prosciutto DOP, al punto da configurare un connubio indispensabile per le decisioni afflittive.

Nel caso in esame, invero, la rintracciabilità svolge una funzione “adiacente” a quella (principale) di

unico di una denominazione di origine o di un’indicazione geografica registrata dal regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione a norma dell’articolo 17 del regolamento (CEE) N. 2081/92 del Consiglio (2014/C 188/08); con richiamo al Regolamento (CE) N. 510/2006 del Consiglio relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d’origine dei prodotti agricoli e alimentari. Il “Documento unico” in discorso riguarda il «PROSCIUTTO DI SAN DANIELE» N.CE: IT-PDO-0117-01149 — 19.08.2013. In G.U.U.E C/188 del 20.6.2014.

agevolare il controllo ufficiale, perché - nel pensiero delle Corti - oltre a garantire le fasi produttive “a monte” (quelle cioè “controllate” dell’affettamento e del confezionamento nella sola zona tipica)<sup>10</sup>, soccorre anche la fase informativa “a valle” (a tutela dell’acquirente e dell’identità dell’alimento).

Per tale ragione, più che l’affettamento e il confezionamento in sé, andrebbe considerata la “funzione” che queste fasi svolgono nel sistema di *sicurezza*, a salvaguardia del prosciutto DOP; solo così, infatti, si spiegherebbe il vincolo posto dal disciplinare per una lavorazione prettamente interna alla zona di produzione, perché appunto governata dalla rintracciabilità fino alla consegna del prodotto all’acquirente.

In tal modo, si conferirebbe al prosciutto DOP non solo il tradizionale *pregio*, elemento giustificativo della tutela comunitaria<sup>11</sup>, ma anche la *certezza* (sostanziale e formale) della sua idoneità al consumo<sup>12</sup>, almeno sotto il profilo della “tranquillità” dell’acquirente di ricevere l’alimento DOP affettato (solo alla fonte) secondo prescrizioni disciplinari, assentite dall’organismo di controllo privato (autorizzato a sua volta dal MIPAAF).

#### 4.- La decisione della Corte di appello tra *quality* e *safety*

La vicenda offre spunti di riflessione non solo sulla

fattispecie della frode in sé, sia pure a livello di tentativo, ma anche sulle possibili forme di tutela per consumatori e commercianti e, dunque, sulla lesione dei beni protetti<sup>13</sup>.

La Corte territoriale giunge alla decisione ripercorrendo vividamente la storia del procedimento penale, a partire dal fatto che presso alcuni supermercati salernitani, “in maniera inconfutabile”, erano stati esposti nel banco a libero servizio confezioni di prosciutto affettato con la dicitura specifica del supermercato, la denominazione *prosciutto di Parma* o *San Daniele* e l’indicazione della ditta produttrice, ma tuttavia “privi del marchio della corona ducale che contraddistingue il prodotto D.O.P di Parma o il logo del Prosciutto San Daniele”.

Il Giudice di appello offre ampio spazio al portato difensivo delle parti civili (i Consorzi)<sup>14</sup>, in specie in ordine alla mancanza delle denominazioni protette sulle buste contenenti il prosciutto, potendo tali DOP essere commercializzate “solo in presenza dei rispettivi marchi che ne garantiscono e ne certificano tutte le qualità ed i controlli previsti dalla normativa di settore”.

Pertanto, come dedotto dagli appellanti, offrire in vendita come *Prosciutto di Parma* o *Prosciutto San Daniele* un prosciutto affettato che per legge “non può essere denominato come tale”, integrerebbe gli estremi del reato di frode in commercio, rilevante ai sensi dell’art. 515 c.p. Questo perché può essere

<sup>(10)</sup> Sul tema si veda *amplius* L. Costato, *Tracciabilità e territorio: il confezionamento delle DOP e IGP in loco* (Nota a Corte Giust. Comunità europee, 20 maggio 2003, n. 108/01, Cons. prosciutto Parma c. Asda Stores Ltd.), in *Riv. Dir. e Giur. Agr. e dell’Ambiente*, 5-2003, pp. 294 - 296.

<sup>(11)</sup> Si tratta di un “pregio” essenzialmente legato all’origine territorialmente definita dell’alimento DOP. In materia cfr. F. Albinetti, *L’origine dei prodotti agro-alimentari e la qualità territoriale*, in *Riv. Dir. Agrario*, 2000, n. 1, p. 41. Si veda altresì A. Germanò, *Il Formaggio “Fiorella del Gargano”*: il TAR Lazio “bacchetta” l’AGCM, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4-2011, p. 47; l’Autore, con riguardo alla sentenza del TAR Lazio, 8.11.11 n. 8533, evidenzia che “per l’ingannevolezza della denominazione non occorre che la provenienza geografica del prodotto sia associata a un particolare suo pregio, né tanto meno a denominazioni d’origine o geografica protette, dato che l’art. 21 del d.lgs. 6 settembre 2005 n. 206 (Codice del consumo) dichiara ingannevole l’utilizzata denominazione geografica che non sia vera”.

<sup>(12)</sup> Sulla problematica del “rischio” alimentare si veda *amplius*, C. Piergallini, *Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali*, Giuffrè, 2004, p. 438 e ss.

<sup>(13)</sup> In tal senso, con riguardo ai beni protetti, si veda Cass. Pen. Sez. III, Sentenze n. 22313 del 15.02.2011, n. 36056 del 8.9.2004 e n. 41699 del 9.10.2013. Tra altro, cfr. Cass. Pen. Sez. III Sent., 22.05.2008, n. 27105, per cui nella nozione di “dichiarazione” stabilita nell’art. 515 c.p. si fanno rientrare anche quelle sull’origine, provenienza, qualità o quantità della merce contenute nel messaggio pubblicitario precedente la materiale offerta in vendita dell’alimento, perché idoneo di per sé a ingannare il consumatore, a cui viene proposto *l’aliud pro alio*.

<sup>(14)</sup> Il considerando n. 57 del Reg. (UE) n. 1151/12 prevede che i gruppi svolgano un ruolo fondamentale perché sviluppino attività connesse alla sorveglianza in merito all’effettiva protezione dei nomi registrati, alla conformità della produzione al relativo disciplinare, all’informazione e alla promozione del nome registrato e, in generale, qualsiasi attività volta ad accrescere il valore dei nomi registrati e l’efficacia dei regimi di qualità. Inoltre, i gruppi dovrebbero seguire da vicino la posizione dei prodotti sul mercato.

venduto come *Prosciutto di Parma* o *Prosciutto San Daniele* solo il prosciutto affettato “munito dello specifico contrassegno”.

La Corte di appello, inoltre, riporta un vero e proprio elenco di “qualità” proprie dei prodotti DOP, che, secondo i ricorrenti, sono utili a dimostrarne una “diversità” rispetto alle *commodities*. In particolare, l’elenco si compone di vari elementi (*specific qualities*, ndr), così sintetizzate in atti: *presenza in origine del marchio; idoneità organolettica e fisico-chimica del prosciutto ad essere avviato all’affettamento; rispetto delle condizioni igienico-sanitarie; tracciabilità del prodotto; verifica dei suddetti requisiti da parte di un organismo di controllo a ciò deputato*.

Per le costituite parti civili, quindi, l’insieme dei suddetti requisiti costituirebbe il particolare *pregio* delle due DOP in esame, quale vera e propria sintesi - aggiungiamo - di *quality* e *safety*<sup>15</sup>. In buona sostanza, le *specific qualities* sarebbero il parametro più affidabile per valutare autenticità e sicurezza del prosciutto DOP e, al contempo, il “valore aggiunto” (pregio) differenziante un tale alimento sul mercato. Tale “valore”, tuttavia, sarebbe identificabile *erga omnes* solo grazie al marchio della corona ducale, per il Parma, e al logo per il San Daniele. Per tale ragione, il prosciutto DOP affettato al di fuori della zona tipica, in assenza delle condizioni di legge ed incartato in vaschette prive del marchio-pregio, non può essere venduto “come prosciutto di Parma o prosciutto San Daniele”, anche se le fette “abbiano avuto origine da una coscia originariamente marchiata come tale”; infatti, per i prosciutti DOP, il contrassegno dev’essere mantenuto “in modo permanente fino alla completa consumazione”. E con questa decisiva motivazione, nella sentenza di appello si affermano le fondamentali ragioni di *food safety*, accanto a quelle più esplicite sulla qualità

del prodotto (*rectius*, sul valore-pregio della DOP in sé)<sup>16</sup>.

## 5.- Ancora sulla funzione della tracciabilità

Nel corso del procedimento di secondo grado emerge un altro importante elemento, attinente stavolta alla genesi dei prodotti *de quibus*, per cui la Corte di appello si spinge a censurare anche il primo giudice. Si tratta del fatto che le denominazioni “Xxx Prosciutto di Parma” e “Xxx Prosciutto San Daniele” darebbero evidenza alla sola “provenienza” dei prosciutti dalla enunciata ditta, senza considerare che ciò risulta, invece, un fattore attinente alla “indicazione di qualità” dei prodotti medesimi (e, come detto, di sicurezza), cosa non rilevata dal Tribunale di primo grado.

Nel sovvertire la decisione di prime cure, la Corte di appello sembra ispirarsi al noto orientamento giurisprudenziale che, a proposito di frodi alimentari, affida al giudice di merito l’accertamento dell’esistenza degli elementi costitutivi del reato, anche con riferimento “alla valutazione delle differenze qualitative del prodotto commercializzato rispetto a quelle che lo stesso prodotto deve avere in relazione alle sostanze che lo compongono”<sup>17</sup>.

In sede di revisione, la lettura offerta dalla Corte è dunque evidentemente diversa da quella del primo giudice, perché fissa la decisione sulla “corretta utilizzazione di una DOP” nelle fasi successive alla produzione, singolarmente o accompagnata dal nome del produttore: non, quindi, sulla “mera” provenienza dell’alimento. E dunque, sulla scia delle memorie degli appellanti, la questione sul corretto impiego commerciale di una DOP assume per la Corte di appello un significato decisamente diverso

<sup>(15)</sup> Si tratterebbe, dal punto di vista sistematico, delle due declinazione della food law. In tal senso v. F. Albinini, *Sicurezze e controlli: chi garantisce cosa?*, in q. Riv., [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4-2011, p. 16.

<sup>(16)</sup> Sul concetto-valore di “qualità” si veda *ex multis* A. Sciaudone, *Le regole dell’UE in tema di qualità dei prodotti agroalimentari e il commercio con i paesi terzi*, in q. Riv., [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4-2010, p. 2, con richiamo alla giurisprudenza penale in tema di frode in commercio: “la divergenza qualitativa tra la cosa dichiarata o pattuita e quella effettivamente consegnata ‘deve riguardare caratteristiche non essenziali del prodotto, relative alla sua utilizzabilità, al suo pregio qualitativo o al grado di conservazione’. Si è pure ritenuto che dia luogo a quella diversità che integra il reato di frode nell’esercizio del commercio, anche la mancanza o la differenza di segni distintivi, indipendentemente dalle intrinseche caratteristiche del prodotto e dalle sue qualità, essendo del tutto irrilevante il fatto che il bene consegnato, pur privo del segno distintivo, abbia identiche caratteristiche a quello ricercato dal consumatore”. Si tratta di dati emergenti dalle sentenze della Cass. Pen., Sez. III, 5.12.2005, n. 44274 e Cass. Pen. Sez. VI, 11.11.1989, n. 15555.

<sup>(17)</sup> Così, Cass. Pen., Sez. III, n. 44969 del 4.12.2007.

da quello di individuare il luogo-azienda in cui il prodotto è stato lavorato.

La corretta utilizzazione di una DOP - anche post produzione - servirebbe infatti ad evidenziare che "quel prodotto ha le caratteristiche del disciplinare di produzione ed è stato certificato dall'ente di controllo ed identificato dal Consorzio di tutela attraverso l'apposizione del marchio come segno distintivo".

Sotto il profilo probatorio, a dirla sempre con gli appellanti, neanche le fatture di acquisto dalla Ditta Xxxx (pur prodotte in giudizio dall'imputato) erano sufficienti a integrare il requisito della *tracciabilità* "ovvero il marchio/logo" (*sic!*); la lavorazione allocata nei laboratori del supermercato avveniva infatti "al di fuori delle regole e controlli previsti dal disciplinare", al punto da portare i prodotti affettati, lavorati e confezionati *in loco*, a non possedere più le qualità della DOP, avendo "irrimediabilmente perso il principale requisito della tracciabilità".

Sul punto, i motivi sottoposti alla cognizione della Corte di appello (e sostanzialmente assorbiti nella pronuncia), confermano la cennata "plasticità" o polivalenza della *tracciabilità*, in una logica parzialmente diversa da quella *self-consistent* del Regolamento (CE) n. 178/2002, normalmente "dimostrabile" agli organi di controllo con la semplice esibizione dei documenti contabili.

Nel caso di specie, secondo gli appellanti, la produzione documentale non era sufficiente, poiché la *tracciabilità* si può esprimere solo nel "marchio" e nel "logo" dei prosciutti DOP, il che implica che le sole fatture commerciali non possono costituire "prova" della rintracciabilità per tali derrate. Ma in

proposito sembra altrettanto vero a chi scrive che, associando la rintracciabilità all'esclusiva presenza del segno distintivo della DOP (pur identitario della qualità<sup>18</sup>), si finirebbe con l'atteggiare la fattispecie a requisito del prodotto, più che a "sistema" posto a governo della filiera, così come invece previsto dal combinato degli artt. 3 e 18 del Regolamento (CE) n. 178/2002.

## 6.- La decisione della Corte di appello di Salerno

Dopo aver ricostruito la vicenda, tarata anche sui motivi di impugnazione delle parti appellanti, la Corte penale di Salerno provvede alla riforma della sentenza di primo grado, condannando l'imputato ai soli effetti civili per il delitto di frode commerciale tentata<sup>19</sup>.

E' noto sul punto che l'art. 576 c.p.p. consente alle parti civili, nel caso di specie i Consorzi, di impugnare i capi della sentenza di proscioglimento di primo grado, per la sola responsabilità civile dell'imputato, ossia per il risarcimento del danno e il rimborso delle spese di giudizio. Questo nel solco dell'orientamento espresso a Sez. Unite dalla Corte di Cassazione, secondo cui l'art. 576 c. p. p. va inteso nel senso che la parte civile possa proporre impugnazione contro le sentenze di proscioglimento pronunciate nel giudizio, ai soli effetti della responsabilità civile, al fine di ottenere che il giudice effettui, in via incidentale e ai soli fini civilistici, il giudizio di responsabilità<sup>20</sup>.

La Corte di Appello di Salerno giunge alla decisione, senza alcun richiamo alla giurisprudenza comu-

<sup>(18)</sup> Sul concetto di "qualità" cfr. V. Rubino, *Aspetti di interazione fra qualità e sicurezza alimentare*, in <http://www.diritto.it/materiali/alimentare/rubino6.html>, inserito in *Diritto&Diritti* nel novembre 2002. L'Autore evidenzia che la sicurezza degli alimenti "un tempo esclusivamente elemento della c.d. qualità nutrizionale è oggi parte integrante nella sua accezione contenuta nel Libro Bianco anche del sistema qualità (certificazione) e della qualità commerciale (ossia caratteristica del prodotto in esso incorporata percepibile dal consumatore come valore aggiunto attraverso i suoi elementi più evidenti. Si pensi ad esempio alla tracciabilità)".

