

Novel Food e insetti per il consumo umano tra interventi legislativi e Corte di giustizia: alla ricerca di un difficile equilibrio

Giulia Formici

1.- Gli insetti edibili: l'attuale disciplina del Reg. 2015/2283 in materia di Novel Food quale risposta alle problematiche definitorie emerse dal precedente Reg. 258/97

A partire dal 1 gennaio 2018 è divenuto applicabile il Reg. (UE) 2015/2283 in materia di *Novel Food*: questa normativa, frutto di un lungo percorso legislativo e di un complesso dibattito in seno alle istituzioni europee¹, è volta a disciplinare una particolare tipologia di alimenti, definiti 'nuovi' laddove non utilizzati in misura significativa per il consumo umano nell'Unione europea prima del 15 maggio 1997 e rientranti in almeno una delle dieci categorie elencate all'art. 3, par 2, lett. a). La scelta dei criteri temporale e sostanziale, da intendersi come necessariamente sussistenti in maniera cumulativa, è stata mutuata, sebbene con rilevanti modificazioni, dalla previa legislazio-

ne in materia risalente al Reg. 258/97. Quest'ultimo sottoponeva tutti i cibi rientranti nella definizione di *Novel Food* ad una procedura di previa autorizzazione all'immissione in commercio: la 'novità' del prodotto e l'esigenza di garantire un elevato standard di protezione della sicurezza alimentare avevano infatti determinato la necessità di un delicato bilanciamento tra innovazione, libera circolazione delle merci ed arricchimento del mercato alimentare europeo da un lato e tutela del consumatore e della *food safety* dall'altro. Tale equilibrio era stato così identificato dal legislatore europeo nell'obbligo, imposto agli operatori economici interessati a commercializzare un "nuovo alimento", di presentare una apposita domanda di autorizzazione, accompagnata da studi scientifici costosi e di lunga elaborazione, in grado di attestare la sicurezza dell'alimento per il consumo umano².

La decisione di sottoporre a controllo preventivo il prodotto, in un momento antecedente all'ingresso sul mercato, è stata peraltro confermata nel Regolamento vigente, che è intervenuto tuttavia a correggere le problematiche e le criticità, anche rilevanti, che avevano caratterizzato la previa normativa: ecco dunque che il legislatore sovranazionale, non senza difficoltà, ha provveduto sia a snellire, semplificare, centralizzare e stabilire tempi certi per la procedura autorizzatoria³, sia ad ammodernare la definizione stessa di *Novel*

(¹) Per un'ampia ricostruzione del difficile percorso che ha portato alla adozione del vigente Regolamento in materia di Novel Food, si rinvia a C. Jones, *The Novel Food Regulation: revisions required. A view from a Regulator*, in *European Food and Feed Law Review*, n. 2, 2012; C. Downes, *The rise and fall of the new EU Novel Food Regulation: the complex influence of the WTO SPS Agreement*, in *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*, n. 1, 2013; C. Balke, *The new Novel Food Regulation. Reform 2.0*, in *European Food and Feed Law Review*, n. 5, 2014; I. Carreno, *European Commission proposes to revise the EU's legislative framework on Novel Food and animal cloning*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 3, 2014; A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2015, p.26; L. Scaffardi, *Novel Food, una sfida ancora aperta tra sicurezza alimentare, innovazione e sviluppo sostenibile*, in *Cibo e Diritto. Una prospettiva comparata*, a cura di L. Scaffardi, V. Zeno-Zencovich, Vol. 2, Roma, 2020. Sia consentito anche il rinvio a G. Formici, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, maggio 2018.

(²) Sulla normativa previgente, si veda, *ex multis*, S. Rizzoli, *Novel Food*, in *European and Global Food Law*, a cura di L. Costato, F. Albisinni, Padova, 2^a ed., 2016; D. Pisanello, G. Caruso, *Novel Foods in the European Union*, Berlino, 2018.

(³) Le rilevanti criticità che il Reg. 258/97 aveva comportato vanno identificate sotto il profilo definitorio nella difficoltà di determinare con chiarezza e precisione l'ambito di applicazione del Regolamento stesso, mentre sotto il profilo della onerosità della procedura le problematiche sono individuate sia nei costosi studi scientifici e dossier da predisporre sia nelle spese stesse attinenti alla *application*; altre problematiche significative erano rappresentate dalle lunghe tempistiche di approvazione, dalla incertezza quanto all'esito, nonché dalla disomogeneità dell'approccio adottato dalle diverse autorità nazionali deputate al vaglio delle richieste autorizzatorie. Per una ampia ricostruzione di tali problematiche e delle loro concrete conseguenze, si rinvia a: G. Brookes, *Economic impact assessment of the way*

Food, tenendo conto dei due determinanti fattori del progresso tecnologico e della globalizzazione. La nuova disciplina ha aggiornato quindi l'ambito di applicazione del Reg. 2015/2283, meglio qualificando gli alimenti innovativi *tout court*, ovvero prodotti mediante nuove tecniche di produzione o modificati nella loro composizione e struttura – considerando l'apporto di nuove tecniche non previste e prevedibili dal legislatore del 1997 – nonché prestando grande attenzione anche ai c.d. alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi che, pur facenti parte delle abitudini alimentari di uno Stato extra-UE, risultavano 'nuovi' all'interno dei confini dell'Unione europea. Con riferimento a tale ultima specifica categoria di *Novel Food*, il legislatore europeo ha previsto, diversamente dal Reg. 258/97, una particolare procedura autorizzatoria *ad hoc*, più rapida e meno onerosa rispetto a quella *standard*⁴.

In questo ampio contesto normativo delineato dal Reg. 2015/2283 e nella attuale definizione di *Novel Food* rientrano anche gli insetti edibili per consumo umano⁵: il Considerando n. 8 precisa infatti con chiarezza che "le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti (...) dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti". Questi alimenti, non risultando consumati in misura significativa prima dell'entrata in vigore del previgente Regolamento, soddisfano certamente il criterio temporale previsto nella normativa vigente e deri-

vante, come si è detto, dalla previa disciplina, della quale si è mantenuta invariata la data di riferimento del 15 maggio 1997; quanto al criterio sostanziale, poi, gli insetti edibili rientrano nella categoria di cui all'art. 3, par. 2, lett. a), n. V, che comprende "alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi". Le disposizioni citate contengono pertanto una disciplina del tutto chiara sul punto e non sono tali da lasciare dubbi quanto alla riconducibilità all'ambito di applicazione del Reg. 2015/2283 degli insetti, sia interi o loro parti nonché sotto forma di prodotti da essi derivati (si pensi alle farine derivate da grilli), intesi come alimenti isolati od ottenuti a partire dall'insetto stesso. Tutti questi cibi debbono conseguentemente sottostare al procedimento di previa autorizzazione richiamato, che impone, nella vigente normativa, una procedura centralizzata mediante – in estrema sintesi – la presentazione di una application unicamente alla Commissione, la quale, verificata la validità formale della documentazione, richiederà all'Autorità europea per la Sicurezza Alimentare (d'ora in avanti EFSA) un parere sulla sicurezza alimentare del *Novel Food*. Sulla base di tale *risk assessment* poi sarà di nuovo la Commissione ad emanare o meno un atto di esecuzione che autorizzi l'immissione in commercio, votato dal Comitato permanente per le piante, gli animali e i mangimi⁶. Sotto il profilo degli insetti edibili, nelle loro diver-

in which the European Union Novel Food Regulatory approval procedures affect the European food sector. Briefing paper for the Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union (CIAA) and the Platform for Ingredients in Europe (PIE), luglio 2007, <https://bit.ly/3ezSqr4>. Da questo dettagliato report emerge ad esempio come i costi degli studi circa la food safety dei 'nuovi alimenti' si attestassero tra gli 0,3 e i 4 milioni di Euro, mentre le tempistiche richieste per il procedimento autorizzativo ammontavano a circa 35 mesi: questi dati, nel loro complesso, permettono di comprendere come la procedura e gli oneri posti in capo agli operatori economici impattassero negativamente sulla possibilità di trarre dalla commercializzazione di tali prodotti un reale e significativo guadagno per le imprese.