<sup>(19)</sup> "Il delitto tentato, anche se ha una sua autonomia strutturale rispetto a quello consumato è tuttavia legato al *nomen iuris* del delitto al quale si riferisce e nasce dalla combinazione di due norme: quella incriminatrice della parte speciale che contempla come reato un determinato fatto e quella della parte generale che consente appunto di punire fatti che non pervengono alla fase della consumazione". Tale è la nozione che si ricava da Cass. Pen., Sez. III, n. 24190/2005, così come riportata in [www.altalex.it](http://www.altalex.it).

<sup>(20)</sup> La Cassazione, a Sez. Un., nella Sent. del 20.12.2012 n. 6509, evidenzia che l'attuale assetto normativo prevede che la parte civile "non possa impugnare i capi penali della sentenza di primo grado se non indirettamente, attraverso il potere di sollecitazione del pubblico ministero previsto dall'art. 572 cod. proc. Pen. (anch'esso sopravvissuto alla riforma della L. n. 46 del 2006) mentre le è riconosciuto il potere di impugnazione contro i capi della sentenza di condanna che riguardino l'azione civile, nonché, ai soli effetti della responsabilità civile, contro le sentenze di proscioglimento pronunciate nel giudizio, così come espressamente previsto dall'art. 576 cod. proc. Pen.".

nitaria sulle attività di affettamento e lavorazione lontane dai luoghi di produzione<sup>21</sup>, solo in base ad un ragionamento di diritto penale “domestico”, che si proverà a riassumere qui di seguito.

In primo luogo, la Corte di merito non discute sull’effettiva lavorazione del prosciutto (con il successivo affettamento e confezionamento presso i laboratori del supermercato in vaschette preincartate), ma sposta l’attenzione decisionale sulla *utilizzazione* delle due denominazioni protette accanto al nome del produttore, “individuanti caratteristiche di qualità affatto possedute (o irrimediabilmente perdute) dal prodotto in questione che pertanto non poteva fregiarsi di tali denominazioni, le quali, per i consumatori, sono sinonimo di qualità peculiari di un prodotto di particolare pregio e che pertanto ne attirano la scelta”.

Ciò anche nel caso in cui, originariamente e prima dell’affettamento, “i prosciutti remoti lavorati avessero davvero riportato i marchi della DOP”.

La Corte di merito, quindi, rileva l’alterità determinante la frode nel fatto che, una volta lavorato ed affettato al di fuori delle condizioni del disciplinare della DOP, il prosciutto perderebbe “irrimediabilmente le caratteristiche originarie e pertanto sarà un prodotto diverso, un prosciutto ordinario, comune, ma non certo un prosciutto con quella denominazione protetta”.

A prescindere, aggiungiamo, dalla reale identità dell’alimento all’atto dell’acquisto nell’esercizio

commerciale (e dalla verifica dell’eventuale divergenza qualitativa)<sup>22</sup>.

Questo perché, nelle vaschette vendute perifericamente, l’alimento non avrebbe più le caratteristiche del prosciutto DOP (i requisiti di *quality* e *safety*), in quanto privo del fondamentale presidio della *tracciabilità*, non essendo l’ultima fase della lavorazione, quella dell’affettamento e dell’incarto, avvenuta in conformità dell’art. 25 del D.M. n. 253/1993. Infatti, le norme tecniche del disciplinare, secondo la Corte di Salerno, “garantiscono sempre e fino al consumo finale la conservazione di tutte le caratteristiche di particolare pregio del prosciutto DOP”; inefficace, quindi, è la produzione di fatture di acquisto dalla ditta da parte dell’imputato, non rappresentando queste ultime elementi di garanzia della reale presenza di prosciutto DOP nelle vaschette del supermercato, “mancando il requisito della tracciabilità su dette vaschette”.

Di nuovo, quindi, diventa decisivo il rapporto *tracciabilità-disciplinare*, stavolta inteso quale fattore determinante una proprietà “genetica” del prosciutto DOP.

Non sfuggirà, anche in questo caso, la parziale amplificazione della Corte di appello (seguita poi dalla Cassazione) circa le nozioni di rintracciabilità del Regolamento (CE) n. 178/2002 (artt. 3 e 18), pensate per facilitare il controllo ufficiale degli alimenti (anche attraverso procedure di richiamo o riti-

(<sup>21</sup>) Per un’analisi di questa giurisprudenza comunitaria v. F. Albisinni, *L’origine dei prodotti agro-alimentari e la qualità territoriale*, in *Riv. dir. agr.*, 2000, I, p. 23, e Id., *Luoghi e regole del diritto alimentare: il territorio tra competizione e sicurezza*, in *Dir. giur. agr. amb.*, 2004, p. 201, il quale sottolinea come da questa giurisprudenza “emerge un’idea di territorio come canone di identità e garanzia, che non si risolve in un semplice dato geografico, ma si identifica con la comunità di produttori localmente stabilita, agricoltori e non agricoltori, valorizzazione sul mercato questa appartenenza attribuendone i benefici a una collettività unitariamente considerata, e accoglie – con l’autorevolezza della Corte di giustizia – la domanda per un dichiarato legame fra politica di qualità delle produzioni agricole, radicamento della popolazione nello spazio rurale e valorizzazione sul mercato globale dei segni di appartenenza”.

Si veda altresì in proposito quanto osservato da P. Borghi, in *L’insostenibile leggerezza delle versioni linguistiche: condizionamento e confezionamento dei prodotti DOP e IGP nel recente regolamento UE n. 1151/2012*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 3-2013, nota 12, p. 31. L’Autore evidenzia che, tanto nella seconda sentenza Rioja, quanto nelle pronunce *Prosciutto di Parma* e *Grana Padano*, “la Corte ha sempre argomentato (a) dando implicitamente per presupposto che non vi fosse nulla di illegittimo nell’introdurre nel disciplinare la prescrizione del condizionamento in loco, (b) statuendo che essa producesse inevitabilmente un “controllo” dei produttori sull’offerta del prodotto, e in particolare sulle esportazioni (con conseguente effetto equivalente a una restrizione quantitativa), ma che (c) l’effetto restrittivo (pur incorrendo, in astratto, nel divieto di cui all’art. 34 dell’odierno TFUE) rientrasse nelle deroghe giustificative di cui all’art. 36 dell’odierno TFUE, in quanto necessario per assicurare tutela ai particolari diritti IP oggetto della disciplina”.

(<sup>22</sup>) Sul punto si deve riportare un’antica pronuncia della Cass. Pen., Sez. IV, n. 4826 del 4.6.1986 su prodotti non alimentari. La massima evidenzia come in tema di frode ex art 515 c.p. solo l’identità essenziale fra la cosa mobile dichiarata e quella consegnata esclude la frode e quindi il reato. Pertanto, nell’ipotesi della diversità qualitativa, “il giudizio sull’essenzialità, che compete al giudice di merito, deve essere formulato con riferimento alla natura ed alla proporzione degli elementi che compongono il prodotto e, in genere, a tutte quelle caratteristiche che consentono di distinguerlo da altri similari”.

ro dei prodotti a rischio)<sup>23</sup>.

Nella lettura giurisprudenziale si conferma ulteriormente che la *tracciabilità* s'immedesima nell'esclusiva presenza sull'imballaggio della corona ducale - per il Parma DOP - e del logo per il San Daniele. Pertanto, la Corte di merito giunge alla considerazione che nel caso in esame sarebbe "perfettamente ipotizzabile" che all'interno delle vaschette "vi fosse un prodotto diverso da quello acquistato dalla ditta Branchi.

Ma anche se per avventura il prosciutto remoto fosse stato effettivamente quello DOP acquistato dalla ditta Xxx, l'avvenuta lavorazione al di fuori delle regole del disciplinare, ne ha comportato la perdita di tutte le caratteristiche di qualità. Trattasi invero di *aliud pro alio*<sup>24</sup>.

La drastica conclusione offerta dalla Corte di appello induce, tuttavia, a qualche prudente considerazione circa la natura della dichiarata diversità del prosciutto; a parere di chi scrive, infatti, sembra trattarsi di un'alterità affievolita sotto il profilo della rilevanza criminale, perché di più chiara impronta civilistica<sup>25</sup>: e per questo, assimilabile più coerentemente alle ipotesi delineate dall'art. 1497 c.c. sull'assen-

za di qualità essenziali o, più specificamente, delle promesse qualità dell'alimento<sup>26</sup>.

A conforto di una tale lettura, può richiamarsi una consolidata giurisprudenza per cui si ha mancanza di qualità essenziali della cosa consegnata, qualora questa presenti "imperfezioni" che ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore ovvero essa appartenga a un tipo diverso o ad una specie diversa da quella pattuita<sup>27</sup>.

Ecco allora l'ambito nel quale versare la condotta fattuale dell'imputato, a prescindere dall'analisi del dolo: si tratterebbe infatti di una messa in vendita di un prosciutto sicuramente "imperfetto" (frutto magari di un superficiale o consapevole "fai da te")<sup>28</sup>, certamente non corrispondente per qualità e sicurezza a quello pur evocato sulla confezione.

Altre considerazioni, invece, suscita il ragionamento della Corte sulla delicata questione del "contrassegno"<sup>29</sup>, in particolare ove rilancia un'antica nozione giurisprudenziale, contenuta in Cass. Pen. del 7 luglio 1989, circa la mancanza di segni distintivi, quale fattore di determinante rilevanza ai fini dell'integrazione del delitto di frode, indipendentemente dalle intrinseche qualità del prodotto<sup>30</sup>.

(<sup>23</sup>) La tracciabilità, così come qualificata dalla Corte di appello, pare invece più vicina ai principi dei considerando nn. 46 e 47 del Reg. (UE) n. 1151/2012 (provvedimento ovviamente successivo alla pronuncia), nella parte in cui prevedono: da un parte che, il valore aggiunto delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite si basa sulla fiducia dei consumatori; dall'altro, che per garantire al consumatore le caratteristiche specifiche delle indicazioni geografiche e delle specialità tradizionali garantite, è opportuno che gli operatori siano soggetti a un sistema che verifichi il rispetto del disciplinare.

(<sup>24</sup>) La «frode» tocca caratteristiche di qualità dell'alimento o comunque essenziali per la scelta di acquisto (per tutte: la provenienza geografica); lo stesso marchio registrato, nel settore alimentare, continua a svolgere principalmente il tradizionale ruolo di garanzia della qualità dell'alimento; analoghe considerazioni valgono per la denominazione protetta. Tanto si rileva in Linee guida per lo schema di disegno di legge recante "Nuove norme in materia di reati agroalimentari" (14 ottobre 2015), della Commissione per l'elaborazione di proposte di intervento sulla riforma dei reati in materia agroalimentare (DD.MM. 20.4.2015, 30.4.2015 e 31.7.2015), pp. 11 e 12.

(<sup>25</sup>) Secondo la giurisprudenza della Corte di Cassazione civile, l'*aliud pro alio* ricorrerebbe non solo quanto la cosa consegnata appartenga ad un genere del tutto diverso da quello a cui appartiene la cosa pattuita, ma anche quando difetti delle particolari qualità necessarie per assolvere alla sua naturale funzione economico-sociale (e, quindi, a fornire l'utilità richiesta) o a quell'altra funzione che le parti abbiano assunto come essenziale (così Cass. n. 14586 del 2004; n. 5066 del 2007 e n. 18859 del 2008).

(<sup>26</sup>) Sul concetto di *aliud pro alio* come "diversa destinazione economico-sociale" del bene, si veda M. Garutti, *Osservazioni in tema di mancanza di qualità ovvero consegna di aliud pro alio*, in *Rass. dir. civ.*, 1980, p. 1086 ss.

(<sup>27</sup>) Così, Cass. Civ., Sez. III, 10.7.2008, n. 18859, *Gritti*.

(<sup>28</sup>) Si veda in proposito S. Masini, *Tutela del consumatore e profili penali della disciplina delle frodi alimentari*, su <http://agrireregionieuropa.univpm.it/content/issue/31/agrireregionieuropa-anno-10-ndeq39-dic-2014>; l'Autore evidenzia che "proprio in quanto sull'operatore alimentare incombe l'obbligo di realizzare efficienti meccanismi di controllo in grado di evitare che in ciascuna fase della filiera possano individuarsi patologie e anche sintomi di devianza, la violazione delle regole di sicurezza riguarda sempre l'assenza della dovuta diligenza, tenuto conto della qualificazione dell'attività economica e del diverso grado di complessità della organizzazione".

(<sup>29</sup>) Come autorevolmente affermato, "nel settore dei prodotti contrassegnati con denominazioni di origine e indicazioni geografiche, il consumatore, di regola, acquista il prodotto in base alla sola denominazione (*parmigiano reggiano, grana padano, prosciutto di Parma e di San Daniele*) senza preoccuparsi minimamente di conoscere l'effettivo produttore del prodotto". Così F. Capelli, *Prodotti agroalimentari di qualità: controlli e responsabilità*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4-2011, p. 30. L'Autore evoca altresì il caso del prosciutto di San Daniele con il marchio "King's".

La pronuncia del 1989, attualissima nel portato, sembra davvero la più appropriata al caso di specie, poiché - senza ambiguità - associa la mancanza del segno alla condotta punibile dell'imputato<sup>31</sup>. Per tale via, infatti, la Corte di appello giunge alla decisione sull'induzione in errore per il consumatore, ove asserisce che "con l'abbinamento delle denominazioni prosciutto di Parma e prosciutto San Daniele a prodotti non certificati dal marchio DOP, si attribuisce al prodotto stesso qualità di fatto inesistenti, con ciò ingannando i consumatori sul particolare pregio del prodotto messo in vendita".

In base alle predette motivazioni, si afferma in secondo grado la responsabilità dell'imputato "ai soli effetti civili", con condanna del medesimo al risarcimento dei danni patrimoniali (e non) in favore delle costituite parti civili.

## 7.- La sentenza della Cassazione penale n. 2617/2014

La Suprema Corte, sulla scia della sentenza di merito, ribadisce l'esistenza della frode prevista dagli artt. 515 e 517 bis, quale disposizione (aggravata) che ha per oggetto la "tutela del leale esercizio del commercio e conseguentemente l'interesse

del consumatore a non ricevere una cosa diversa da quella richiesta, così come quello del produttore a non vedere i propri prodotti scambiati surrettiziamente con prodotti diversi"<sup>32</sup>.

Secondo il Giudice di legittimità, infatti, per l'integrazione del reato di frode non è necessario "uno speciale atteggiamento del venditore né l'uso da parte di questi di manipolazioni, raggiri o sotterfugi", perché il reato in parola richiede il dolo generico<sup>33</sup>, sussistente anche quando il compratore "avrebbe ben potuto accorgersi della diversità della merce consegnatagli rispetto a quella da lui richiesta"<sup>34</sup>.

La Cassazione, quindi, così come la Corte di appello di Salerno, sulla scorta dell'impugnazione delle parti civili, decide per la condanna al risarcimento del danno, interferendo obbligatoriamente sul profilo ontologico della fattispecie di reato, ossia sull'esistenza del fatto penalmente rilevante.

Nel caso di specie, tuttavia, è stata ritenuta "ininfluente la dedotta impossibilità per l'acquirente di essere tratto in inganno per effetto della assenza, sulle confezioni, rispettivamente della Corona Ducale (che contraddistingue il Prosciutto DOP di Parma) e del Logo San Daniele (che distingue a sua volta l'omonimo prodotto DOP) e della presenza, invece, dell'indicazione della ditta produttrice (Xxxx)".

<sup>(30)</sup> Sul punto si veda D. Sarti, *Segni distintivi e denominazioni d'origine*, in L. C. Ubertazzi (a cura di), *La proprietà intellettuale*, Giappichelli, 2011, p. 144 e ss.

<sup>(31)</sup> Cfr. *amplius* A. Rossi Vannini, *La tutela penale dei segni distintivi*, in *Trattato di diritto penale dell'impresa*, (diretto da Di Amato), Vol. IV, *Il diritto penale industriale*, Cedam, 1993, passim.

<sup>(32)</sup> E' opportuno riportare la nuova fattispecie di frode così come ridisegnata nell'art. 12 dello *Schema di disegno di legge*, recante "Nuove norme in materia di reati agroalimentari" e modifiche all'art. 516 del codice penale intitolato "Frode in commercio di prodotti alimentari": *fuori dei casi di cui all'articolo 517, chiunque, nell'esercizio di un'attività agricola, commerciale, industriale o di intermediazione, importa, esporta, spedisce in transito, introduce in custodia temporanea o in deposito doganale, trasporta, detiene per vendere, offre o pone in vendita, somministra, distribuisce o mette altrimenti in circolazione alimenti che, per origine, provenienza, qualità o quantità, sono diversi da quelli indicati, dichiarati o pattuiti, è punito con la reclusione da quattro mesi a due anni e con la multa fino a 10.000 euro.*

<sup>(33)</sup> Sulla nozione di "frode alimentare" cfr. F. Capelli, *Frodi Alimentari. Anatomia di un'espressione equivoca, foriera di pericolosi malintesi e di strumentalizzazioni tendenziose*, in *Alimenta*, n. 9-2015, p. 177 e ss. In particolare, si veda quanto alla corretta terminologia da utilizzare in materia; l'Autore, infatti, evidenzia che si dovrà impiegare il termine *contraffazione*, ad esempio, "in caso di utilizzo illecito di un marchio; l'espressione impiego abusivo di segni distintivi, ad esempio, in caso di utilizzo indebito di una denominazione protetta (DOP o IGP); la locuzione informazioni scorrette in caso di errori nell'etichettatura. La nozione di frode alimentare, invece, dovrà riservarsi ad una violazione intenzionale, consapevole o comunque colposa di disposizioni applicabili in materia di produzione, distribuzione o somministrazione di prodotti alimentari, idonea a causare effetti nocivi per la salute (umana od animale), indipendentemente dalla prevedibilità di tali effetti".

<sup>(34)</sup> Sono normalmente escluse dalla tipizzazione particolari finalità della condotta, essendo sufficiente l'alterità del bene; in tale prospettiva, sarebbe ravvisabile l'elemento soggettivo anche quando difetti un obbligo comportamentale del venditore o si appalesi una rilevante omissione informativa. Sul punto si veda C. Paterniti, in AA.VV., *Dizionario dei reati contro l'economia*, (a cura di G. Marini e C. Paterniti), Giuffrè, 2000, p. 326.

Merito della Corte d'appello, allora, è stato quello di aver avvalorato che le vaschette rinvenute nei supermercati, accanto all'indicazione del nome della ditta di provenienza, recavano anche l'utilizzazione delle due denominazioni protette "Prosciutto di Parma" e "Prosciutto San Daniele", individuanti caratteristiche di qualità per nulla possedute o comunque irrimediabilmente perdute dal prodotto (accedendosi così a una valutazione che diversifica *commodities* e alimenti DOP).

Il giudice territoriale, dunque, aveva correttamente stigmatizzato il "dato oggettivo" della vicenda, rappresentato dall'avvenuta lavorazione al di fuori delle condizioni del disciplinare DOP, presupposto (dichiarato) del *deficit* qualitativo della derrata. E proprio su questo rilievo si appunta anche il giudizio finale della Cassazione, che spiega altresì *essenza* e *ragione* di tale difetto qualitativo, rappresentato dall'interruzione di una fase rilevante della catena di lavorazione, quella finale rappresentata dall'affettamento ed incarto: una fase "necessaria sia per la tracciabilità sia per il mantenimento delle caratteristiche di particolare pregio del prosciutto, che deve permanere fino al momento del consumo finale"<sup>35</sup>.

Anche il Giudice di legittimità, quindi, incentra la propria attenzione sulla rintracciabilità, confermandone il ruolo baricentrico per determinare la qualità dell'alimento DOP e, parimenti, la sua intrinseca *sicurezza*.

Vista così, la lettura giurisprudenziale della Corte sembra sottintendere la questione dei beni tutelati e "offesi" dalla condotta illecita dell'operatore salernitano, perché il caso in esame potrebbe configurare un'ipotesi di slealtà commerciale indirettamente gravante sullo *status* psico-fisico del consumatore e sulla sicurezza del bene acquistato<sup>36</sup>.

Sul punto, invero, ci conforta acuta dottrina, ove sot-

tolinea che la vendita di un alimento qualitativamente diverso da quello che appare "può incidere negativamente sulla dieta dell'acquirente" e, in definitiva, "contribuire a compromettere il suo stato di salute inteso come completezza di benessere fisico e mentale"<sup>37</sup>. Si tratta tuttavia di un'incidenza solo "potenziale" sulla salute, non essendo accertata nel caso salernitano una diversità sostanziale o nutrizionale del prosciutto, né una pericolosità del medesimo nel corso del giudizio. Per tale motivo, più che la salute in sé andrebbe considerato il pregiudizio recato alla "tranquillità" dell'acquirente nella fruizione del bene alimentare; è questo, infatti, un rischio che incide sulla consapevole attività di scelta anche del prosciutto DOP, quale vera e propria "preferenza" commerciale, a cui presidio si pongono la rintracciabilità, l'ossequio al disciplinare e l'apposizione (a monte) del contrassegno.

In tale prospettiva va collocata la pronuncia della Cassazione quando ripropone il percorso argomentativo della Corte di appello sull'importanza delle prescrizioni del *Disciplinare* del prosciutto DOP; in specie, ove queste regolano le varie fasi di lavorazione del prodotto, tra cui la sede esclusiva dell'affettamento, ossia i laboratori "situati nella zona tipica, attrezzati in modo specifico e preventivamente riconosciuti dall'organismo abilitato (art. 25)".

La motivazione addotta dalla Corte di appello, secondo la Cassazione, è in definitiva "esauriente e logicamente coerente in ordine alla individuazione dell'elemento psicologico del reato", perché la condotta, così come descritta, rivela senza dubbio quella "consapevolezza di consegnare al consumatore una cosa diversa da quella che le denominazioni *Prosciutto di Parma* e *Prosciutto di San Daniele* tendono invece a rappresentare". Si tratterebbe, infatti, di prodotti di pregio, sottoposti a rigorose fasi di

<sup>(35)</sup> Sul tema della tracciabilità si veda, *passim*, la Voce di C. Losavio, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza, Banca Dati on line* dir. da F. Albisinni, Wolters Kluwer Italia, 2014.

<sup>(36)</sup> In proposito si rimanda a L. Tumminello, *Sicurezza alimentare e diritto penale: vecchi e nuovi paradigmi tra prevenzione e precauzione*, in *Riv. Dir. Pen. contemporaneo*, n. 4-2013, p. 286. Come acutamente osservato, "la sicurezza alimentare si pone quale interesse funzionale alla salute. Si tratta di un bene giuridico intermedio, a carattere strumentale, che si viene a porre tra la sfera di tutela della salute pubblica, intesa quale bene di categoria, e «lo scopo ultimo della tutela stessa»: in altri termini, la garanzia della sicurezza degli alimenti si pone quale interesse la cui protezione ad hoc è strettamente giustificata dall'intima connessione che la aggancia ai fini di difesa e promozione della salute collettiva ed individuale. La salute, pertanto, si colloca quale «referente di valore 'finale'» della disciplina sulla sicurezza alimentare".

<sup>(37)</sup> Così V. Pacileo, *Reati alimentari*, Giuffrè, 1995, p. 36.

lavorazione e controllo che, a dirla con il Giudice di legittimità, “ne garantiscono il particolare sapore, colore e struttura organolettica”. Dunque, la “diversità”.

Per la Corte di Cassazione, in sintesi, il prosciutto (pure DOP) affettato “in loco” perderebbe un requisito fondamentale per il consumatore: la “qualità”, a prescindere dalla difficile prova sull’identità di specie. La divergenza sulle caratteristiche del prosciutto (essenziali o meno che siano), in definitiva, esisterà “a prescindere”, tenendo conto della finale *utilizzabilità* o al *pregio* che il prosciutto ritrae dall’appartenenza a una DOP (*deficit oggettivo*)<sup>38</sup>.

Ciò detto, per amor del vero, andrebbe altresì considerato che la punizione di una condotta commerciale così peculiare è sintomo di un’attenzione giurisdizionale sempre più plasmata sulle ragioni dell’acquirente; infatti, la mancanza del “contrassegno” diventa motivo fondante la frode non solo per ragioni intrinseche alla qualità del prosciutto DOP, ma perché determina un *deficit* percettivo per il consumatore, privato della possibilità di riconoscere la reale identità del prodotto al momento dell’acquisto.

## 8.- Il richiamo alla giurisprudenza comunitaria e la “conformazione”

A differenza della Corte di appello, il Giudice di legittimità considera espressamente la giurisprudenza

della Corte di Giustizia relativa alla lavorazione “fuori zona” del *prosciutto di Parma DOP*, consonando la pronuncia interna al portato esperienziale d’impronta comunitaria proprio in materia di prosciutto DOP<sup>39</sup>.

Proprio sul “condizionamento”, infatti, si conta un similare precedente della Corte di Giustizia (proc. C-469/00), in particolare su grattugiatura e confezionamento del formaggio *Grana Padano DOP* nella sola zona di produzione, per il miglior mantenimento della qualità e della reputazione del prodotto<sup>40</sup>.

La sentenza comunitaria richiamata espressamente dalla Cassazione è, invece, quella sul *prosciutto di Parma DOP* (del 20.5.2003, proc. C-108/01), ove la Corte di Giustizia si sofferma sulla compatibilità del disciplinare di produzione con l’art. 29 del Trattato CE, il quale vieta fra gli Stati membri «le restrizioni quantitative all’esportazione e qualsiasi misura di effetto equivalente»<sup>41</sup>.

La pronuncia comunitaria tratta della famosa contesa tra *Consorzio Prosciutto di Parma* e *Asda Stores Ltd*; quest’ultima, infatti, gestore di una catena di supermercati nel Regno Unito, vendeva prosciutto recante la denominazione prosciutto di Parma, acquistato già affettato presso la *Hygrade*; quest’ultima, a sua volta, comperava il prosciutto disossato, ma non affettato, presso un produttore italiano membro del Consorzio. Il prosciutto, successivamente, veniva affettato e confezionato ermetica-

(38) Come osservato in dottrina, il “pregio”, per acquisire valore nel sistema giuridico, “non può essere soggettivo, come avverrebbe se esso rimanesse agganciato alla sensazione di gradimento da parte del consumatore o ai suoi desideri. Il pregio dovrebbe essere in qualche modo misurabile, e si sa che la misurabilità è un concetto oggettivo e non soggettivo”. Così A. Germanò, *Le politiche europee della qualità alimentare*, in q. Riv., [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 3-2009, p. 15.

(39) Sulla materia, cfr R. Foglia e R. Conti, *Denominazione di origine protetta. Affettamento e confezionamento del prosciutto di Parma fuori dalla zona di produzione; Osservatorio della Corte di giustizia CE*, in *Corriere giuridico* (II), n. 8-2003, n. 8, IPSOA, p. 1100.

(40) Si tratta del caso della società francese *Ravil* che importa, grattugia, confeziona e distribuisce in Francia, tra l’altro, il formaggio “*Grana Padano*”, e che commercializza con la denominazione “*Grana Padano râpé frais*”. La società italiana *Biraghi*, produttore del formaggio “*Grana Padano*” in Italia, e la società francese *Bellon*, importatore e distributore esclusivo dei prodotti della *Biraghi* per la Francia, chiedevano che la *Ravil* cessasse qualsiasi commercializzazione, facendo valere dinanzi ai giudici francesi che la normativa italiana subordina l’uso della denominazione *Grana Padano* alla condizione che la grattugiatura e il confezionamento siano effettuati nella zona di produzione. La Corte constata che la tutela conferita da una DOP non si estende di solito a operazioni quali l’affettamento, la grattugiatura e il confezionamento del prodotto; queste operazioni sono vietate ai terzi al di fuori della zona di produzione solo se una condizione in tal senso è prevista esplicitamente nel disciplinare.

(41) Nella sentenza della Corte di Giustizia v’è un richiamo ad un importante precedente sull’art. 29 CE, per cui sono vietati tutti i provvedimenti che hanno “l’oggetto o l’effetto di restringere specificamente le correnti d’esportazione e di costituire in tal modo una differenza di trattamento fra il commercio interno di uno Stato membro ed il suo commercio d’esportazione, così da assicurare un vantaggio particolare alla produzione nazionale o al mercato interno dello Stato interessato”; sent. 23.5.2000, causa C-209/98, *Sydhavens Sten & Grus*, Racc. pag. I-3743, p. 34.

mente dalla *Hygrade* in confezioni contenenti ciascuna cinque fette.

La Corte di Giustizia, su una situazione simile a quella penalmente rilevante in sede nazionale, stabiliva che può essere “compatibile” con la disposizione dell’art. 29 TCE il fatto di subordinare l’uso della denominazione di origine protetta *Prosciutto di Parma* - per il prosciutto commercializzato a fette - a condizione che le operazioni di affettamento e confezionamento siano eseguite nella zona di produzione<sup>42</sup>.

La simbiosi tra i due casi, quello inglese e di Salerno, è dunque quasi perfetta, sia pure con effetti giuridici diversi, poiché le condotte contestate agli operatori si legano al comune divieto della lavorazione “in loco” per il prosciutto a denominazione protetta<sup>43</sup>; un divieto, che investe le operazioni di affettamento e di confezionamento, effettuate altresì “in una fase diversa rispetto a quelle della vendita al dettaglio e della ristorazione” (*sic* punto 33, sent. Corte di Giustizia).

La base del ragionamento della Corte di Giustizia, tuttavia, è parzialmente differente da quello del giudice nazionale, appuntandosi sul fatto che la tutela per una DOP “non si estende di solito ad operazioni quali l’affettamento e il confezionamento del prodotto. Queste operazioni sono vietate ai terzi al di fuori della zona di produzione solo se una condizione in tal senso è prevista espressamente nel disciplinare” (così punto 94, sent. Corte di Giustizia).