⁽⁴⁾ Per un'analisi volta esclusivamente a sottolineare l'evoluzione della disciplina della specifica categoria di *Novel Food* dei cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi, sia consentito il richiamo a G. Formici, *Novel Food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, in *BioLaw Journal*, n. 2, 2020.

⁽⁵⁾ Gli insetti potrebbero essere impiegati anche quali proteine per l'alimentazione animale, in allevamenti nonché per acquacoltura: rispetto a questo impiego, l'Unione europea ha previsto talune specifiche normative (ad esempio il Reg. 2017/893 che modifica il previo Reg. 142/2011 dettando norme particolari e limiti all'allevamento di insetti per la produzione di proteine animali da essi derivate destinate agli alimenti per animali). In questa sede tuttavia si vuole analizzare solo la disciplina normativa attinente agli insetti per consumo umano, rientrante, in particolare, nel richiamato Regolamento in materia di *Novel Food*.

⁽⁶⁾ Per un approfondimento sulla procedura vigente nonché sul ruolo di EFSA, si legga: D. Martini, C. Del Bò, P. Riso, *Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei Novel Foods: principi e prospettive*, in *BioLaw Journal*, n. 2, 2020; ma anche I. Canfora, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 1, 2016; A. Lahteenmaki-Uutela, N. Gmelova, *European Law on Insects in Food and Feed*, in *European Food and Feed Law Review*, n. 2, 2016.

se forme, il Reg. 2015/2283 ha dunque il merito di fornire una definizione precisa ed inequivocabile, dal rilievo tutt'altro che scontato: sulla base del previo Regolamento e di alcuni dubbi manifestati quanto al dettato normativo, infatti, si era creata una situazione estremamente complessa, manifestata da una diversificata e frammentata interpretazione della norma all'interno dell'UE. Proprio in tale confusione va ricercata la ragione che ha indotto il legislatore europeo ad adottare una definizione più attenta e specifica nel vigente Regolamento e che ha spinto il Consiglio di Stato francese a chiedere l'intervento della Corte di giustizia dell'UE (d'ora in avanti CGUE) nel rinvio pregiudiziale che si analizzerà nei prossimi paragrafi.

2.- *La complessa questione degli 'insetti interi' nella normativa previgente: un quadro frammentario*

Come facile comprendere dalla ricostruzione svolta nel precedente paragrafo, la questione attinente alla corretta determinazione dell'ambito di applicazione del Reg. 258/97 non era affatto trascurabile ed anzi si caratterizzava per un significativo impatto sulle imprese: l'elevato onere, in termini di tempo, investimenti e certezza del risultato, imposto dalla complessa procedura di autorizzazione, comportava un forte interesse in capo ai produttori interessati a commercializzare insetti – o prodotti derivati – per consumo umano a ritenere tale alimento escluso dalla definizione di “nuovo alimento”⁷. Proprio per questi concreti motivi, le questioni attinenti all'interpretazione del dettato normativo erano risultate determinanti ed oggetto di grande attenzione. Nel Regolamento

previgente, infatti, oltre al già richiamato criterio temporale, la categoria entro cui potevano rientrare gli insetti risultava essere unicamente l'art. 1, par. 2, lett. e), che prevedeva: “prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato”. Dalla lettura della norma emerge con evidenza come, mentre rispetto ai vegetali si parlava di ‘prodotti’ e di ‘ingredienti’ ‘costituiti’ o ‘isolati’, con riferimento agli animali – e dunque agli insetti – si facesse solamente menzione agli ‘ingredienti alimentari’ nella loro accezione di ingredienti ‘isolati da animali’. In assenza di ulteriori disposizioni ad integrazione di tale testo, mancava quindi qualsiasi indicazione espressa ai prodotti ‘costituiti’ da animali, intesi dunque come animali interi. Ed ecco che proprio rispetto a tale tipologia di alimenti e dinnanzi alla definizione – non – fornita sul punto dal dettato normativo, si è venuta a creare una reazione estremamente eterogenea e frammentaria nel panorama europeo. Per meglio comprendere questo aspetto, è da premettere innanzitutto come, diversamente dalla disciplina vigente, il Regolamento del 1997 non prevedesse una procedura centralizzata. Deputate alla ricezione delle domande di autorizzazione e del compito di elaborare il relativo *safety assessment* erano le singole autorità nazionali, individuate in ogni Stato membro. La relazione di valutazione della sicurezza del prodotto, da tali autorità redatta, doveva poi essere portata a conoscenza della Commissione e di tutti gli altri Stati che potevano proporre osservazioni od obiezioni scientificamente motivate, in assen-

(⁷) I problemi definitori legati alla corretta determinazione dell'ambito di applicazione del Regolamento in materia di *Novel Food* non sono da considerarsi limitati alle questioni attinenti agli insetti per consumo umano: sono state, infatti, individuate altre zone grigie e perplessità applicative quanto all'art. 1, par. 2 del Reg. 258/97. Ciò è testimoniato, non a caso, dall'intervento della Corte di giustizia dell'UE, che era stata chiamata a pronunciarsi con riferimento alla specifica disposizione inserita nell'art. 1, par. 2, lett. c) e, in particolare, alle sostanze di origine minerale. Sul punto, si rimanda più ampiamente a V. Paganizza, “*New primary molecular structure*” and novel foods according to the Court: constructive or demolishing interpretation? *The EU Court Judgment in case C-448/14*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 3-2017, p. 20, e all'intervento, inserito nel medesimo numero di q. Riv., a p. 31, di B. van der Meulen.

za delle quali la Commissione emetteva autorizzazione valida per tutto il territorio dell'Unione. Solo in caso di obiezioni, invece, la domanda di autorizzazione veniva inviata ad EFSA per un ulteriore vaglio. Il procedimento qui descritto dunque favoriva, per la sua stessa architettura, una certa frammentarietà nel modo in cui le singole autorità nazionali finivano per provvedere – o non provvedere, nel caso in cui il prodotto fosse ritenuto non rientrante nella definizione di Novel Food – al vaglio di sicurezza alimentare⁸.

In tale contesto, nel quale la scelta procedurale della decentralizzazione risultava già portatrice per se di possibile disomogeneità, si inserisce quindi la problematica ed il dibattito relativo agli insetti interi. La criticità ab origine era determinata dal fatto, sopra evidenziato, che le disposizioni normative applicabili agli animali – e dunque agli insetti edibili – presentavano una differente scelta terminologica rispetto ai prodotti vegetali ed una conseguente esclusione – come si vedrà, per taluni solo apparente – di alcune categorie di alimenti, quali gli animali interi, dall'ambito di applicazione del Reg. 258/97. Tale scelta non trovava espresso riscontro e spiegazione in una considerazione 'sostanziale' del legislatore, fondata ad esempio sulla valutazione del minor rischio per la salute umana rappresentato da cibi 'costituiti' da animali e, conseguentemente, della mancata necessità di sottoporli al percorso autorizzativo delineato.

Mentre quindi il dettato normativo era lineare e univoco per quanto atteneva agli ingredienti isolati da insetti, pacificamente rientranti nella definizione di *Novel Food*, con riferimento invece agli insetti interi si erano distinti approcci differenti da parte degli Stati membri; alcuni di questi avevano adottato una lettura 'letterale' della disposizione,

mentre altri avevano promosso una lettura 'sistematica', che teneva cioè conto della finalità e della logica intrinseca dell'intero Regolamento: quest'ultima linea interpretativa si era concretizzata talvolta in una direzione permissiva, tal'altra invece in un senso ben più restrittivo quanto alla commercializzazione di tali prodotti.

Più nel dettaglio, la prima visione, adottata ad esempio da Austria, Regno Unito, Finlandia (sebbene con riferimento a quest'ultima solo in tempi più recenti) e Danimarca, applicava una interpretazione letterale fortemente ancorata al dato normativo, considerando pertanto esclusi dall'ambito di applicazione del Reg. 258/97 gli insetti interi e parti di essi, mentre vi rientravano gli ingredienti e dunque tutti i prodotti derivati da tali animali, indipendentemente dalla tecnica di produzione impiegata. Questo approccio era giunto in sostanza ad un esito di 'tolleranza' verso gli insetti interi o parti di essi, nel massimo rispetto della scelta legislativa e dunque in attuazione di quanto espressamente disposto nella norma in esame: in questo senso veniva applicata la definizione di *Novel Food* fornita dall'art. 1, par. 2, lett. e) che, non prevedendo alcun riferimento agli alimenti costituiti da animali, doveva intendersi come escludente gli stessi dal novero dei 'nuovi alimenti'.