Per la Corte comunitaria, infatti, subordinare l’uso della DOP *prosciutto di Parma*, per quello invece

commercializzato a fette, alla condizione che affettamento e confezionamento siano effettuate nella zona di produzione, costituisce pur sempre una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa all’esportazione ai sensi dell’art. 29 TCE, a meno che una tale condizione sia prevista nel disciplinare e sia portata a conoscenza mediante una pubblicità adeguata nella normativa comunitaria<sup>44</sup>. Sul punto, studi eminenti hanno evidenziato che la questione del condizionamento (meglio, “confezionamento”) all’interno della zona geografica delimitata deve leggersi alla luce della nuova regolamentazione comunitaria sui *regimi di qualità*<sup>45</sup>; e, su tale fondamento, le operazioni relative all’imballaggio possono essere legittimamente imposte da un disciplinare, come presupposto per l’uso del segno geografico<sup>46</sup>.

Questa, invero, è un’interpretazione necessaria anche per comparare la massima della Cassazione sulla frode qualitativa alla normativa comunitaria, non solo con riferimento all’attuale disciplina sui regimi di qualità (Regolamento UE n. 1151/2012), ma anche a quella orizzontale sulle attività di confezionamento, *rectius* “imballaggio”, stabilite invece dal Regolamento (UE) n. 1169/2011 sulle informazioni al consumatore.

In sintesi: il confezionamento in vaschetta, nel caso salernitano ed inglese, andrebbe qualificato non come attività di “preimballaggio” *tout court*, ma di un preimballaggio “sui luoghi di vendita” e “per la vendita diretta”, secondo quanto stabilito dall’art. 2, co. 1, lett. e, del Regolamento (UE) n. 1169/2011.

<sup>(42)</sup> La Corte valorizza “le aspettative dei consumatori in merito all’autenticità ed alle garanzie offerte dalla certificazione U.E. Così, V. Rubino, *La protezione delle denominazioni geografiche dei prodotti alimentari nell’Unione europea dopo il regolamento 1151/2012 UE*, in q. Riv., [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4-2013, p. 17.

<sup>(43)</sup> Si veda in tema la Nota a sentenza di S. Rizzioli, *Il condizionamento dei prodotti con denominazione d’origine*, in Riv. Dir. Agrario, n. 4-2003, parte II, Giuffrè, *passim*.

<sup>(44)</sup> Cfr. M. Castellaneta, *Prosciutto DOP: affettatura e confezionamento esclusivamente nella zona di produzione. La tutela della qualità del prodotto giustifica le restrizioni all’esportazione*, in Guida al diritto, n. 21- 2003, *Il Sole 24 Ore*, p. 95.

<sup>(45)</sup> In materia si veda L. Costato, *Il regolamento n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari*, in Riv. Dir. Agrario, 2012, 4, I, p. 648 ss.

<sup>(46)</sup> Così P. Borghi, *Op. cit.*, p. 30. L’Autore richiama l’art. 7, par. 1, lett. e), del reg. (UE) n. 1151/2012, che stabilisce che il disciplinare può contenere anche “informazioni relative al confezionamento, quando il gruppo richiedente stabilisce in tal senso e fornisce sufficienti motivazioni specifiche per prodotto per cui il confezionamento deve aver luogo nella zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità, garantire l’origine o assicurare il controllo”. In tal caso sottolinea la sostituzione del termine condizionamento con quello di “confezionamento”. L’art. 7 del nuovo reg. (UE) n. 1151/2012 sembra quindi “autorizzare oggi l’introduzione nel disciplinare di soli obblighi di confezionamento in loco; e non pare che consenta più, viceversa, di scrivere nei disciplinari di produzione prescrizioni obbligatorie relative a tutte le altre operazioni preparatorie del prodotto finito che vanno sotto il nome di “condizionamento” (così, ancora Borghi, *op.cit.*, p. 31).

Trattasi, però, di una modalità di confezionamento ammessa per talune *commodities* di grossa pezzatura, ma esclusa per le DOP in assenza di specifica autorizzazione o prescrizioni disciplinari *ad hoc*, venendo meno in tal caso il requisito della tracciabilità.

## 9.- La qualificazione della condotta illecita, tra passato e presente

A margine della nostra disamina, è utile ricercare ulteriori profili di *conformazione* all'impianto comunitario non solo di fonte giurisprudenziale, ma anche di natura intratestuale<sup>47</sup>. Anche se, in tale prospettiva, è stato già fatto un accenno alla disciplina degli imballaggi (nel Regolamento (UE) n. 1169/2011), pur tuttavia conviene soffermarsi su altre consonanze tra violazioni alla legislazione comunitaria e condotte illecite rilevanti per strutturare la frode in commercio (ma non solo)<sup>48</sup>.

Si veda, dapprima, la delicata questione del "contrassegno" sui prodotti confezionati in loco, problema centrale - come abbiamo visto - per la qualificazione illecita delle attività poste in essere dall'operatore salernitano, sebbene il riferimento diretto delle Corti è stato il disciplinare di produzione nazionale. A ben guardare, la mancanza del contrassegno sulle vaschette di prosciutto, al di là della frode in sé, configura un'ipotesi di *rischio informativo* non incidente direttamente sulla salute del consumatore, ma comunque annoverabile tra le "insicurezze" fissate dall'art. 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002. Questa regola, com'è noto, abbraccia anche le criticità connesse alle scorrette informazioni messe a disposizione del consumatore, compre-

se quelle riportate sull'etichetta<sup>49</sup>; il che, a nostro avviso, riguarda anche la vicenda del prosciutto DOP, perché l'assenza del contrassegno sulle vaschette determina una "privazione" per il consumatore e, quindi, una lesione alla sua corretta e completa informazione.

Volendo altresì attualizzare l'abusivo (o anche non autorizzato) confezionamento *in loco* e senza contrassegno dei prosciutti DOP, è possibile che tali condotte - integranti *illo tempore* la frode - possano oggi annotarsi nelle "pratiche sleali" di natura informativa (ai sensi dell'art. 7, co. 1, Regolamento (UE) n. 1169/2011). Difatti, per tale regola, le informazioni sugli alimenti non devono indurre in errore circa le caratteristiche dell'alimento e, tra altro, la natura, identità, proprietà, paese d'origine o luogo di provenienza, e - si badi - anche il metodo di fabbricazione o di produzione.

Pertanto, oltre alla tutela penale di cui all'art. 515 c.p. (di più complessa *probatio*) e salvo il principio di specialità, una condotta come quella dell'operatore salernitano - anche per l'incerto grado di offensività - andrebbe oggi valutata anche alla stregua della nuova e più ampia disciplina sulle *informazioni al consumatore*<sup>50</sup>.

Da tali considerazioni, emerge che l'abusivo affettamento in loco e la vendita senza contrassegno realizzano condotte potenzialmente plurioffensive (della lealtà commerciale e dell'informazione del consumatore), in contrasto non solo con le prescrizioni interne del disciplinare, ma, più in generale, del Regolamento (UE) n.1151/2012 sui *regimi di qualità* (ma al tempo del fatto vigeva il Regolamento (CE) n. 510/2006).

Pertanto, ora come allora, sarebbe necessaria una valutazione del comportamento illecito dell'operatore su più fronti, non escludendosi il richiamo all'art.

(47) Sulla "matrice europea" della tutela dei beni della sicurezza, si veda D. Castronuovo, *Principio di precauzione e beni legati alla sicurezza*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), <http://www.penalecontemporaneo.it/tipologia/4/-/-/776-principio-di-precauzione-e-beni-legati-alla-sicurezza/>, del 21.7.2011.

(48) In tema si rimanda ad A. Bernardi, *La disciplina sanzionatoria italiana in materia alimentare dopo la riforma del 1999*, in *Ind. Pen.*, 2005, p. 519 ss.

(49) Su tale rapporto si veda A. Di Lauro, *Nuove regole per le informazioni sui prodotti alimentari e nuovi analfabetismi. La costruzione di una "responsabilità del consumatore"*, in *q. Riv.*, [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 2-2012, pp. 8 e 10.

(50) Sul versante sanzionatorio, in attesa di una definitiva sistemazione, le violazioni amministrative in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità hanno trovato un originario riferimento nell'art. 18 del D. Lgs. n. 109/92 (Sanzioni). Tale norma, com'è noto, è in fase di "ricostruzione", a seguito della rimodulazione del D. Lgs. n. 109/92 ad opera di un DPCM, di prossima pubblicazione, anticipato dalla *Circolare* 6 marzo 2015 del MISE, ma con i dubbi applicativi del caso.

1 del D. Lgs. n. 297/04<sup>51</sup>, che com'è noto fissa sanzioni amministrative *ad hoc* e vieta elaborazioni o trasformazioni fisiche del prodotto DOP non autorizzate (ad es., quelle diverse dal normale affettamento al banco)<sup>52</sup>.

L'accertamento del dolo diventerà quindi fattore determinante per la qualificazione della condotta illecita<sup>53</sup>, sulla scorta di voci giurisprudenziali anche restrittive, per cui ad esempio la frode in commercio si realizzerebbe "indipendentemente dal fatto che l'agente abbia usato particolari accorgimenti per ingannare il compratore o dalla circostanza che quest'ultimo potesse facilmente, applicando normale attenzione e diligenza, rendersi conto della difformità tra merce richiesta e consegnata"<sup>54</sup>.

Secondo un altro indirizzo della Suprema Corte sarà importante anche considerare che la mancanza o differenza dei segni distintivi assume rilevanza "determinante" nell'esercizio dell'attività commerciale, dando luogo a quella "diversità" che integra il delitto dell'art. 515 c.p., indipendentemente dalle intrinseche caratteristiche del prodotto o dalle sue qualità<sup>55</sup>.

Volendo portare nel presente una frode così particolare, come quella in esame, sembra diverso il processo di conformazione del diritto penale domestico alla legislazione comunitaria, perché nel frattempo quest'ultima si è evidentemente affinata. Ci riferia-

mo, in particolare, alla protezione del segno in sé e al corretto confezionamento dell'alimento DOP, che attualmente afferiscono al *campo di applicazione* dell'art. 13, lett. d) del Regolamento (UE) n. 1151/2012, vera e propria norma "di chiusura" e, ovviamente, inesistente al tempo della decisione sul prosciutto confezionato in loco dall'operatore salernitano.

Pertanto, a nostro parere, un odierno Giudicante viene notevolmente agevolato nella ricostruzione integrata con norme di rinvio della fattispecie delittuosa "interna", perché l'art. 13 lett. d) stabilisce, senza alcuna esitazione, la protezione dei nomi registrati rispetto a qualsiasi "pratica che possa indurre in errore il consumatore sulla vera origine del prodotto"<sup>56</sup>.

Tale richiamo non può, né avrebbe potuto, riguardare la soluzione del caso salernitano (precedente all'entrata in vigore del Regolamento), anche perché l'eterointegrazione (postuma) del precetto penale da parte del Giudicante sarebbe evidentemente in contrasto con l'art. 25, comma 2, della nostra Carta costituzionale e con i principi del diritto comunitario, assecondati peraltro dalla Corte di Giustizia<sup>57</sup>.

Ciò detto, non può escludersi che il richiamo all'art. 13 lett. d) del Regolamento (UE) n. 1151/2012 sarebbe invece un'opportunità per il Giudice che

(<sup>51</sup>) Il provvedimento stabilisce sanzioni amministrative interne con riguardo a DOP e IGP, ma andrebbe comunque adeguato alla disciplina comunitaria subentrata al Reg. (CE) n. 2081/92. Per ultimo, alle fattispecie introdotte dal Reg. (UE) n. 1151/2012, "nuove" o sostitutive di quelle precedenti, tra le quali spicca quella del "confezionamento" dei prodotti "di qualità" in luogo della precedente fattispecie di "condizionamento".

(<sup>52</sup>) In assenza di un dolo accertato, sia pur generico, una condotta come quella in esame (affettamento e confezionamento per mancato rispetto di una norma tecnica) potrebbe collocarsi nell'ambito delle disposizioni amministrative del D. Lgs. n. 297/04, ma nel rispetto della clausola di salvezza penale, ma soprattutto dopo un accurato esame sull'intensità dell'elemento soggettivo.

(<sup>53</sup>) Sul profilo soggettivo del reato di frode in commercio, si veda quanto ripreso da V. Ferrara in *Detenzione di alimenti surgelati non indicati come tali nel menu*, in q. Riv., [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 4-2013, p. 49: "soggetto attivo può essere chiunque realizzi la condotta descritta nella norma incriminatrice. L'attuale formulazione non pone limitazioni all'estensione della sfera di operatività della norma anche nei riguardi dei soggetti che non rivestono la qualifica di imprenditori commerciali".

(<sup>54</sup>) Così la massima da Cass. Pen., Sez. II, Ord. n. 48026 del 4.11.2014 (rv. 261325), anch'essa riportata su [www.leggiditalia.it](http://www.leggiditalia.it). Tale principio, ci sia consentito, è in netta controtendenza anche con la "astuta pianificazione" quale presupposto della frode, sintetizzata, sul versante letterario, nel noto brocardo di Plauto *doli non doli sunt, nisi astu colas*.

(<sup>55</sup>) Questa è la massima tratta da Cass. Pen., Sez. III, Sent. n. 1980 del 25.6.2014 (rv. 261807), in repertorio di giurisprudenza, su [www.leggiditalia.it](http://www.leggiditalia.it), *Wolters Kluwer Italia*.

(<sup>56</sup>) In materia cfr. F. Capelli, *Il Regolamento (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agro-alimentari: luci ed ombre*, in q. Riv., [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n. 1-2014, p. 53, ove l'Autore riferisce che "il Consorzio del Parmigiano Reggiano non avrebbe potuto vincere le cause davanti ai vari Tribunali dei Paesi membri nei quali venivano utilizzate le denominazioni «Parmesan», «Parmetta» e «Parmeso» e il Consorzio del Prosciutto di Parma non avrebbe potuto ottenere la sentenza della Corte di giustizia che l'ha autorizzato, in sostanza, a vietare l'utilizzo della denominazione «Prosciutto di Parma» per il prosciutto affettato al di fuori della zona geografica protetta".

oggi, con la nuova regola comunitaria, si troverebbe magari a decidere su un caso analogo di prosciutto (pur DOP in origine), ma affettato in loco senza autorizzazione consortile e in dispregio delle regole disciplinari.

## 10.- Alcune riflessioni su conformazione ed etero integrazione

Alla luce di quanto finora considerato, resta da ultimo chiarire come debba considerarsi il richiamo della Cassazione alla sentenza della Corte di Giustizia per il caso dell'affettamento *in loco*; questo, a nostro avviso, va considerato un caso peculiare d'integrazione comunitaria<sup>58</sup>, esigenza specifica per i delitti di frode.

Il completamento del portato interno con la sentenza *Hygrade Foods* ha natura solo apparentemente giurisprudenziale; l'integrazione operata dalla nostra Cassazione andrebbe estesa infatti anche ai profili sostanziali, perché la Suprema Corte conferma il percorso motivazionale del Giudice territoriale, ove questo allude alla rintracciabilità, fattispecie di matrice comunitaria e posta a baricentro della decisione.

La soluzione del caso salernitano, secondo noi, incentrata com'è non solo su un mero richiamo giurisprudenziale va comunque collocata all'interno del "difficile" rapporto tra delitto e norma di rinvio<sup>59</sup>, indipendentemente dalla "forma" conformativa che si

andrà a determinare.

Com'è noto, l'incidenza dell'impianto normativo europeo sui delitti di frode rientra nel fenomeno di *comunitarizzazione* del diritto penale<sup>60</sup>, con difficoltà sistemiche che una parte della dottrina individua addirittura in una "contraddizione" tra l'ordinamento europeo, che "continua ad essere organizzato per campi di materie, e il diritto penale, che per un verso continua ad essere appannaggio degli Stati e per l'altro rimane un ordinamento unitario in quanto modalità di disciplina e di tutela"<sup>61</sup>.

La prospettiva di una *eterointegrazione* penale con le norme europee, del resto, è tema caro agli studi penalistici anche sul versante dei "problemi interpretativi legati al fenomeno della successione tra norme e alla necessaria individuazione della regolamentazione di volta in volta applicabile al caso concreto"<sup>62</sup>. In ambito alimentare, tuttavia, il fenomeno conformativo si caratterizza per il tenore proprio della regolamentazione di settore ("liquida", per dirla con il Bauman) e per le continue acquisizioni tecnologiche; ciò impone all'interprete una riflessione ulteriore circa le possibili modifiche o aggiornamenti del contenuto precettivo dei delitti interni ad opera della legislazione europea, con un'influenza "sull'estensione dell'area di illiceità penale"<sup>63</sup>.

Per questa ragione, il discorso sull'integrazione non può prescindere dalle contestuali ragioni dell'operatore alimentare-imputato, meglio ancora dalle sue garanzie difensive, quale contrappeso rispetto a possibili "incoerenze", dovute all'indiscriminata infil-

(57) Si veda in proposito la *Sentenza della Corte (Quinta Sezione) 7 gennaio 2004 nella causa C-58/02: Commissione delle Comunità europee contro Regno di Spagna, con condanna del Regno di Spagna per non avere adottato le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 20 novembre 1998, 98/84/CE, sulla tutela dei servizi ad accesso condizionato e dei servizi di accesso condizionato, è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in forza di tale direttiva.*

(58) Sulla conformazione della disciplina interna si veda A. Bernardi, *L'europeizzazione del diritto e della scienza penale, Quaderni fiorentini*, n. 2, XXXI, 2002, passim; A. Bernardi (a cura di), *L'interpretazione conforme al diritto dell'Unione Europea - Profili e Limiti di un vincolo problematico*, Napoli, Jovene ed., ed ivi, con specifico riferimento al diritto agrario e alimentare, F. Albisinni, *Interpretazione conforme al Diritto UE e Diritto Agrario: Verso un Diritto Comune dell'Agricoltura*, a p. 237-274.

(59) In materia, si rimanda esemplarmente ad A. Bernardi, *La difficile integrazione tra diritto comunitario e diritto penale: il caso della disciplina agroalimentare*, in *Riv. Cass. Penale*, 1996, p. 995 e ss.

(60) Cfr. *L'evoluzione del diritto penale nei settori d'interesse europeo alla luce del Trattato di Lisbona*, (a cura di) G. Grasso, L. Picotti, R. Sicurella, Giuffrè, 2011, p. 3.

(61) In tal senso, M. Pellegrino, *L'incidenza discendente del diritto UE sul sistema penale (a margine della L. 24 dicembre 2012, n. 234)*, <http://www.archiviopenale.it/apw/wp-content/uploads/2013/09/4.Cultura-europea.Pellegrino.L.234.pdf>, p. 4.

(62) Si veda amplius, A. Martufi, *Eterointegrazione penale e norme europee. Il caso della legislazione penale alimentare*, in *Riv. Trim. Dir. Pen. dell'Economia*, n. 3, 2012, p. 695 e ss.

(63) Così, A. Martufi, *Op. cit.* p. 697.

trazione della disciplina unionale nel sistema penale interno<sup>64</sup>.

Lo spettro valutativo del giudice nazionale, quindi, è destinato a allargarsi (e affinarsi) in funzione di un bilanciamento di interessi (tra ragioni di giustizia e tutela delle posizioni individuali), da valutarsi in uno scenario altamente variabile della situazione normativa di riferimento (extrapenale).

La valutazione dei beni giuridici coinvolti è affidata dunque all'esame giurisdizionale<sup>65</sup>, sulla scorta dei principi costituzionali di riferimento (dapprima il principio di legalità), perché i beni possono assumere anche natura di "controlimiti" e "valori", sottratti alla prevalenza sbilanciata della fonte comunitaria di rinvio. Questa posizione, invero, si desume da un particolare orientamento della Corte costituzionale, definito dalla dottrina "compromissorio"<sup>66</sup>, incentrato sulla possibilità del massimo Giudice di potersi esprimere anche sul diritto europeo.

Per poter delineare i contorni dell'eterointegrazione, a parere di chi scrive, è altrettanto necessaria la verifica della struttura della regola penale di base, alla quale riferire la norma comunitaria di rinvio; in tal senso, il delitto di frode sembra prestarsi naturalmente a ipotesi di "conformazione" (pur costituzio-

nalmente orientata)<sup>67</sup>, per una ragione ontologica: colmare i "vuoti" concettuali delle nozioni fissate *illo tempore* dal Codice Rocco.

Si pensi, infatti, al vero e proprio stravolgimento delle fattispecie di "qualità", "origine", "provenienza", oggi evidentemente diverse da quelle positivizzate in uno scenario prettamente nazionale, per non dire autarchico, della produzione alimentare.

Pertanto, in ispecie per le frodi commerciali, sarebbe addirittura auspicabile l'adeguamento del perimetro comportamentale ai contenuti precettivi comunitari (ad efficacia integrativa), in un contesto giurisdizionale che tuttavia non pregiudichi i meccanismi di tutela dell'imputato e rispetti l'asset dei principi costituzionali di riferimento (*in primis*, l'art. 25 comma 2).

Una tale spinta integrativa, infatti, non intaccherebbe la natura del disvalore penale del fatto in sé (ancorato comunque alle matrici criminali interne: vedi la qualità, l'origine o la provenienza), ma consentirebbe un adeguamento storico-giuridico delle condotte dell'operatore alimentare fraudolento al fluttuante disvalore socio-economico.

In tal senso, ci sentiamo di aderire alla posizione dottrinale che cristallizza il richiamo alla disciplina

<sup>(64)</sup> In tema si veda C. Sotis, *La mossa del cavallo. La gestione dell'incoerenza nel sistema penale europeo*, in *Riv. it. dir. Proc. penale*, 2012, p. 497.

<sup>(65)</sup> In dottrina, in casi diversi, si fa riferimento anche all'obbligo di assimilazione quale "portato del principio di leale cooperazione al tempo fissato nell'art. 5 TCEE". Tale obbligo, ha condotto "la Corte di Giustizia, già a partire dalla nota vicenda del 'mais greco-jugoslavo', a richiedere agli Stati membri di apprestare ai beni comunitari la stessa tutela garantita per le medesime violazioni ai beni interni e poi a prefigurare, prima con il precedente Zwartveld e poi con la, anch'essa nota, pronuncia sul caso Unilever – a proposito della disciplina austriaca in materia di pubblicità ingannevole di prodotti cosmetici –, veri e propri obblighi di criminalizzazione in capo agli Stati membri". Così, A. Gullo, *Deflazione e obblighi di penalizzazione di fonte UE*, in [http://www.penalecontemporaneo.it/upload/1454922058GULLO\\_2016a.pdf](http://www.penalecontemporaneo.it/upload/1454922058GULLO_2016a.pdf), p. 5.

<sup>(66)</sup> Si tratta della sentenza della Corte Costituzionale, nota come FRAGD, su [www.giurcost.org](http://www.giurcost.org), nella quale emerge che non viene meno la competenza della Corte "a verificare, attraverso il controllo di costituzionalità della legge di esecuzione, se una qualsiasi norma del Trattato, così come essa è interpretata ed applicata dalle istituzioni e dagli organi comunitari, non venga in contrasto con i principi fondamentali del nostro ordinamento costituzionale o non attenti ai diritti inalienabili della persona umana. In buona sostanza, quel che è sommamente improbabile è pur sempre possibile; inoltre, va tenuto conto che almeno in linea teorica generale non potrebbe affermarsi con certezza che tutti i principi fondamentali del nostro ordinamento costituzionale si ritrovino fra i principi comuni agli ordinamenti degli Stati membri e quindi siano compresi nell'ordinamento comunitario". Sul punto, acuta dottrina evidenzia che "nel quadro dei complessivi rapporti fra ordinamento interno e ordinamento comunitario la sentenza n. 232/1989 si configura, quindi come una operazione dettata essenzialmente da una logica compromissoria". Cfr. M. Cartabia, A. Celotto, *La giustizia costituzionale in Italia dopo la carta di Nizza*, in *Riv. Giur. Cost.*, 2002, p. 4498.

<sup>(67)</sup> Si veda Corte cost., 14.6.1990, n. 282, in <http://www.giurcost.org/decisioni/1990/0282s-90.html>. La Corte, in ordine alla delimitazione dei rapporti tra legge penale e fonti subordinate alla medesima, ritiene che "il principio di legalità in materia penale è soddisfatto, sotto il profilo della riserva di legge (art. 25, secondo comma, Cost.) allorché la legge determina con sufficiente specificazione il fatto cui è riferita la sanzione penale. In corrispondenza della ratio garantista della riserva, è infatti necessario che la legge consenta di distinguere tra la sfera del lecito e quella dell'illecito, fornendo a tal fine un'indicazione normativa sufficiente ad orientare la condotta dei consociati (cfr. sentenza di questa Corte n. 364 del 1988). In questo senso si è ritenuto che non contrasti col principio della riserva la funzione integrativa svolta da un provvedimento amministrativo, rispetto ad elementi normativi del fatto, sottratti alla possibilità di un'anticipata indicazione particolareggiata da parte della legge, quando il contenuto d'illecito sia peraltro da essa definito".

del diritto alimentare “al solo fine di specificare in chiave tecnica uno o più elementi della fattispecie legale”; in tale prospettiva, infatti, si godrebbe di un conforto giurisprudenziale ampio, anche di natura comunitaria, che autorizza un’integrazione qualificata (o addirittura vincolata) tra norma penale e fonti extralegislative, nel caso in cui il rinvio effettuato dalla legge “abbia ad oggetto la mera specificazione di elementi tecnici da operare in base ai criteri indicati dal legislatore”<sup>68</sup>.

Nel caso del prosciutto DOP ci sembra che il richiamo operato dalla Cassazione alla sentenza della Corte di Giustizia vada proprio nel senso delineato dalla dottrina, dato che l’inciso prescelto dal Giudice di legittimità (“è altresì conforme”) non sembra determinare una conformazione in senso proprio, ma una forma di “legittimazione” *ab externo* del portato decisionale interno e, soprattutto, del suo *iter* motivazionale.

Proprio nelle motivazioni delle due Corti nazionali sembra emergere un elemento forte di “conformazione”, che tuttavia non riguarda un “rinvio” espresso alla fonte tecnica integratrice, ma un richiamo ad una fattispecie comunitaria, più volte delibata nel presente contributo, qual è la rintracciabilità di cui al Reg. Ce n. 178/02.

L’eterointegrazione legata alla vicenda salernitana non riguarda direttamente il precetto penale in sé, ma la motivazione della decisione afflittiva.

Il continuo rimando alla tracciabilità, meglio ancora alla sua assenza nel caso di specie, ha determinato allora la condanna dell’imputato al risarcimento del danno per la diversità qualitativa del prodotto posto in commercio. L’affettamento e l’incarto, secondo la Cassazione, sono infatti fasi necessarie “sia per la tracciabilità sia per il mantenimento delle caratteristiche di particolare pregio del prosciutto, che deve permanere fino al momento del consumo finale”.

Con il richiamo alla sentenza della Corte di Giustizia, invece, la Cassazione non interviene per sostituire il precetto penale, né per completare da

un punto di vista “tecnico” il delitto di cui all’art. 515 c.p.; non si tratta, infatti, dell’attività pur sempre conformativa che, in altri casi, la stessa Suprema Corte ha inquadrato come “semplice specificazione tecnica di dettaglio”<sup>69</sup>.

Nel caso del prosciutto - a parere di chi scrive - manca il profilo del rinvio “di dettaglio”, in quanto la Cassazione utilizza il precedente giurisprudenziale della Corte di Giustizia (la sentenza del 20.5.2003 - C-180/01), a mero sigillo e conforto della decisione interna.

## 11.- In conclusione

La decisione della Suprema Corte n. 2617/2014, in definitiva, non riguarda la dipendenza diretta o condizionata della frode dal diritto comunitario, ma si caratterizza per due elementi che, comunque, danno luogo a una forma di *eterointegrazione*: da una parte, l’autenticazione della decisione interna in base alla giurisprudenza della Corte di Giustizia. Dall’altra, l’utilizzo di uno strumento di matrice europea, qual è la rintracciabilità, per costruire più adeguatamente la motivazione a sostegno della diversità qualitativa del prosciutto.

In sede giurisprudenziale, il richiamo diretto alla disciplina comunitaria non costituisce tutto sommato una novità; l’invocata europeizzazione ha avuto infatti un precedente esemplare proprio in ambito alimentare, nella sentenza della Cass. Pen., Sez. III, n. 19093/2013, relativa ad una frode commerciale per un’etichettatura ingannevole impressa su confezioni di pistacchi di origine extraeuropea, riportante - in caratteri di grandi dimensioni - la dicitura “sfiziosità siciliane”. Ciò nonostante, la pronuncia sui pistacchi, a differenza di quella sul prosciutto, si conforma direttamente ai principi del Regolamento (UE) n. 1169/2011 e, attraverso la fonte comunitaria, finisce con avvalorare l’illiceità penale della condotta commerciale dell’operatore<sup>70</sup>. Messe a confronto, le due sentenze determinano

<sup>(68)</sup> Così A. Martufi, *Op. cit.*, pp. 702 e 703, con ulteriore bibliografia.

<sup>(69)</sup> Si veda in tal senso Cass. Pen. Sez. III, n. 6872 del 19.1.2011, su [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), con Nota di A. Colella, relativa ad un’ipotesi di disapplicazione in *malam partem* della normativa interna per contrasto con il diritto comunitario.

<sup>(70)</sup> La Corte richiama espressamente il valore del Reg. Ue n. 1169/11, il quale “ribadisce che l’etichettatura deve essere sempre redatta

una prospettiva ermeneutica di indubbia coerenza, essendo entrambe incentrate sulla necessaria contiguità tra *European Food Law* e regole penali interne<sup>71</sup>, il che assicura una più attenta afferenza alla voce comunitaria del giudizio sulla frode “domestica”<sup>72</sup>.

In effetti, l’idea di consegnare al giudicante un criterio valutativo più ampio risulta indefettibile per l’attuale tutela della lealtà commerciale e, al contempo, della difesa del consumatore, in specie per il commercio di prodotti alimentari DOP<sup>73</sup>. Il vantaggio che ne deriverebbe è davvero di tutto rilievo: la modernizzazione dei criteri di giudizio su un antico reato, com’è quello previsto dall’art. 515 c.p., la cui fattispecie resterebbe ancora idonea a disciplinare, nonostante il tempo, illeciti alimentari sempre più complessi.