Altri Stati, quali l'Olanda, avevano invece optato per una visione derivante da una lettura 'sistematica' della normativa che finiva col restringere ancor più l'ambito di applicazione del Reg. 258/97, basandosi nello specifico su di una particolare interpretazione del termine 'ingredienti isolati da'. Tale espressione, il cui significato non veniva definito dalla normativa in esame, era letto nel senso di ricomprendere solo prodotti estratti dall'animale mediante l'uso di specifiche operazioni, tecnicamente avanzate⁹, ad esempio la pro-

⁽⁸⁾ Sul diverso approccio in termini di rigorosità del vaglio della sicurezza alimentare nonché dei costi e dei tempi relativi alle procedure di autorizzazione dinanzi ai diversi Stati membri – che avevano peraltro portato taluni di essi ad essere destinatari di numerose domande di autorizzazione, con un forte sbilanciamento all'interno del territorio europeo – si legga R. Hyde, S. Hartley, K. Millar, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, n. 72, 2017.

⁽⁹⁾ Analizza ampiamente tali delicati e complessi approcci interpretativi V. Paganizza, *Bugs in Law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Padova, 2019.

duzione di proteine estratte dagli insetti. Ne conseguiva che non potevano essere considerati 'ingredienti isolati' quegli ingredienti, come le farine, frutto di "processi di uso comune"¹⁰. Questo approccio veniva motivato da una lettura fondata sulla ratio della normativa in materia di *Novel Food*, complessivamente intesa, che doveva essere individuata nello scopo di garantire la sicurezza alimentare dai possibili rischi derivanti da prodotti 'innovativi' intesi in senso stretto, cosicché laddove il processo di produzione fosse 'tradizionale' e non tecnologicamente avanzato, l'ingrediente doveva ritenersi semplicemente 'derivato' e non 'isolato'.

L'ultimo approccio, accolto da Italia e Portogallo, adottava una lettura ancora 'sistematica' della disposizione, che si fondava però su quella che è stata definita una visione 'correttiva'¹¹ del Regolamento: la dicitura impiegata per gli alimenti vegetali, inclusiva di 'prodotti' e 'ingredienti' 'costituiti' oltre che 'isolati a partire da' vegetali, doveva intendersi valevole anche per gli animali, portando dunque a ritenere, insieme agli ingredienti isolati da insetti, anche gli insetti interi quali *Novel Food*. Sulla base di tale interpretazione, il mancato utilizzo della medesima locuzione sia per gli alimenti vegetali che per quelli di prove-

nienza animale era da considerarsi una mera svista del legislatore, che non intendeva – né aveva ragione per – distinguere la disciplina – e, indirettamente, la valutazione del rischio – tra animali e vegetali.

È bene tuttavia precisare come le posizioni sin qui riportate siano volte a ricondurre, per chiarezza e sintesi, le diverse interpretazioni a macro-categorie: in realtà le sfumature risultano essere ben più numerose. Si pensi, a titolo di esempio, al Belgio, nel quale le autorità nazionali, riconoscendo una situazione di incertezza normativa, avevano adottato una posizione sì di tolleranza ma con numerose restrizioni, ovvero limitando la possibilità di commercializzazione, senza dunque previa autorizzazione ai sensi del Reg. 258/97, solo a talune specifiche tipologie di insetti interi e prodotti derivati inseriti in uno specifico elenco di prodotti e purché tali alimenti fossero derivanti da insetti allevati in Belgio¹².

E del resto la molteplicità degli approcci con i quali gli ordinamenti hanno letto ed attuato la più risalente normativa in materia di *Novel Food*, trova invero le sue radici più profonde nelle significative differenze culturali che incidono anche sulle scelte legislative e politiche in materia alimentare¹³. Le novità e l'innovazione che la cate-

(¹⁰) V. Paganizza, *Insetti e regole dai campi alla tavola*, cit. Sempre della stessa autrice, anche V. Paganizza, *Eating Insects: Crunching Legal Clues on Entomophagy*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2016, p.16. Per una ricostruzione dei diversi approcci, si veda anche lo studio promosso da IPIFF, l'International Platform of Insects for Food and Feed, *Regulation EU 2015/2283 on novel foods. Briefing paper on the provisions relevant to the commercialization of insect-based products intended for human consumption in the EU*, Agosto 2019, https://ipiff.org/wp-content/uploads/2019/08/ipiff_briefing_update_03.pdf.

(¹¹) V. Paganizza, *Bugs in Law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, cit.

(¹²) Per un'ampia analisi delle disposizioni assunte in materia dal Belgio, si rimanda al documento elaborato dal *Service public fédéral – Sante publique, securite de la chaine alimentaire et environment*, intitolato *Etat des lieux concernant la commercialisation des insectes en vue de la consommation humaine sur le marché belge après le 1.01.2018*.

(¹³) La connessione tra cibo e cultura, diritto al cibo e protezione dell'identità culturale e le implicazioni sul diritto alimentare e sulle scelte legislative, è un tema largamente esplorato per i suoi profili di estremo rilievo. Il binomio cibo-cultura del resto emerge sin dalla nota definizione di diritto al cibo promossa da Ziegler, secondo cui diritto al cibo è diritto "ad avere un accesso regolare, permanente, libero, sia direttamente sia tramite acquisti monetari, a cibo quantitativamente e qualitativamente adeguato, sufficiente, corrispondente alle tradizioni culturali della popolazione di cui fa parte il consumatore e in grado di assicurare una vita psichica e fisica, individuale e collettiva, priva di angoscia, soddisfacente e degna" (J. Ziegler, *Dalla parte dei deboli. Il diritto all'alimentazione*, Milano, 2004, p. 49, ripreso anche da C. Morini, *Il diritto al cibo nel diritto internazionale*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 1-2017, p. 35). Viene così evidenziato come una delle componenti del diritto al cibo sia da rinvenirsi nella sua adeguatezza dal punto di vista culturale, come peraltro espresso dalle Nazioni Unite che, parlando di food adequacy, hanno affermato come "Food must satisfy dietary needs, taking into account the individual's age, living conditions, health, occupation, sex, etc. Food should be safe for human consumption and free from adverse substances. Adequate food should also be culturally acceptable" (ONU, *Toolkit on the right to food*, disponibile all'indirizzo <https://www.ohchr.org/EN/Issues/ESCR/Pages/Food.aspx>). Ecco così che il cibo viene letto anche nella sua dimensione 'culturale' ovvero come strumento di affermazione dell'identità culturale, una dimensione che non può essere ignorata e che ha anzi posto notevoli sfide

goria dei 'nuovi cibi' inevitabilmente comporta rispetto al mercato agro-alimentare e l'apertura che può rappresentare rispetto a prodotti tradizionalmente ed abitualmente consumati in culture diverse e lontane da quella europea, hanno dato origine ad un dibattito vivace ed ampio, sia in sede legislativa che attuativa, fortemente condizionato da valutazioni economiche ma anche culturali, etiche e di sostenibilità, oltre a quelle più strettamente connesse alla sicurezza alimentare e dunque alla *food safety*¹⁴. L'impatto di tali molteplici fattori emerge chiaramente con riferimento

agli insetti per consumo umano: non è un caso che una linea interpretativa del Regolamento del 1997 maggiormente restrittiva all'ingresso sul mercato di tali 'nuovi cibi' sia stata adottata dagli Stati dell'Europa meridionale, quali Italia e Portogallo, nei quali l'identità culturale è fortemente correlata alle tradizioni alimentari, così che una più marcata reticenza ed opposizione è stata mostrata verso il consumo di insetti o cibi da essi derivati anche ed indipendentemente dal fatto che essi rappresentassero un concreto ed acclarato rischio per la salute dei consumatori¹⁵. Come