## ABSTRACT

*The delivery of a different kind of ham amount to a crime according to articles 515 and 517 bis p.c. (penal code). These articles have the goal to protect the fair trade and the consumer from receiving goods which are different from what have been requested, so as to protect the producer from having his products mistaken for different products.*

*It is not necessary for the seller to have a specific attitude, not even cheat, deceive or fraud to amount the crime. The crime requires the general intent and it does sussist even when the buyer could have realized of the diversity of the delivered goods.*

*The issue regards the ham packs found in several supermarkets which were named as “PROSCIUTTO DI SAN DANIELE” and “PROSCIUTTO DI PARMA” even though they didn’t have the mandatory quality requirements. In fact the point is that the specific ham processing was not within the conditions given by the rules and regulations of the two DOP. Even the final steps of slicing and packaging of DOP ham are necessary for its traceability, preservation of its characteristics and excellent quality which have to remain in the product till the final consumption.*

*The issue taken under examination is an important example of compliance of internal Law with Community Law. The decision of Court of Salerno, confirmed by Court of Cassation, is compliant with the sentence of the Court of Justice (20.5.2003, proceeding C-108/01 - Cons. Prosciutto di Parma/Asda Stores Ltd). According to the above mentioned sentence the use of label DOP PROSCIUTTO DI PARMA on sliced ham packs is submitted to the condition that slicing and packaging process is to be done only in production area. This is compatible with the disposition of art. 29 CE.*

con modalità leggibili e, per quanto attiene al contenuto, recare l’indicazione d’origine o di provenienza, qualora l’omissione di tale indicazione possa indurre in errore il consumatore circa l’origine o la provenienza effettiva del prodotto alimentare (...). E’ chiara, quindi, l’indicazione proviene dalla sede comunitaria di assicurare l’informazione del consumatore prevenendo equivoci sull’origine del prodotto sia con riferimento al contenuto dell’etichettatura sia, più in generale, con riferimento alle modalità di presentazione complessive di esso”.

<sup>(71)</sup> In generale parlando, illustre dottrina ha chiarito che “l’obbligo di interpretazione conforme si rivela un principio prezioso per comprendere la dimensione costituzionale assunta dal complessivo ordinamento dell’Unione e i meccanismi attraverso i quali le disposizioni nazionali (anche penali) tendono a trasformarsi – a pena di invalidità/disapplicazione – in norme coerenti col (in quanto sottoposte al vaglio del) diritto europeo”. Questo, tra altro, emerge dal saggio di A. Bernardi, *Interpretazione conforme al diritto UE e costituzionalizzazione dell’unione europea. Brevi osservazioni di un penalista*, in <http://www.penalecontemporaneo.it/upload/1373566722BERNARDI%202013.pdf>, p. 5.

<sup>(72)</sup> Sui meccanismi di “europeizzazione” del diritto penale interno, cfr. C. Sotis, *Il diritto senza codice*, Giuffrè, 2007, p. 40 ss.

<sup>(73)</sup> Cfr. V. Rubino, *Il caso Parmesan al vaglio della Corte di giustizia CE: un’occasione mancata per fare chiarezza*, articolo pubblicato sul numero di Settembre di *Premiata Salumeria*, edito da *Pubblicità Italia*, [www.pubblicitaitalia.com](http://www.pubblicitaitalia.com), in *Diritto&Diritti*, ottobre 2002, <http://www.diritto.it/materiali/alimentare/rubino4.html>. Con riferimento ai due beni richiamati, l’Autore ripercorre il ragionamento dell’Avvocato generale su protezione dei consumatori e lealtà dei negozi commerciali. Con riguardo al primo aspetto l’Avvocato generale ha sostenuto che “la commercializzazione all’estero di un formaggio denominato Parmesan di origine italiana sulla base delle valutazioni di equivalenza nell’immaginario collettivo fra questo prodotto e il Parmigiano Reggiano potrebbe confondere i consumatori tratti in inganno dalla provenienza del prodotto. Una persona media non particolarmente accorta potrebbe infatti ritenere che il formaggio grattugiato con quella denominazione così simile all’originale e con provenienza dalla stessa zona del Parmense sia identico al parmigiano reggiano con grave fraintendimento circa la qualità di ciò che sta acquistando”. Con riguardo al secondo aspetto ossia, la violazione della lealtà commerciale, il Rubino richiama le conclusioni dell’Avvocato generale circa la concorrenza sleale “che un simile prodotto integrerebbe tanto nei confronti di altri produttori di formaggi simili all’estero quanto nei confronti del Parmigiano Reggiano”.

## La sentenza della Corte di Cassazione

Cass. pen. III sez., n. 2617, anno 2014, Pres. Claudia Squassoni, rel. Lorenzo Orilia; data ud. 6 novembre 2013

### **Lealtà commerciale – Frode in commercio - Interesse del consumatore - Affettamento e confezionamento di prosciutto DOP fuori dalla zona di produzione - Contrasto con il Disciplinare di produzione - Tracciabilità - Consegna di *aliud pro alio*.**

*La consegna di un diverso tipo di prosciutto integra il delitto previsto dagli artt. 515 e 517 bis cod. pen., che ha ad oggetto la tutela del leale esercizio del commercio e l'interesse del consumatore a non ricevere una cosa diversa da quella richiesta, così come quello del produttore a non vedere i propri prodotti scambiati surrettiziamente con prodotti diversi. Ad integrare il reato di cui all'art. 515 cp, infatti, non è necessario uno speciale atteggiamento del venditore né l'uso da parte di questi di manipolazioni, raggiri o sotterfugi, ed il delitto, che richiede il dolo generico, sussiste anche quando il compratore avrebbe ben potuto accorgersi della diversità della merce consegnatagli rispetto a quella da lui richiesta.*

*Le vaschette rinvenute nei supermercati recavano, accanto all'indicazione del nome della ditta di provenienza, anche l'utilizzazione delle due denominazioni protette "Prosciutto di Parma" e "Prosciutto San Daniele", individuanti caratteristiche di qualità affatto possedute o comunque irrimediabilmente perdute dal prodotto. Il dato oggettivo è rappresentato dalla avvenuta lavorazione al di fuori delle condizioni del Disciplinare DOP, rilevando l'interruzione di un'importante fase della catena di lavorazione, quella finale rappresentata dall'affettamento ed incarto, fase necessaria sia per la tracciabilità sia per il mantenimento delle caratteristiche di particolare pregio del prosciutto, che deve permanere fino al momento del consumo finale (in ossequio all'art. 25 del Disciplinare per cui l'affettamento che deve avvenire solo presso laboratori situati nella zona tipica, attrezzati in modo specifico e preventivamente riconosciuti dall'organismo abilitato).*

*La decisione della Corte di merito è conforme alla sentenza della Corte di Giustizia del 20.5.2003 proced. C-108/01 in causa Consorzio del Consorzio Prosciutto di Parma/Asda Stores Ltd, secondo cui il fatto di subordinare l'uso della DOP Prosciutto di Parma per il prosciutto commercializzato a fette alla condizione che le operazioni di affettamento e confezionamento siano eseguite nella zona di produzione può essere compatibile con la disposizione dell'art. 29 CE.*

*In ordine all'individuazione dell'elemento psicologico del reato, la condotta dell'imputato, così come descritta, rivela senza dubbio la consapevolezza di consegnare al consumatore una cosa diversa da quella che le denominazioni "Prosciutto di Parma" e "Prosciutto di San Daniele" tendono invece a rappresentare (cioè un prodotto di pregio sottoposto a rigorose fasi di lavorazione che ne garantiscono il particolare sapore, colore e struttura organolettica).*

(Omissis)

*Ritenuto in fatto*

1- Con sentenza 2.7.2012, la Corte d'Appello di Salerno, riformando la pronuncia assolutoria di primo grado, ha dichiarato D.B.L. colpevole di tentata frode in commercio (artt. 56, 515 517 bis e 99 cp) per avere posto in vendita in diversi supermercati S. di Salerno confezioni di prosciutto affettato con la dicitura "Branchi Prosciutto di San Daniele" e "Branchi Prosciutto di Parma" contenenti prosciutto diverso da quello DOP San Daniele e Parma.

La Corte di merito ha motivato la decisione osservando che le modalità di conservazione (in vaschette contenenti il marchio xxxx, previo affettamento nei laboratori dei Supermercati) faceva venir meno l'indispensabile requisito della tracciabilità, sicché il prodotto, ormai privo delle caratteristiche di prosciutto DOP, tra da considerarsi diverso, proprio perché privato dell'ultima fase della lavorazione (affettamento e incarto), espressamente prevista dal Disciplinare (art. 25 DM 15.2.1993 n. 253) secondo cui appunto le caratteristiche di particolare pregio vanno mantenute sino al consumo finale.

2. Per l'annullamento della sentenza, l'imputato - tramite il difensore - ha proposto ricorso per cassazione deducendo la mancanza di motivazione sull'elemento psicologico del reato osservando che la Corte d'Appello non ha proprio affrontato il tema del dolo, ricavando, invece, una sorta di responsabilità oggettiva in violazione dell'art. 43 c.p. (Omissis)

## *Considerato in diritto*

Il ricorso è infondato.

Come questa Corte ha già avuto modo di affermare, la consegna di un diverso tipo di prosciutto integra il delitto previsto dagli artt. 515 e 517 bis cod. pen., in quanto la disposizione codicistica ha come oggetto la tutela del leale esercizio del commercio e conseguentemente l'interesse del consumatore a non ricevere una cosa diversa da quella richiesta, così come quello del produttore a non vedere i propri prodotti scambiati surrettiziamente con prodotti diversi (Sez. 3, Sentenza n. 4351 del 04/12/2003 Ud. dep. 05/02/2004 Rv. 227560).

Si è altresì affermato in giurisprudenza che ad integrare il reato di cui all'art. 515 cp non è necessario uno speciale atteggiamento del venditore né l'uso da parte di questi di manipolazioni, raggiri o sotterfugi, ed il delitto, che richiede il dolo generico, sussiste anche quando il compratore avrebbe ben potuto accorgersi della diversità della merce consegnatagli rispetto a quella da lui richiesta (Sez. 3, Sentenza n. 23819 del 30/04/2009 Cc. dep. 09/06/2009 Rv. 244024 in motivazione; Cass. Sez. 6, 26/4/1974 n. 9381, Medaglia; Sez. 6, Sentenza n. 6436 del 13/11/1974 Ud. dep. 13/06/1975 Rv. 130234; conf. Sez. 5, sent. n. 1263/1967, La Marca).

Nel caso di specie, appare allora ininfluenza la dedotta impossibilità per l'acquirente di essere tratto in inganno per effetto della assenza, sulle confezioni, rispettivamente della Corona Ducale (che contraddistingue il Prosciutto DOP di Parma) e del Logo San Daniele (che distingue a sua volta l'omonimo prodotto DOP) e della presenza, invece, dell'indicazione della ditta produttrice (xxxx).

La Corte d'Appello ha invece accertato che le vaschette rinvenute nei supermercati recavano, accanto all'indicazione del nome della ditta di provenienza, anche l'utilizzazione delle due denominazioni protette "Prosciutto di Parma" e "Prosciutto San Daniele", individuanti caratteristiche di qualità affatto possedute o comunque irrimediabilmente perdute dal prodotto. Ha quindi evidenziato il dato oggettivo rap-

presentato dalla avvenuta lavorazione al di fuori delle condizioni del Disciplinare DOP, rilevando l'interruzione di una importante fase della catena di lavorazione, quella finale rappresentata dall'affettamento ed incarto, fase ritenuta necessaria sia per la tracciabilità sia per il mantenimento delle caratteristiche di particolare pregio del prosciutto, che deve permanere fino al momento del consumo finale.

Il percorso argomentativo si presenta giuridicamente in linea con le prescrizioni del Disciplinare che regola appunto le varie fasi di lavorazione del prodotto, tra cui quella dell'affettamento, che deve avvenire presso laboratori situati nella zona tipica, attrezzati in modo specifico e preventivamente riconosciuti dall'organismo abilitato (art. 25). Esso è altresì conforme alla giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità Europee secondo cui il fatto di subordinare l'uso della denominazione di origine protetta Prosciutto di Parma per il prosciutto commercializzato a fette alla condizione che le operazioni di affettamento e confezionamento siano eseguite nella zona di produzione può essere compatibile con la disposizione dell'art. 29 CE come interpretata dalla Corte (cfr. sentenza del 20.5.2003 proced. C-108/01 in causa Consorzio del Consorzio Prosciutto di Parma/Asda Stores Ltd).

La motivazione inoltre è esauriente e logicamente coerente in ordine alla individuazione dell'elemento psicologico del reato, perché la condotta, così come descritta, rivela senza dubbio proprio quella consapevolezza di consegnare al consumatore una cosa diversa da quella che le denominazioni "Prosciutto di Parma" e "Prosciutto di San Daniele" tendono invece a rappresentare (cioè un prodotto di pregio sottoposto a rigorose fasi di lavorazione che ne garantiscono il particolare sapore, colore e struttura organolettica).

Consegue il rigetto del ricorso e la condanna del ricorrente al pagamento delle spese processuali e di quelle sostenute dalle parti civili che si liquidano come in dispositivo tenuto contro della rispettiva attività difensiva svolta.

P.Q.M.

rigetta il ricorso.

## The coenzyme Q10 “saga”

Nicola Aporti - Alan Xu

In the fast-evolving world of food and health-food regulation, two recent court decisions deserve our attention as they rule in opposite direction a very interesting food regulatory case.

In both cases, a Chinese importer sold USA-imported CoQ10 capsules to Chinese consumers. The products had been imported as normal food after regular custom-clearance and CIQ inspection at entry port, and then put into the Chinese internal market.

However, coenzyme Q10 is a substance currently not clearly regulated in PRC law, and this triggered complaints launched by “professional consumers”, claiming that CoQ10 capsules cannot be sold as normal food in China.

### 1.- CoQ10: A “special” substance

The products at stake are pills of coenzyme Q10 – also known as *ubiquinone*, *ubidecarenone*, or *CoQ10*. It is a substance naturally present also in the human cells, with important antioxidant functions, which can enhance anti-aging, cognitive and heart health functions. CoQ10 is sold as nutrition supplement in various countries, such as USA where it is certified as GRAS (*Generally Recognized As Safe*)<sup>1</sup>.

CoQ10 is a substance listed as “coenzyme drug” (“辅酶类药”) in the official 2015 *Chinese Pharmacopoeia*<sup>2</sup>. The *Chinese Pharmacopoeia* is the official code providing standard for production and composition of drugs<sup>3</sup>.