al diritto. Quest'ultimo infatti si è trovato a dover garantire il diritto al cibo non solo nella sua espressione prettamente 'materiale', di bisogno fisico dell'uomo che quindi richiede un intervento normativo volto a tutelare la *food safety* e la *food security*, ma anche nella sua espressione meno materiale, risultato del portato di identità, appartenenza, cultura, tradizioni, credenze religiose, dovendo così bilanciare ed integrare esigenze di sicurezza dell'alimento a considerazioni di tipo religioso (si pensi alla disciplina delle lavorazioni di carni *halal* o cibi *kosher*). Sulla connessione tra cibo e cultura e le conseguenze sul piano legislativo, si rimanda, tra i molti, a: C. Certomà, *Diritto al cibo, sicurezza alimentare, sovranità alimentare*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n.2-2010, p. 22; M. Molinari, A. Sonnenfeld, *Food is culture*, New York, 2006; G. Cavaggion, *Sul diritto all'alimentazione come diritto (anche) culturale*, in G. Cavaggion, G. Luther, *Alimentare i diritti culturali*, Roma, 2018; P. L. Petrillo, *Diritti culturali e cibo. La tutela giuridica del patrimonio culturale immateriale e il ruolo dell'UNESCO*, in L. Scaffardi, V. Zeno-Zencovich (a cura di), *Cibo e Diritto. Una prospettiva comparata*, cit., Vol. I, p. 81 e nella stessa opera, C. Piciocchi, *Le scelte alimentari come manifestazione d'identità, nel rapporto con gli ordinamenti giuridici: una riflessione in prospettiva comparata*, Vol. I, p. 113; V. Piergigli, *Cibo e cultura: i prodotti alimentari tipici tra patrimonio culturale e industria creativa*, Vol. II, p. 529.

(¹⁴) La forte influenza di considerazioni culturali ed etiche nelle scelte normative in materia di alimenti emerge con evidenza se si ricostruisce il travagliato percorso che ha portato all'approvazione del vigente Regolamento in materia di *Novel Food*: uno degli elementi maggiormente problematici che avevano portato al fallimento dei tentativi di riforma della normativa del 1997 è da individuarsi nella disciplina degli alimenti derivanti da animali clonati. Il mancato accordo e raggiungimento di un compromesso tra posizioni opposte (tra chi cioè voleva un divieto assoluto di clonazione e di immissione in commercio di alimenti derivanti da tali animali e chi invece propendeva per una posizione più conciliante e fondata solo su valutazioni scientifiche attinenti alla sicurezza degli alimenti così prodotti), è risultato in una provvisoria inclusione nel novero dei *Novel Food* di alimenti derivanti da animali clonati, fino a che non siano adottate normative specifiche in materia di clonazione (Considerando 14, Reg. 2105/2283). Gli approcci alla disciplina di tali alimenti risentono in maniera preponderante di considerazioni di tipo etico, relative al benessere degli animali e all'opportunità, anche morale, di tali pratiche. Ne emerge quindi come la scelta legislativa adottata non sia interamente fondata su valutazioni attinenti alla *food safety* bensì anche su fattori di tipo etico e culturale. Un discorso simile può essere applicato anche con riferimento agli alimenti derivanti da OGM (organismi geneticamente modificati), rispetto ai quali l'Unione europea e taluni Paesi, come l'Italia, hanno adottato approcci particolarmente restrittivi, ancorché non riconducibili del tutto a motivazioni di tipo scientifico legate alla *food safety* del prodotto o all'impatto ambientale bensì a reticenze e timori che tanto hanno risentito dei fattori culturali, etici e del modo di intendere e percepire il rischio e il principio di precauzione. Per approfondimenti sul punto si rimanda, tra i molti, a P. Milazzo, *La disciplina giuridica degli OGM in agricoltura: un 'termometro' dell'evoluzione della integrazione sovranazionale nella società del rischio e della paura*, in G. Cerrina Feroni, T. E. Frosini, L. Mezzetti, P. L. Petrillo (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, Firenze, 2016 e nello stesso Volume, tra i tanti contributi sul tema, G. Ragone, *L'Italia e la questione OGM alla luce della recente normativa UE*, e F. Minni, *Stili di vita alimentari e costi della sanità. Esiste un 'limite comportamentale' alla tutela del diritto alla salute?*. In q. Rivista si rimanda al contributo di N. Lucifero, *L'immissione in commercio di alimenti geneticamente modificati*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2017, p.52; nonché, per quanto concerne l'aspetto della percezione, anche legata alla cultura di riferimento dei consumatori, si rimanda a C. Mora, D. Menozzi, *Conoscenza e atteggiamento dei consumatori verso gli alimenti derivanti o contenenti OGM*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n.1-2008, p. 23.

(¹⁵) La posizione maggiormente restia dell'Italia all'ingresso di tali prodotti 'nuovi' ed estranei al proprio panorama gastronomico è riconducibile anche a fattori storico-culturali: l'Italia è da sempre caratterizzata da una tradizione alimentare forte ed intrinsecamente connessa alla cultura e alle radici della nostra società; a differenza di altri Paesi, soprattutto del Nord Europa (Belgio, Irlanda, Regno Unito, Germania), l'Italia inoltre ha solo in tempi relativamente recenti vissuto un forte flusso migratorio e l'affermarsi di una società sempre più multiculturale, portatrice anche di diverse tradizioni alimentari, legate a culture o religioni differenti. Ecco quindi che i fenomeni migratori e la globalizzazione hanno ampliato anche in Italia la varietà di prodotti disponibili sui mercati agro-alimentari. Questi fattori hanno portato ad un approccio, anche del legislatore italiano, maggiormente restio e restrittivo rispetto all'ingresso di 'nuovi cibi' e ad adottare una interpretazione della definizione di *Novel Food* ampia, tale da far rientrare in essa diverse categorie di prodotti e da rendere quindi estremamente oneroso per i produttori l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

si avrà modo di rilevare più ampiamente nelle riflessioni finali, infatti, il complesso legame tra cibo, cultura, identità culturale e scelte normative nell'ambito del diritto alimentare, soprattutto se inserite nel contesto attuale contraddistinto tanto dalla sempre più pervasiva globalizzazione quanto dall'inarrestabile innovazione tecnologica, vede nei *Novel Food* e nella loro disciplina una esemplificazione e concretizzazione evidente, anche ed in particolare se si osservano alcune categorie di 'nuovi cibi' quali gli insetti appunto. Solo se collocate in questo articolato quadro, che deve tenere in considerazione una molteplicità di fattori, si possono dunque realmente comprendere le vicende normative e giurisprudenziali che hanno caratterizzato l'immissione in commercio di insetti per consumo umano e alimenti da essi derivati e che hanno determinato diversità di posizioni sfociate poi nella necessità di un intervento chiarificatore tanto dei giudici della CGUE quanto del legislatore sovranazionale.

3.- *Il rinvio pregiudiziale Entoma c. Ministre de l'Économie et des Finances, Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation quale richiesta di un necessario chiarimento*

Le divergenti letture del controverso art. 1, par. 2, lett. e del Reg. 258/97 fornite dagli Stati membri nel corso dei decenni avevano portato, come si è visto, ad una situazione estremamente complessa e frammentaria, a tutto svantaggio – anche e soprattutto economico – delle imprese interessate a commercializzare insetti interi. Queste infatti non potevano far affidamento su quella 'certezza del diritto' che consente scelte realmente consapevoli e legittime: le difformità interpretative – e, dunque, attuative – di una disposizione così rilevante quale quella che definisce l'ambito applicativo di una normativa finiscono per tradursi in ripercussioni considerevoli sulle attività degli operatori economici, non permettendo valutazioni a

priori circa la procedura da seguire per l'immissione in commercio di un prodotto, gli investimenti e i costi da sostenere a fronte dei possibili guadagni e ancora il rischio di incorrere in sanzioni.