A China Food and Drug Administration (CFDA) noti-

ce of September 2, 2009<sup>4</sup> applies to registration of health food products containing CoQ10 (*CoQ10 Health Food*). Such notice provides – amongst others – that:

- application documents for registration of CoQ10 Health Food shall also include raw material CoQ10 detailed production process, quality reports and quality standards, CFDA quality inspection report of raw material;
- when CoQ10 is combined together with food, or other ingredients which are traditionally treated as both food and medicine, sufficient evidence shall be provided that CoQ10 will not react chemically with other raw materials. CoQ10 shall not be combined together with any other raw materials except food and ingredients which are traditionally treated as both food and medicine;
- raw material CoQ10 should comply with the standards of *Chinese Pharmacopoeia*;
- recommended intake of CoQ10 should not exceed 50mg/day;
- allowed claims for products containing coenzyme CoQ10 are: alleviate physical fatigue, anti-oxidation, helps reduce blood fat and enhance immunity;
- CoQ10 Health Food shall be labeled in compliance with health-food labeling regulation, and also include as not-suitable groups: “*children, pregnant women, nursing mothers, persons with allergies*”. In the “*Precautions*” space, it should be marked that “*persons under medical treatment should consult a doctor before eating this food*”.

### 2.- Legal background

Food products in China must comply with the *Food Safety Law*, which is the paramount piece of legislation applying to food safety, as well as to all of its (thousands of) implementing regulations.

These include mainly food safety standards: both

(<sup>1</sup>) GRAS is a qualification provided under US law allowing additives or other ingredients to be used in food without a prior risk assessment by FDA.

(<sup>2</sup>) 中华人民共和国药典, 2015年版, 二部 (*PRC Pharmacopoeia, 2015, Part 2*).

(<sup>3</sup>) *Pharmaceutical Administration Law*, article 32.

(<sup>4</sup>) 国食药监许[2009]566号, 关于含辅酶COQ10保健食品产品注册申报与审评有关规定的通知 (*CFDA Notice n. 566/2009 on the regulations concerning registration and review of health food containing CoQ10*).

vertical (related to the specific product: olive oil, sugar, chocolate, etc...) and horizontal (applicable to several products: labeling, additives, fortifiers, etc..).

Standards usually include items such as maximum or minimum allowed amounts of specific substances in the food, mandatory or forbidden content on the labels, etc...

Food products not complying with those standards are to be considered as illegal and therefore cannot be traded until rectification has been done (when possible – such as in case of mislabeling).

In the Chinese system we can refer to two main categories of food products: normal food and health-food. Health-food - defined in the paragraph below – shall obtain the Health-Food Certificate after registration with China Food and Drug Administration; without such certificate, it shall be treated as normal food.

## Health-food

Health-food has (at least) two main definitions in PRC legal system:

- *The PRC Health-Food Registration Provisions*<sup>5</sup> define it as “those foods which claim to have certain health functions or aim at supplementing vitamins and minerals, namely, those foods which are used for certain groups of people with the aim to adjust organic function instead of curing diseases and will not cause any acute, sub-acute or chronic damages to human body”;
- *GB 16740 (National Food Safety Standard Health-Food)*<sup>6</sup> defines it as “Foods which claim to have certain specific health functions or can supplement certain vitamins and/or minerals, and have been legitimately licensed for the

same”.

Despite differences in the two definitions, key elements appear to be (i) the claim of certain functions (which distinguish health-food from normal food), (ii) the legitimate license for such claims, (iii) the lack of medical treatment properties (which distinguish health-food from drugs).

It shall be noted that – according to PRC laws and regulations<sup>7</sup> – all health-food (which includes nutrition supplements) must undergo registration with CFDA, which will assess – through application documents provided by the applicant<sup>8</sup> as well as further analyses/tests by CFDA laboratories – their safety and the effectiveness for the claim applied for.

Allowed claims are today only 28 (including claim of “mineral/vitamin supplement”), with a fixed wording that cannot be modified. If such registration is rejected, the product cannot be sold as health-food. If registration succeeds, the product can be labeled with the approved claims as well as with the official “blue-cap logo” for health-food.

The last amendment of the *Food Safety Law* relaxes requirements for health-food registration,<sup>9</sup> which remains necessary only for health-food using ingredients not included in the specific *Health-Food Ingredient Catalogue* (currently in the process of being drafted) as well as for first-time-imported health-food<sup>10</sup>.

Besides, a *Catalogue of Allowed Claims*<sup>11</sup> is also being drafted, which will likely expand the current list of allowed claims.

Due to the length and cost of such registration procedure, companies often opt to give-up the health-food status, and rather prefer to market those products as normal food (which basically results in waiving any claim as well as the blue cap).

<sup>(5)</sup> Art. 2.

<sup>(6)</sup> Art. 2.

<sup>(7)</sup> *Food Safety Law*, article 76.

<sup>(8)</sup> Art. 77 of the *Food Safety Law* lists as application document “R&D report, formula, production techniques, assessment of safety and health functions, label, and instructions, product sample and relevant supporting documents”. More detailed lists are provided by the *PRC Health-Food Registration Provisions*.

<sup>(9)</sup> Art. 76.

<sup>(10)</sup> Definition of “first time import health-food” is provided by art. 195 of the current draft of *Implementing Regulation of the Food Safety Law* and refers to imported health-food “not from the same country, same company, or the same formula” as health-food already imported.

<sup>(11)</sup> Art. 75 of the *Food Safety Law*.

## Authorities

While until a few years ago a plethora of authorities shared powers and functions in the food-safety issue – often resulting in positive and negative conflicts between authorities – since 2013 CFDA has the leading role for food-safety regulation. For instance, it issues food licenses for food operators (producers, traders, catering companies), it approves health-foods and its ingredients, it plays an important role in the drafting of food safety standards, it leads and gives input to other authorities for inspection and risk assessments.

Under CFDA's lead, several other authorities maintain powers and functions. The most important are:

- NHFPC (*National Health and Family Planning Commission*) – which replaced the former Ministry of Health – is the leading authority for risk assessment, approving novel food and new additives, and it plays a leading role in the draft (jointly with CFDA) of food safety standards;

- AQSIQ (*Administration for Quality Supervision, Inspection and Quarantine*) is in charge of inspection and approval for imported food products. It registers foreign food exporters and approves those in the required categories (meat products, aquaculture products, dairy products, fresh produce). Inspection is conducted at the entry port by its local branches (CIQ), and it usually involves chemical analysis of the content of the product (ingredients, contaminants residues, other substances residues, etc..) and label inspection;

- AIC (*Administration for Industry and Commerce*) is in charge of market protection enforcement (consumer protection, anti-unfair competition, anti-counterfeiting);

- *Ministry of Agriculture* provides general overview for safety of agriculture products and contributes to draft of safety standards for pesticides/vet drug residue and testing.

Harmonization and full coordination among these authorities is far from being reached, but significant

progresses are being made.

## Imported food

Technically speaking, imported food is not a subcategory of food products, and food products can be imported into China either as normal food or as health-food. Imported health-food shall be also registered as such with CFDA and obtain Health-Food Certificate.

Any imported food products, in order to be legitimately traded in China, shall be firstly inspected by CIQ. After the inspection, if no non-compliance (ingredients, additives, contaminants, label, etc.) with Chinese laws is found, CIQ will issue a Sanitary Certificate stating that such imported food products meets the requirements of food safety.

## Professional consumers

To curb the (countless) food safety frauds plaguing Chinese market, PRC legislator has introduced – at least since 2009 – strict provisions allowing consumers to be rewarded when food safety infringements occur.

This aims at motivating consumers to put pressure on food companies, pushing them eventually to improve food-safety compliance.

Article 148 of the *Food Safety Law* (article 96 prior to the 2015 modification) expressly provides that, in case of food not-compliant with PRC safety standards, consumers can ask – to either the retailer or the producer – refund of the harm suffered (i.e. the price paid plus any costs related to health treatment due to the non-compliant food consumption) as well as a compensation of 10 times the product price – or three time the loss<sup>12</sup>. Flaws of food labels and product descriptions, which do not affect the food safety or mislead customers, do not give the right to ask for such compensation.

Moreover, the Measures for Reward for food and drug whistle-blowing issued by CFDA in 2013<sup>13</sup> grant rewards (up to 300,000 RMB, depending on

<sup>(12)</sup> According to article 148 of the Food Safety Law, such compensation can never be less than 1000 RMB.

<sup>(13)</sup> 食品药品违法行为举报奖励办法 - 国食药监办[2013]13号 (Measures for Reward for food and drug whistle-blowing, CFDA n. 12/2013).

the level of the consumer's contribution and the size of the accident) to consumers that report or help CFDA with investigations over food-safety accidents.

In a few years, these provisions – as well as a few others similar – have generated the phenomenon of so-called *professional consumers*, i.e. consumers that intentionally target non-compliant food products with the only purpose of making a profit out of them. This phenomenon has grown significantly<sup>14</sup>, with some professional consumers scaling their business and eventually turning into consultants for mass-market companies.

Retailers and producers involved in litigations against professional consumers have often tried to defend themselves claiming that those individuals cannot be considered as ordinary consumers, because they act in bad faith, do not intend to use the products they purchase and actually the non-compliance is the only/decisive reason for their purchase.

However, these arguments rarely helped; moreover in 2014 the People's Supreme Court expressly stated that "*where litigations are launched for disputes arising from the quality of foods or medicines, manufacturers' and sellers' defense cannot rely on grounds that purchasers buy food/medicines being aware of the defect*"<sup>15</sup>.

Moreover, the Supreme Court's also added that<sup>16</sup> Court shall uphold consumer's petition against non-compliant food product and grant the 10-fold penalty if the infringement is confirmed: this provision is interpreted by several courts and commentators as not requiring that consumer have actually suffered any physical/health harm as condition to claim such penalty.

### 3.- *Guangzhou case*<sup>17</sup>

Guangzhou Intermediate Court was requested to decide on a second-instance case brought by a consumer – Mr. Zhang Bao Hui – against a health-food trader – Wuhan Boluo Trading Co., Ltd ("*Boluo*").

Mr. Zhang had purchased several CoQ10 health food capsules from Boluo for a total price of RMB 740. Claiming that such products were not compliant with PRC law, Mr. Zhang asked for refund of the price plus a ten-fold penalty of RMB 7400.

Mr. Zhang had lost the first instance case, during which the court had rejected his requests mainly based on grounds that Mr. Zhang had not proven any health damages as a result of intake of such products.

In the second instance case, Mr. Zhang argued that:

- Chinese law<sup>18</sup> does not require the plaintiff to prove any physical damages in order to claim the ten-fold punitive damages for non-compliance of food and drugs;
- The first instance Court had focused only on whether Mr. Zhang's health had been damaged, but had not taken into account the main issue: whether adding coenzyme CoQ10 to food products is compliant or not with PRC regulation. Boluo defense was mainly based on the fact that (i) it had legally imported all such health-food products, which (ii) were successfully inspected by CIQ at import port, (iii) had duly obtained the sanitary certificate required for input into commerce in China and (iv) had regularly cleared customs.

The second instance court upheld the requests from Mr. Zhang, deeming that:

- under article 62.1 of the PRC *Food Safety Law*<sup>19</sup>

<sup>(14)</sup> For instance, according to an article by the Chinese newspaper Morning Post (新闻晨报), professional consumers generated around 90% of the consumer protection litigations filed with People's Court of Shanghai – Jing'An district in 2012 (<http://www.ifdaily.com/a/2029229.html>). According to the Jurisprudence Daily 法制日报, the People's Court of Haidian district in Beijing, 60% of the 3270 consumer protection cases filed in 2010 involved professional consumer (<http://www.mzyfz.com/cms/lvshijulebu/falv-dongtai/jinritoutiao/html/804/2011-03-15/content-42449.html>)

<sup>(15)</sup> Art. 3 of the *Judicial Interpretation on Issues concerning the Application of Laws relating to Food and Drug Disputes* of 9 January, 2014.

<sup>(16)</sup> Art. 15 of the *Judicial Interpretation on Issues concerning the Application of Laws relating to Food and Drug Disputes* of 9 January, 2014.

<sup>(17)</sup> Decision n. 4080/2015 - (2015)穗中法民一终字第4080号.

<sup>(18)</sup> See footnotes 15 and 16.

<sup>(19)</sup> Such article has become article 92 in the revised 2015 *Food Safety Law*.

all imported food, food additives and food-related products shall conform to the national food safety standards of China;

- under article 28.1 of the PRC Food Safety Law<sup>20</sup>, production and commerce of food produced with non-edible raw materials, or food containing non-food-additive chemical substances and other substances potentially hazardous to human health is forbidden;
- CoQ10 cannot be considered ordinary food/food ingredient because: (i) it belongs to coenzyme drugs according to Chinese Pharmacopoeia, (ii) it cannot be obtained through natural methods, and (iii) it is not a traditionally-eaten food in China;
- although the products were regularly imported and inspected by CIQ, this does not imply complete compliance clearance with PRC food safety laws and regulations;
- CoQ10 is tightly regulated under CFDA Notice n. 566/2009, which sets specific limits to the recommended daily intake, mark of not suitable groups, and requires prior CFDA approval when it is added into health-food. This confirms that products containing CoQ10 – such as those purchased by Mr. Zhang – have potential risks for health and must be sold under health-food regime;
- In this scenario, as the products had been imported as normal food, they should be considered illegally sold in China.

#### 4.- Shanghai case<sup>21</sup>

In a similar case, Shanghai Intermediate court issued a completely opposite decision. The health-food trader Niu Hai Technology (Shanghai) Co., Ltd. (“Niu Hai”) appealed against a non-favorable first instance decision.

Mr. Sun Haitao – the appellee – had purchased 20 bottles of CoQ10 soft capsules on Niu Hai’s online shop on October, 2014 for an amount of RMB 1,980. The label showed that each capsule contained 100mg CoQ10.

The first instance court had ruled in favor of Mr. Sun (i.e. punitive damages of 19,800 RMB) considering that:

- The imported food must comply with national food safety standards of China;
- Successful CIQ inspection does not imply complete clearance of food compliance;
- CoQ10 is included in the Chinese Pharmacopoeia and considered as “drug”. Moreover, under notice 566/2009, the recommended daily intake should not exceed 50 mg/day;
- In the specific case, not only the products were sold without health-food registration, but also the product does not comply with the CFDA recommended daily intake of 50 mg.

Niu Hai appealed, and obtained a favorable decision by the Intermediate Court which completely overturned the first instance’s one.

The appeal court held, this time, that:

- The involved goods can be sold legally after obtain the CIQ clearance. The involved products are imported from USA, have been positively inspected by CIQ, obtained the sanitation certificate, comply with PRC food safety requirements and are legally allowed to be sold;
- The products are not food products with CoQ10 added; the products are rather just pure CoQ10 capsules, as its core ingredient is CoQ10;
- CFDA Notice n. 566/2009 merely applies to the registration procedure of domestically-produced health-food, and cannot be considered as food safety standard;
- Despite complain by Mr. Sun that the products violate PRC food safety standard, he was not able to prove any risk for the health.

#### 5.- Two different interpretation approaches

First of all we shall clarify that this kind of cases are rather frequent and decisions like Guangzhou Intermediate Court’s are the norm, while the one issued by the Shanghai’s Intermediate court is

<sup>(20)</sup> Such article has become article 34 in the revised 2015 Food Safety Law.

<sup>(21)</sup> Decision n. 1878/2015 - (2015) 沪一中民一 (民) 终字第1878号.

rather an exception. Moreover, based on the current draft of the *Implementing Regulation of the Food Safety Law* – not into force yet, though – it appears that cases similar to these will be decided in future in consistency with Guangzhou Intermediate Court's decision.