In questo contesto si colloca pertanto il rinvio pregiudiziale¹⁶ promosso dal Conseil d'État francese dinnanzi alla CGUE e che è giunto solo recentemente a conclusione: la società Entoma, specializzata nella commercializzazione di prodotti costituiti da vermi, cavallette e grilli per consumo umano nella forma di alimento intero, si era vista imporre nel 2016 il ritiro dei propri prodotti presenti sul mercato sino all'ottenimento di una autorizzazione all'immissione in commercio. Tale provvedimento del Prefetto di Polizia di Parigi, impugnato dall'impresa mediante ricorso di annullamento, era stato confermato e ritenuto legittimo sia dal Tribunale amministrativo di Parigi prima che dalla Corte d'appello amministrativa di Parigi poi. Ritenendo però tali decisioni fondate sull'erronea considerazione che gli insetti interi rientrassero nell'ambito di applicazione del Reg. 258/97, Entoma era giunta dinnanzi al Consiglio di Stato: quest'ultimo, preso atto delle diverse interpretazioni sussistenti nel panorama europeo, aveva ritenuto necessario l'intervento della CGUE, chiedendo se l'art. 1, par. 2, lett. e) del Regolamento del 1997 dovesse essere letto come comprensivo anche degli insetti interi o solo degli ingredienti alimentari isolati a partire da insetti.

Alla controversia dinnanzi ai giudici di Lussemburgo hanno partecipato non solo la Commissione ma anche i Governi francese ed italiano, particolarmente interessati ed attenti alle tematiche inerenti alla sicurezza alimentare e al funzionamento del mercato agro-alimentare ed entrambi portatori di una posizione, come si è visto e come si vedrà, 'correttiva' del dettato normativo in esame. Mentre Entoma aveva richiamato la situazione vigente nel Regno Unito e in Belgio, dove le autorità competenti avevano concesso l'immissione in commercio di insetti interi senza necessità della previa autorizzazione pre-

(¹⁶) *Entoma SAS c. Ministre de l'Économie et des Finances et Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation*, C-526/19.

vista per i *Novel Food*, il Ministero dell'Economia e delle Finanze francese aveva sostenuto invece che l'obiettivo di sanità pubblica perseguito dal Regolamento 258/97 imponesse di non effettuare distinzioni tra i rischi connessi al consumo umano di ingredienti alimentari isolati da insetti e insetti interi stessi. Proprio sulla base di tale lettura, ciò che i due Governi nazionali intervenuti nel procedimento avevano infine indirizzato espressamente alla Corte era la richiesta di colmare quella che, a loro avviso, non poteva che essere una lacuna lasciata dal legislatore europeo, il quale aveva dimenticato di includere chiaramente gli insetti interi tra i *Novel Food*, come peraltro effettuato con decisione e precisione nel Reg. 2015/2283.

4.- Le Conclusioni dell'Avvocato generale Michal Bobek: i pericoli di una riscrittura ex post dell'ambito di applicazione del Reg. 258/97

L'Avvocato generale Bobek, nelle sue Conclusioni presentate il 9 luglio 2020, ha affermato sin dall'inizio di dover "declinare educatamente" l'invito dei due Governi francese e italiano, "indicando i limiti di ciò che si può ancora definire interpretazione giudiziale di una chiara disposizione del diritto derivato e di ciò che diventa la sua riscrittura ex post" (par. 2). Per svolgere tali considerazioni, punto di partenza necessario è stata l'analisi della disposizione interessata, ovvero l'art. 1, par. 2, lett. e) del previgente Regolamento, ponendo particolare attenzione all'unica espressione riguardante cibi derivanti da animali e ricompresi nella definizione di *Novel Food*: "ingredienti alimentari isolati a partire da animali"¹⁷. È infatti con riferimento a tale locuzione che l'Avvocato svolge innanzitutto una attenta analisi letterale dei termini impiegati, basandosi sul significato abituale degli stessi nel linguaggio

corrente nonché tenendo conto del contesto all'interno del quale tali vocaboli si trovano e degli obiettivi che la normativa entro cui sono posti si pone.

Ebbene, se 'ingrediente alimentare' costituisce il "componente di un prodotto finale più ampio e composito", che si distingue dunque da un prodotto da consumare in sé e per sé¹⁸ (par. 35), gli animali interi non possono considerarsi 'ingrediente': ciò sarebbe bastato a ritenere l'insetto intero come non rientrante nella definizione di *Novel Food* del Regolamento in esame. L'Avvocato generale tuttavia ha deciso di svolgere anche l'analisi del significato dell'espressione 'isolato a partire da animali': diversamente da verbi quali 'costituito da' o 'prodotto da', utilizzati con riferimento agli ingredienti vegetali, l'isolamento' di un ingrediente viene inteso come un processo di estrazione dall'animale intero o da sue parti o, ancora, come estrazione meccanica di un ingrediente da un animale. Sulla base di entrambe le letture comunque l'insetto intero non potrebbe considerarsi rientrante in tale definizione.

Oltre a questa chiara ricostruzione del dato letterale, che spinge a concludere che gli insetti interi non debbano essere ritenuti *Novel Food* ai sensi del Reg. 258/97, l'Avvocato generale è giunto poi alla medesima valutazione basandosi sulla disamina del contesto normativo, analizzato sotto il profilo del sistema e della logica interni al Regolamento, nonché sotto quello del contesto storico e dell'intenzione del legislatore. Partendo da una valutazione della normativa nel suo complesso, viene rilevato come il comune denominatore delle categorie previste dall'art. 1 fosse da rinvenirsi nel riferimento a prodotti che avevano subito micro cambiamenti nella loro struttura e composizione (perché modificati geneticamente o a livello molecolare e microbiologico o creati con

(¹⁷) Con riferimento ai vegetali, infatti, come si è avuto modo di evidenziare nei precedenti paragrafi, il dettato normativo era più chiaro, ampio e comprensivo di diverse tipologie di alimenti, tra cui anche gli alimenti 'costituiti da' vegetali.

(¹⁸) L'Avvocato generale riprende sia la definizione di *ingredients* fornita dall'Oxford English Dictionary, sia quella ricavabile da atti dell'Unione (Reg. 1169/2011), riconoscendo peraltro come, con riferimento ad alcune sostanze (ad esempio miele o zucchero), la linea di demarcazione tra ingrediente o alimento risulti piuttosto sfumata (par. 34-35).

un nuovo processo di produzione): ciò sarebbe ancora una volta bastato a confermare l'esclusione degli insetti interi dalla definizione di *Novel Food*, in quanto consumati come tali e non alterati a micro livello¹⁹ (par. 44). Passando poi all'esame della storia legislativa della disposizione, ripresa sin dalla sua prima formulazione nella bozza di regolamento risalente al 1992²⁰, non emerge l'intenzione del legislatore dell'Unione di "includere in modo esaustivo nuovi prodotti alimentari relativi agli animali, ad eccezione di quanto è rimasto nell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), sotto forma di sottocategoria limitata di «ingredienti alimentari isolati a partire da animali». Ciò è in un certo senso comprensibile, dato che, nel 1997, gli alimenti di origine animale disponibili sembravano aver avuto, all'epoca, una lunga storia di utilizzo alimentare. Non esistevano nuovi alimenti di tal genere in Europa per quanto riguarda gli animali interi, mentre quelli tradizionali erano già disciplinati da altri atti normativi dell'Unione" (par. 47 e 48)²¹. Secondo il ragionamento espresso dall'Avvocato generale, dunque, anche discostandosi da una analisi del palese significato delle parole inserite nella normativa per considerare l'intenzione del legislatore stesso, non risulta sotto nessun profilo possibile considerare gli animali interi – e dunque anche gli insetti – come

rientranti nell'ambito di applicazione del Regolamento in esame.

Per tutti questi motivi, l'Avvocato ha concluso col respingere le argomentazioni del governo italiano e francese che ritenevano invece anche gli insetti interi, unitamente ai prodotti derivanti da insetti, rientranti nella definizione di 'nuovi cibi' di cui al Reg. 258/97. I due Governi infatti avevano sostenuto che le differenze nel dettato normativo previste sia tra prodotti e ingredienti alimentari provenienti da vegetali e animali, sia tra ingredienti isolati a partire da animali e animali interi, fossero del tutto illogiche sotto un profilo sostanziale. Ciò perché tali distinzioni avrebbero comportato una violazione del principio di non discriminazione tra imprese, determinando un immotivato vantaggio a favore delle attività che commercializzavano insetti interi, le quali non avrebbero dovuto sottostare alle onerose procedure autorizzative, a scapito invece di produttori di alimenti contenenti insetti: l'irragionevolezza di tale *discrimen* emergeva dal fatto che, a parere degli intervenienti, entrambi i prodotti erano da considerarsi idonei a porre identici problemi e rischi per la salute pubblica così che una differenziazione in termini di oneri probatori circa la *food safety* non sarebbe risultata giustificata.

Per l'Avvocato generale, tuttavia, ciò che in

(¹⁹) Tale profilo tuttavia fa sorgere qualche perplessità: una lettura che predilige l'aspetto della innovazione come elemento determinante l'ambito di applicazione del Regolamento stesso e che opta pertanto per una definizione di *Novel Food* volta a comprendere alimenti 'nuovi' in senso stretto, ovvero frutto di progresso scientifico e di nuove tecniche di produzione, porterebbe a ritenere come non rientranti nel novero dei 'nuovi alimenti' cibi quali quelli tradizionali provenienti da Paesi terzi, facenti parte cioè della tradizione alimentare di uno Stato extra-europeo e comunemente consumati al di fuori dell'UE. Quest'ultima tipologia di alimenti, tuttavia, era ed è tuttora considerata rientrante nella definizione di *Novel Food*, portando a notevoli problematiche sfociate nella già anticipata procedura ad hoc prevista dal Regolamento vigente: del resto, una esclusione di tali cibi dall'ambito di applicazione del Regolamento in materia di *Novel Food* è stata fortemente respinta in occasione del percorso approvativo della nuova normativa. La ratio della disciplina in esame è rimasta quella di una necessaria tutela della sicurezza alimentare dinnanzi ai pericoli derivanti da tutto ciò che, indipendentemente dalla natura innovativa o nuova *per se* considerata, non era significativamente consumato nel precipuo contesto europeo a far data dal 15 maggio 1997. Alla luce di queste disposizioni, la visione dell'Avvocato generale, per quanto correttamente ancorata al dato letterale nella prima parte, risulta più debole laddove si spinge ad un esame del contesto della normativa, che risulta certamente più complessa e dalle sfumature più variegata rispetto a quanto tratteggiato nelle Conclusioni.

(²⁰) "La storia legislativa dell'art. 1, par. 2, del Reg. 258/97 indica che la Commissione aveva inizialmente suggerito un approccio alquanto esaustivo. Nella sua prima bozza di Regolamento del 1992 la Commissione ha infatti proposto di includere prodotti 'fabbricati a partire da o consistenti di o contenenti un organismo o parte di organismo che in precedenza non era mai stato utilizzato a scopo alimentare'. tale definizione, in effetti ampia, è scomparsa nella proposta modificata della Commissione dopo la prima lettura del Parlamento europeo", par. 46.

(²¹) Con specifico riferimento agli insetti, l'Avvocato ha affermato: "sembra che il legislatore dell'Unione non abbia avuto particolari intenzioni al riguardo. Dopo tutto, perché avrebbe dovuto? Il consumo di insetti interi o parti di essi non era previsto in realtà, all'epoca, sui menu d'Europa", par. 48.

sostanza i due Governi proponevano con la loro interpretazione era da qualificarsi come una estensione teleologica del Reg. 258/97 e del suo ambito di applicazione oltre quanto il dettato normativo disponeva: ebbene, non senza sarcasmo²², Bobek ha ritenuto di dover sconsigliare alla CGUE di accogliere quello che avrebbe assunto il carattere di un puro riadeguamento interpretativo ex post, se non di una vera e propria riscrittura, di una disposizione normativa chiara quale quella esaminata e non contraddetta neppure dall'esame delle intenzioni del legislatore e del contesto normativo. Per questo stesso ragionamento è stata respinta dall'Avvocato generale anche una interpretazione del previgente Regolamento effettuata alla luce dell'attuale Reg. 2015/2283²³, nonché la possibilità di una interpretazione dinamica dell'art. 1, par. 2, lett. e) volta ad ammettere la natura di *Novel Food* degli insetti interi sulla base di una "successiva evoluzione delle abitudini alimentari e dell'emergere di nuovi rischi ad esse connessi" (par. 69). Sebbene le nozioni giuridiche debbano rispondere all'evoluzione della società, sussistono nondimeno dei fondamentali limiti ad una dinamicità frutto dell'intervento giurisprudenziale: essi vanno riscontrati innanzitutto nel dettato normativo, posto che una interpretazione 'evolutiva' deve comunque attenersi al significato

delle parole impiegate; il termine 'ingredienti alimentari isolati a partire da animali' non consentirebbe, quindi, a parere dell'Avvocato generale, una lettura del dettato testuale in grado di giungere a ricomprendere anche l'insetto intero, non potendosi individuare una 'vaghezza semantica' nel cui alveo condurre una tale interpretazione. Altro vincolo ad una interpretazione dinamica effettuata dai giudici è da rinvenirsi nella certezza del diritto e prevedibilità della legge nonché nella fondamentale – e a volte bistrattata – garanzia dell'equilibrio istituzionale tra poteri dell'Unione europea²⁴ e tra Unione europea e Stati membri. In questo contesto e sulla base di tali valutazioni l'Avvocato generale ha ritenuto che, anziché ricorrere ad una estensione forzata del significato del testo normativo, neppure giustificabile da una lettura 'storica' del Regolamento e dell'intenzione del legislatore, gli Stati membri interessati a tutelare i consumatori dai rischi derivanti dagli insetti interi, nello specifico caso, avrebbero dovuto azionare il potere previsto all'art. 12, par. del Reg. 258/97²⁵ o comunque altre misure finalizzate a regolare l'immissione in commercio di alimenti di origine animale anche non rientranti nell'ambito di applicazione del Regolamento in materia di *Novel Food*, trasformando le preoccupazioni per la salute umana rappresentate dal consumo di insetti

(²²) "Rivendicare gli scopi dichiarati di un provvedimento legislativo, o, come giustamente sottolinea la Commissione, solo uno di essi, e in base a quest'ultimo, nel silenzio della chiara formulazione di tale provvedimento o addirittura contro la stessa, iniziare a stilare nuove categorie non previste in precedenza da tale normativa, può essere in effetti definito 'estensione teleologica' dell'ambito di applicazione materiale di uno strumento normativo. A parte tale eufemismo, tuttavia, tale fenomeno è anche più comunemente noto sotto una diversa denominazione: legiferare", par. 61.

(²³) Il fatto che gli insetti interi rientrino nell'ambito di applicazione del vigente Regolamento non significa automaticamente che tali alimenti lo fossero – o dovessero essere – anche secondo la previa normativa. In questo senso, l'inclusione all'interno del Reg. 2015/2283 non è un semplice chiarimento della definizione di *Novel Food* rispetto a quella precedente, bensì una vera e propria aggiunta. La stessa predisposizione dell'art. 35, par. 2 e la disciplina transitoria in esso contenuta, di cui si parlerà, dimostrano la consapevolezza dell'avvenuto ampliamento dell'ambito di applicazione apportata dal nuovo Regolamento del 2015.

(²⁴) L'Avvocato infatti invita i giudici alla cautela, soprattutto in specifici settori del diritto quali quelli attinenti a materie estremamente tecniche e specialistiche: il ruolo dei giudici in tali ambiti dovrebbe essere "minimalista" (par. 82), ritenendo maggiormente corretto e preferibile giungere, laddove la normativa sia ritenuta inadeguata, ad un annullamento del provvedimento impugnato, in modo da imporre al legislatore di riflettere nuovamente sulla disciplina; "solo raramente è una buona idea per un giudice, compresa questa Corte, iniziare a delineare in via 'interpretativa' nuove categorie che richiedono una valutazione tecnica o scientifica avanzata e una conoscenza della materia", par. 83.