Yet, several interesting issues arise from the Shanghai Intermediate Court's decision.

Shanghai's decision basically implies that food that could have health-food status can be imported and sold as normal food.

Even more significantly in our opinion, Shanghai decision also implies that the plaintiff should take the burden of proving that such food bears risks for health. In this case, a first assessment had already been done by CIQ, which tested the product and deemed that it posed no risk for health and it complied with PRC's regulations. Briefly, it seems to us that the court has approached the law's interpretation from a substantial - rather than formalistic - perspective, and considered that:

- from regulation compliance perspective, PRC law does not clearly forbid adding CoQ10 into normal food;
- from food safety perspective, Mr. Sun did not prove the existence of a risk<sup>22</sup> (important: the Court does not mention the need to prove harm to the health, but at least the existence of a risk). Which prove would have been sufficient, the Court does not say. We imagine that research papers, or official opinion by medical institutions might have been of help to Mr. Sun. Shanghai court deemed that an official safety assessment carried out by CIQ could not be overturned without a substantial element (the prove of risk).

Even from a formal perspective, Shanghai's court decision can have its stand: despite generally accepted interpretation, art. 15 of the Supreme Court's *Judicial Interpretation on Issues concerning the Application of Laws relating to Food and Drug Disputes* of 2014 does not expressly say that the claim by consumer against non-compliant food product must be upheld in the absence of physical damages or of risk. Shanghai's court therefore has

added one layer (to prove of potential risk, which is per se a mere potential element) to the application of article 148 of Food Safety Law, which in our opinion better adheres to the *rationale* of such provision.

Guangzhou's Intermediate court, on the other hand, had a more formal approach to the law. As we have seen, it deems and implies that only health-food can contain "non-natural" ingredients, and that any other food containing those is non-compliant with PRC safety standards. Its decision implies that CIQ should have rejected the import of such food. Based on such assumption, the producer and/or distributor are liable for the 10-fold penalty without any need for the consumer to prove any real risk for health.

## 6.- Some further considerations

In our view, the courts involved might not be too familiar with the scientific technicality of these products. This can be seen as the decisions (all of them) appear to be extremely short, and do not give detailed explanations of the legal grounds considered by the Court to decide the various issues at stake.

There is indeed a stark contrast between these two final decisions – which rule in completely opposite way on identical cases. This gives space to some comments and considerations.

### *Normal food or special food?*

The Guangzhou second instance decision, as well the Shanghai first instance decision, stated some criteria whereby an ingredient cannot be considered as normal food.

The first criterion is when such ingredient/substance is included on the *Chinese Pharmacopoeia*.

The second element is when an ingredient/substance cannot be obtained (the court uses the term “取得”, which literally means “*obtain, acquire*”) through natural methods. The likely interpretation is that the ingredient (CoQ10) added into this product

<sup>(22)</sup> In the decision, the term used is 危害.

had been synthetically produced, and not extracted by natural elements that contain it.

The third criterion is when an ingredient/substance is not a traditionally-eaten food in China.

In our view, the court shall implicitly mean that at least the first and second criterion stated by the court must be jointly present and co-exist:

- the first criterion alone would mean that any food containing vitamins or minerals (which are substances included in the Chinese Pharmacopoeia) cannot be considered as “normal”. An argument against such thesis would be that the first criterion would not apply to food naturally containing such substances. Such argument - though - conflicts with the legal recognition of the so-called fortified food (i.e. food with nutrition fortification substances – such as vitamins or minerals – added<sup>23</sup>);
- the second criterion alone would lead to the assumption that any food containing additives, or ingredients artificially produced/processed (such as wine, cheese, oil, etc..) cannot be considered as “normal”.

It would have been interesting having the court’s definition of the concept of “*natural methods to obtain ingredients*”: does this exclude chemical/synthetic methods? or also mechanical methods?

Moreover, it will be interesting to see how this 3-criterion approach will be considered in future by the jurisprudence.

### *What can be added to normal food?*

Guangzhou’s Intermediate Court referred to art. 28 of the 2009 *Food Safety Law* to rule that CoQ10 cannot be added to food. Such provision forbids “*non-food raw materials*”<sup>24</sup> from food. Does CoQ10 belong to this category? In the absence of a clear legal definition, we observe that CoQ10 is naturally

present in the human body and that the law expressly allows it as ingredient of health-food. In our opinion, applicability of art.28 of the 2009 *Food Safety Law* in the current legal framework is at least uncertain.

Article 38 of the *Food Safety Law* forbids adding medicine to food, except for substances which are considered as both food and Chinese traditional medicine (which are listed on a specific catalogue). Which are exactly the medicines that cannot be added to food? Guangzhou’s court – as we have seen – clearly referred to substances included in the *Chinese Pharmacopoeia*.

In our opinion, however, this approach might be not correct. Purely referring to any substances included in the *Chinese Pharmacopoeia* would mean banning substances like vitamins, minerals and – why not – CoQ10, which – even if artificially produced – are present/existing in nature. Moreover, as we have mentioned in the previous paragraph, this would mean banning or questioning the legality of so called fortified food<sup>25</sup>.

As we have seen, *Notice 566/2009* expressly confirms that CoQ10 can be combined to normal food ingredients; however, such Notice applies only to the registration of health-food, and it simply confirms that CoQ10 can be combined to normal food ingredients in order to produce health-food. Therefore it does not help to solve the doubt whether normal food can include CoQ10.

We believe then that it would be appropriate referring then to the criterion of article 150 of the *Food Safety Law*, which defines food/normal as “*any substance that has been processed or not processed that is suitable for eating and/or drinking, including substances traditionally used as food and Chinese herb medicine*” and which excludes “*substances only used for disease treatment*”<sup>26</sup>. Based on this, if CoQ10 is a substance only used for disease treatment, then it cannot be added to normal food.

<sup>(23)</sup> GB 14880, article 2.4.

<sup>(24)</sup> In the Chinese text: 非食品原料.

<sup>(25)</sup> Regulated by GB 14880.

<sup>(26)</sup> The Chinese text 但是不包括以治疗为目的的物品 literally translates “excluding substances used for disease treatment”, without the word “only”. However, such clause shall – in our opinion – be interpreted as excluding substances only used for disease treatment, as disease treatment might need/involve also other kinds of substances, including ordinary food and nutrients, etc.

However, this appears not to be the case: Notice 566/2009 confirms that CoQ10 can be used for preparation of health-food, which – by law – cannot have any disease treatment function<sup>27</sup>.

This – in our opinion – appears to us a good argument to support that – under the current legal framework as of the date of writing of this article – normal food can contain CoQ10.

### *Legal force of CIQ sanitation certificate*

According to PRC law<sup>28</sup>, CIQ inspection is carried out on imported products. The aim of such inspection is to assess “*whether the commodities conform to the requirements on safety, sanitation, health, environmental protection, fraud prevention, etc., and to the relevant items of quality, quantity, weight, etc.*”<sup>29</sup>. Inspection shall be conducted by CIQ in compliance with specific requirements of National Health and Family Planning Commission<sup>30</sup>. Only products which – according to the inspection – are compliant with PRC safety regulations can be imported and sold.

In our opinion, however, while an importer legitimately relies on such CIQ approval to legally sell food products, on the other hand the positive outcome of such CIQ inspection cannot be a valid argument per se to reject an objection on the legal compliance of an imported product. In the two cases considered by this article the consumers were not challenging the result of the product analysis; they were basically questioning the background legal grounds upon which the CIQ had assessed the product compliance – i.e. the fact that CoQ10 capsules were considered as normal food.

Upon such a request, a Court shall critically evaluate whether CIQ’s decision was legally correct or not. Affirming the contrary would mean, for instance, that it would basically be impossible to challenge a non-compliant label after it has been wrongfully (or

even simply questionably) approved by CIQ.

An implicit and indirect confirmation of this principle can be found in article 94 of the Food Safety Law, which considers the case of imported food (therefore, food that has already passed CIQ inspection and obtained sanitation certificate) which fails to meet PRC food safety standards or may cause harm to human health<sup>31</sup>.

### *Legal value of Notice 566/2009*

The legal force of Notice 566/2009 is also debated: does it provide binding food-safety standard? Or is rather just a document regulating certain aspects of an administrative procedure?

In our opinion the second interpretation seems more correct.

First of all, such notice is formally addressed to the CFDA department of province, municipality and autonomous province’s level. As such, it dictates the rules to be followed by those departments when they receive applications for CoQ10 Health-Food registration.

The limit of a maximum daily intake of 50 mg/day in such notice is – in our opinion – only recommendation<sup>32</sup> to these departments when processing CoQ10 Health-Food applications. It might have de facto binding value – meaning that applications not compliant with such recommendation might fail or need to be amended – but it is not the express and official statement of a risk for health.

Moreover, the scope of such notice is exclusively referred to CoQ10 Health-Food, not normal food. Nowhere in such notice is stated that this limit is mandatory to avoid health risk. In theory, as far as we can assume, the reason why such amount is recommended as maximum amount in health-food might be related not to risk assessment, but rather to the quantity needed in order to obtain the best performance of health-food functions (i.e. above

(<sup>27</sup>) Amongst others, article 2 of *Provisions for Health Food Registration (Interim) of 2005*; article 78 of *2015 Food Safety Law*, article 2 of GB 16740.

(<sup>28</sup>) *Food Safety Law*, article 92; *Law of the People’s Republic of China on Import and Export Commodity Inspection* of 10 August, 2005.

(<sup>29</sup>) Article 9 of *Implementing Regulation of Law of the People’s Republic of China on Import and Export Commodity Inspection* of 1 December, 2005.

(<sup>30</sup>) Article 93 of *Food Safety Law*.

(<sup>31</sup>) According to such provision, the importer shall immediately stop importing the food and shall recall the food already imported.

this amount the intake could prove less effective). If this would be the case, a person could well assume higher dosage of such pills as long as they are sold as normal food without any risk for health, and – as long as those products are sold as normal food (which therefore bears no health/function claims) – labels could suggest a higher dosage.

Pursuant to the *Food Safety Law* in its previous 2009 version – which was into force when Notice 566/2009 was issued – food risk assessment shall be evaluated and carried out by specific commissions established under the former Ministry of Health<sup>33</sup>, the final result of such risk assessment shall be communicated by the Ministry of Health to other Ministries<sup>34</sup> and such results shall provide the scientific grounds for formulation and revision of food-safety standards<sup>35</sup>.

What we want to stress is that – if the limit of 50mg per day is considered the limit for health safety – such limit should have been stated as mandatory under relevant regulations and/or standards, and not simply recommended in a notice with regulating the way CoQ10 Health-food applications shall be handled.

Instead, neither in *Chinese Pharmacopoeia* nor in the GB 22252/2008<sup>36</sup> there is any mandatory provision limiting the maximum daily intake of CoQ10.

## 7.- Grey areas in PRC food regulatory system and future evolution

In the end, these cases highlight a lack of internal coordination within PRC legal and administrative system.

Several authorities were involved: CFDA, with paramount competence on food safety; CIQ, with com-

petence to clear import food products; NHFPC, in charge of carrying out risk assessment and issuing food safety standards; the Pharmacopoeia Commission, which approves and issues the *Chinese Pharmacopoeia*.

Despite clear improvement to the consistency of the PRC administrative food safety environment, vagueness in the relevant regulations as well as some confusion on the involved authorities' powers and scope still exists:

- provisions<sup>37</sup> of the Food Safety Law forbidding use of non-edible raw material or chemical substances into food remains – in the end – very vague. There is no – today – a clear list of (or criteria to identify) ingredients/substances that can be used only for health food and cannot be added to normal food;
- food safety standards – issued by NHFPC – mention the role of CoQ10 in health-food but do not expressly forbid CoQ10 from being added into normal food;
- *Notice 566/2009* of CFDA merely “recommends” a maximum daily intake of CoQ10 when it is added into health food (not mentioning whether this recommendation is for health-safety purpose or for enhancing function purpose). Moreover the circular does not mention use of CoQ10 in normal food;
- *Chinese Pharmacopoeia* defines CoQ10 as “coenzyme drug”. However, it is unlikely that this means that CoQ10 is considered as a drug at full extent (as vitamins are also defined in the *Chinese Pharmacopoeia* as “vitamin drugs”, but they can be legally sold as health-food and added into normal food as fortifiers).

On the other hand, as the implementation of the *Food Safety Law* is taking shape day by day<sup>38</sup>, we

<sup>(32)</sup> Chinese text uses the word “推荐”, recommendation. It is the same word used – for example – for non-binding GB standards (which are defined as GB/T).

<sup>(33)</sup> Art. 13 of the 2009 *Food Safety Law* (prior to modification in 2015).

<sup>(34)</sup> Art. 15 of the 2009 *Food Safety Law* (prior to modification in 2015).

<sup>(35)</sup> Art. 16 of the 2009 *Food Safety Law* (prior to modification in 2015).

<sup>(36)</sup> It is the safety standard applicable to CoQ12 in health-food.

<sup>(37)</sup> Article 28 of *Food Safety Law*.

<sup>(38)</sup> The draft Implementing Regulations of the *Food Safety Law* have been published on December 9, 2015 and are currently undergoing to the public-comments phase, following which the draft might be modified and finally entry into force. *Catalogue for Health-Food Ingredients* and for *Catalogue for Health-Food Claims* are being drafted.

can forecast that the correct categorization of products such as CoQ10 – as well as other similar regulatory issues – might be easier under the new regulatory framework.

In fact:

- a catalogue of health food ingredients will be published. Such ingredients can be used only for production of health food, and cannot be contained in normal food (article 75 *Food Safety Law*; article 81 of the current draft *Implementing Regulation of the Food Safety Law*);
- products containing ingredients only allowed for health-food might soon not be legally imported as ordinary food (art. 115 of the current draft *Implementing Regulation of the Food Safety Law*);
- definition of health food provided by the current draft of the *Implementing Regulation of the PRC Food Safety Law*<sup>39</sup> seems more complete and rich than the current ones, as it refers to “food with health function claims, or for supplementing nutrients (such as vitamins/minerals), for regulating body functions, not intending to cure diseases, containing specific functional ingredients, suit for special groups of persons, and with fixed amount consumption.”

Therefore, should the CoQ10 be inserted in the health-food ingredients catalogue as a “sole health-

food ingredient”, it will be crystal clear that current importation of such product as normal food will not be allowed anymore. At the same time, it will be clear that any different conduct by CIQ – allowing import of such product as normal food – will lack legal grounds.

## ABSTRACT

*The legal qualification of Co-enzyme Q-10 appears uncertain in Chinese system: because of its properties as well as its inclusion into Chinese pharmacopoeia it is often considered as a drug-substance, which as such should be banned from ordinary food. Many consumers –supported by PRC law provisions that grant them punitive damages calculated based on the amount of non-compliant products purchased – have filed cases against food distributors claiming non-compliance of Co-Q10 products. This article (i) compares some interesting decisions issued by Chinese Courts in different cities which – while ruling in opposite sense – highlight some loopholes of the current PRC regulation of health-food and ordinary food, and (ii) goes through the legal grounds relied upon by courts in those cases – which have not been easy for them to decide.*

□

<sup>(39)</sup> Art. 195.