(²⁵) "Qualora a seguito di nuove informazioni o di una nuova valutazione di informazioni già esistenti, uno Stato membro abbia motivi fondati per ritenere che l'utilizzazione di un prodotto o ingrediente alimentare conforme al presente regolamento presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente, tale Stato membro può limitare temporaneamente o sospendere la commercializzazione e l'utilizzazione sul proprio territorio del prodotto o ingrediente alimentare in questione. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione precisando i motivi della propria decisione", art. 12, Reg. 258/97.

interi in “norme vincolanti alle quali gli operatori del mercato dovevano attenersi” (par. 80).

Per tutti questi motivi, ampiamente argomentati nelle Conclusioni, l’Avvocato ha ritenuto gli insetti interi come non rientranti nella definizione di ‘nuovi alimenti’ ai sensi del previo Regolamento, pena una inaccettabile applicazione retroattiva della nuova disciplina e una discutibile e sconsigliabile interpretazione giudiziaria eccessivamente estensiva di un dettato normativo invece chiaro e non ambiguo. Queste considerazioni sembrano pertanto confermare la correttezza di quell’approccio che si è definito ‘letterale’, già adottato da taluni Stati membri, mentre viene scartata quella lettura ‘correttiva’ che, oltre a spingersi “pericolosamente” al di là del significato letterale della disposizione, non trova alcun fondamento in una analisi complessiva della norma e delle intenzioni del legislatore. Qualora gli Stati avessero ritenuto opportuno un intervento a tutela della sicurezza alimentare, avrebbero quindi piuttosto dovuto azionare i diversi mezzi garantiti dalla *food law* europea nel suo complesso.

5.- La decisione dei giudici di Lussemburgo: dall’interpretazione letterale alla analisi del contesto e delle finalità del Reg. 258/97

Nella sentenza del 1 ottobre 2020, la CGUE ha sostanzialmente riproposto e confermato – sebbene in forma più sintetica – le osservazioni svolte dall’Avvocato generale, sopra esaminate. Ripercorrendo le vicende giudiziarie che hanno portato al rinvio pregiudiziale e ricostruendo il quesito posto dal giudice francese, la CGUE ha proceduto ad una analisi del dettato normativo rilevante, ovvero l’art. 1, par. 2, lett. e) del Reg. 258/97. Ribadendo così la propria previa e consolidata giurisprudenza, i giudici hanno sottolineato come, in assenza di una specifica definizione dei termini ‘ingredienti alimentari isolati a partire da animali’, non reperibile nel Regolamento in mate-

ria di *Novel Food* del 1997, la “determinazione del significato e la portata dei termini (...) debba essere effettuata conformemente al loro senso abituale nel linguaggio corrente, tenendo conto al contempo del contesto in cui essi sono utilizzati e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui essi fanno parte” (par. 29). Prendendo abbrivio da una analisi, svolta sulla base del linguaggio corrente, della espressione citata, i giudici di Lussemburgo hanno dunque evidenziato la distinzione tra il termine ‘animali’, che ricomprende certamente anche gli insetti interi, ed i termini ‘ingredienti alimentari’: l’uso da parte del legislatore dell’UE di tale espressione, associata alla dicitura ‘isolati a partire da animali’, porta ad escludere che gli animali interi non possano essere intesi come rientranti nella definizione fornita dall’art. 1, par. 2, lett. e). ‘Ingrediente’ infatti è una parola che fa riferimento, nel suo senso abituale, ad “un elemento che fa parte di un prodotto finale composto più ampio” (par. 31), che non può pertanto comprendere nel proprio significato anche un prodotto, quale l’animale intero, da consumarsi in sé e per sé. Come già affermato dall’Avvocato generale, gli insetti interi inoltre non possono essere considerati ‘ingredienti’ neppure alla luce della definizione di questi ultimi fornita da altre disposizioni normative adottate dall’UE²⁶. Esaminando anche l’ulteriore espressione ‘isolati a partire da’, prevista dal dettato normativo del previgente Regolamento, viene rilevato come essa richiami un processo di ‘estrazione’ dall’animale, cosicché “nessuna interpretazione possibile di tale espressione può condurre a fare riferimento all’animale intero, salvo dover creare una tautologia, in cui gli animali interi sono ‘isolati a partire da’ animali interi” (par. 34).

A rafforzare questa analisi letterale dei termini impiegati dal Reg. 258/97 vi è anche la differenziazione – che emerge peraltro in tutte le versioni linguistiche del testo – tra le espressioni impiegate dal legislatore con riferimento ad alimenti derivanti da vegetali e quelle invece utilizzate per cibi

(²⁶) La CGUE fa ad esempio riferimento alla definizione prevista all’art. 2, par. 2, lett. f) del Reg. 1169/2011.

di origine animale: mentre per i primi vengono fatti rientrare nella definizione di *Novel Food* i “prodotti e ingredienti alimentari *costituiti da* vegetali o isolati a partire da vegetali”, il termine ‘costituito da’, dalla più ampia portata, non è stato invece riproposto anche per gli animali, rispetto ai quali appunto si parla solo di “ingredienti alimentari *isolati a partire da animali*”. Ciò, peraltro, diversamente dal Regolamento vigente che, come noto, ha impiegato entrambi i termini di ‘costituiti a partire da’ e ‘isolati a partire da’ anche per gli animali e non solo per i vegetali.

Riproponendo il *reasoning* seguito dall’Avvocato generale, comunque, anche la CGUE procede ad analizzare, accanto alla interpretazione letterale, il contesto entro cui la normativa si colloca, nonché gli obiettivi perseguiti dal Regolamento del 1997. Partendo dal primo profilo, i giudici di Lussemburgo rilevano come, adottando il Reg. 258/97, “il legislatore abbia deciso di disciplinare unicamente i prodotti di cui prevedeva l’immissione sul mercato nel 1997. Orbene (...) l’uso di insetti nell’industria agroalimentare è un fenomeno relativamente recente e, come risulta dal Considerando 8 del Reg. 2015/2283, è proprio in vista degli ‘sviluppi scientifici e tecnologici avvenuti dal 1997’ che detto legislatore ha deciso nel 2015 (...) di rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono *Novel Food* e di includere espressamente gli insetti interi e le loro parti” (par. 38).

Se certamente il legislatore del 1997 non aveva previsto e non aveva in mente gli insetti interi per consumo umano al momento della predisposizione della disciplina dei ‘nuovi cibi’, osservando invece la normativa sulla base della sua duplice finalità di garanzia del funzionamento del mercato interno e di tutela della sanità pubblica dai rischi che i *Novel Food* possono produrre, la CGUE pare accogliere le posizioni espresse dai governi francese ed italiano intervenuti nel procedimento: i giudici europei ammettono infatti che “potrebbe sembrare illogico, da un punto di vista sanitario” (par. 40) escludere l’insetto intero dalle garanzie previste mediante la procedura autorizzatoria, posto che esso, al pari degli ingredienti isolati a

partire da insetti, “è destinato ad essere ingerito dal consumatore, il che potrebbe comportare gli stessi rischi dal punto di vista della salute pubblica” (par. 40).

Similmente a quanto affermato dall’Avvocato generale – che pure non era giunto ad una simile ammissione di illogicità di una distinzione tra rischio rappresentato da animali interi e tra ingredienti da essi derivati –, anche la CGUE ha però concluso ritenendo che una tale argomentazione sulla finalità/logicità delle differenziazioni proposte dal dettato letterale non possa giustificare una interpretazione estensiva di termini che invece risultano univoci ed hanno un senso chiaro e preciso. In altre parole, “la formulazione chiara di tale disposizione [art. 1, par. 2, lett. e) Reg. 258/97] non può, in linea di principio, essere rimessa in discussione da un’interpretazione teleologica di detta disposizione, che equivarrebbe ad ampliare l’ambito di applicazione di tale regolamento, ciò che spetta al solo legislatore dell’Unione decidere” (par. 42). Una tale interpretazione si dimostrerebbe infatti *contra legem*, in quanto contraria ai principi di certezza del diritto e prevedibilità della legge (par. 43).

Per rispondere inoltre alle obiezioni dei governi intervenuti con riferimento alla illogicità della distinzione tra insetti interi e ingredienti da essi derivanti in termini di rischi per la salute dei consumatori, la CGUE ha ribadito quanto già suggerito dall’Avvocato generale, ovvero che l’esclusione dall’ambito di applicazione del Reg. 258/97 degli insetti interi (e, più ampiamente, degli animali interi), “non compromette di per sé l’obiettivo di tutela della salute umana” bensì implica solo “un’assenza di armonizzazione a livello dell’UE delle condizioni della loro immissione sul mercato” (par. 44).

Ne deriva che, dinnanzi a tale assenza, resta in capo agli Stati membri la possibilità ed il dovere di stabilire idonee misure per garantire un elevato standard di tutela della *food safety*, pur considerando, ovviamente, il corretto temperamento e proporzionalità tra misure volte alla protezione della sicurezza alimentare e la libera circolazione delle merci nel territorio dell’UE. Insomma, la

mancata inclusione nel novero dei *Novel Food* degli insetti interi non determina necessariamente una lacuna nella tutela della salute dei consumatori bensì sposta l'onere di provvedere, in caso di reali e comprovati pericoli per la sanità pubblica, in capo al legislatore nazionale.

Come emerge dall'analisi richiamata, pur con una sentenza più snella e concisa rispetto alle Conclusioni dell'Avvocato generale e pur non considerando tutti i profili esaminati da quest'ultimo – ad esempio non viene accennato al tema, affrontato da Bobek, del pericolo di un riadeguamento interpretativo *ex post* alla luce del Regolamento vigente o ancora la rilevanza di questa sentenza ai fini dell'applicazione della disciplina transitoria, di cui si dirà oltre –, la CGUE giunge al medesimo esito finale, affermando che l'art. 1, par. 2, lett. e) del Regolamento del 1997 deve essere interpretato nel senso che alimenti costituiti da animali interi per il consumo umano non rientrino nell'ambito di applicazione del Regolamento stesso.

6.- L'importanza della sentenza della CGUE, nelle more delle attese autorizzazioni all'immissione in commercio

Sebbene il legislatore dell'UE sia già intervenuto con il Reg. 2015/2283 a chiarire - senza lasciare alcun dubbio o alcuna zona grigia passibile di differente interpretazione - che gli insetti interi debbono essere ritenuti inclusi nella categoria dei *Novel Food* e che dunque questi prodotti necessitano di previa autorizzazione sulla base della

nuova normativa, ciò non deve portare a ritenere irrilevante e superflua la sentenza della CGUE sopra esaminata. Tale pronuncia, al contrario, era estremamente attesa dal mondo delle imprese per i sostanziali risvolti e impatti che potrà comportare: il Regolamento attualmente vigente, infatti, prevede all'art. 35, par. 2, una disciplina transitoria pensata per consentire un periodo di 'tolleranza' rispetto a prodotti alimentari che non rientravano nell'ambito di applicazione del Reg. 258/97 previgente ma che vengono considerati *Novel Food* sulla base della attuale definizione e necessitano dunque di una previa autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura prevista del Reg. 2015/2283.

Si è reso infatti necessario sotto questo profilo permettere agli operatori economici di adeguarsi alla nuova normativa usufruendo del tempo utile per predisporre la complessa – ed onerosa²⁷ – documentazione nonché gli studi scientifici richiesti per la presentazione dell'*application*, senza subire, in tale fase, un danno economico e senza dover ritirare, nelle more di tale procedimento, il proprio prodotto dal mercato.

Per questo il richiamato art. 35, par. 2, ha stabilito che a) gli alimenti non rientranti nella definizione di *Novel Food* prevista dalla normativa del 1997 possano continuare ad essere commercializzati fino all'adozione di una decisione della Commissione, purché b) il prodotto fosse legalmente immesso sul mercato entro il 1 gennaio 2018 – data di applicazione del Reg. 2015/2283 –, e c) a condizione che venga presentata una domanda di autorizzazione o una notifica di un alimento tradizionale da un Paese terzo²⁸ entro la

(²⁷) Sul punto si rimanda a quanto già rilevato nella nota n. 3.

(²⁸) Come anticipato, tale procedura di notifica risulta certamente più rapida e meno onerosa, soprattutto in termini di studi e documentazione da presentare alla Commissione. Il Reg. 2015/2283 ha riconosciuto gli alimenti tradizionali come una specifica sottocategoria di *Novel Food*, entro cui sono ricompresi alimenti non 'innovativi' in senso stretto (dunque esclusi gli alimenti di cui alle categorie lett. i, iii, vii, viii, ix e x art. 3, par. 2), che siano derivanti dalla produzione primaria e che vantino una storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo. Quest'ultima disposizione è da intendersi, secondo quanto chiarito dall'art. 3, par. 2, lett. b, come comprensiva di quegli alimenti la cui sicurezza è "attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un Paese terzo". Con riferimento a tale complessa disciplina, per una analisi degli aspetti ancora problematici da rinvenirsi nella normativa vigente e, in particolare, proprio nella definizione richiamata, si conceda di rimandare nuovamente a G. Formici, *Novel Food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, cit., e all'ampia bibliografia in essa richiamata.

data specificata nelle norme di esecuzione²⁹, e comunque non oltre il 2 gennaio 2020³⁰.

Diviene pertanto chiaro, alla luce di tale disposizione, quanto la determinazione della qualifica dell'insetto intero e, in particolare, se esso debba considerarsi rientrante o meno nell'ambito di applicazione del Reg. 258/97, risulti essere un passaggio di fondamentale importanza affinché un'impresa possa beneficiare della favorevole disciplina transitoria predisposta dal vigente Regolamento e capace di incidere significativamente sugli interessi degli operatori del settore³¹. Così, considerando la recente decisione della CGUE, è ora evidente che, per quanto attiene agli insetti interi per consumo umano, deve ritenersi

assolta la prima condizione necessaria per l'applicazione dell'art. 35, par. 2: tali prodotti infatti risultano essere alimento non previsto quale *Novel Food* secondo la previa normativa. Ciò implica la possibilità di attuare la vantaggiosa disciplina transitoria nel caso in cui vengano rispettati anche gli ulteriori requisiti sopra esposti e previsti dal Reg. 2015/2283: l'operatore che abbia già legittimamente immesso sul mercato di uno Stato membro insetti interi per consumo umano a far data dal 1 gennaio 2018, dunque, potrà continuare a commercializzarli sino a conclusione del procedimento di autorizzazione, che dovrà comunque obbligatoriamente attivare³².

Proprio con riferimento alle ulteriori condizioni

(²⁹) Con Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, è stato stabilito all'art. 8, par. 5, che "il termine per la presentazione delle domande di cui all'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 è il 1 gennaio 2019".

(³⁰) IPIFF ha riportato, nel sopra richiamato Briefing Paper, come "Since first decisions are not expected before 1 January 2020, insect food operators who became eligible for the transitional measure at national level should continue to benefit from it after 2020 in those countries applying it, until a decision has been taken provided that an application for authorisation as novel food has been submitted before 1 January 2019. (This information has been notified and discussed by the European Commission with the respective Member States at the Working Group on 'novel food' held on 2/3 July 2019)", Report di IPIFF (International Platform of Insects for Food and Feed), in *Regulation EU 2015/2283 on novel foods. Briefing paper on the provisions relevant to the commercialization of insect-based products intended for human consumption in the EU*, cit.

(³¹) La rilevanza della decisione della CGUE ai fini della applicazione dell'art. 35 del Regolamento vigente viene peraltro sottolineato dall'Avvocato generale nelle Conclusioni sopra analizzate, in particolare al par. 27. Proprio sotto il profilo dell'applicazione della disciplina transitoria, infatti, è utile rilevare come, già precedentemente alla sentenza esaminata, "Certain Member States (Bulgaria, Croatia, Republic of Cyprus, Estonia, France, Germany (certain States), Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia and Spain) have not applied the transitional measure for insects as food products, on their understanding that the aforementioned products fell under the scope of the old Novel Food Regulation. This stance by the Member states automatically disqualifies insect products in these Member States to fulfil the criteria for benefiting from the transitional measures. Consequently, the implications of 'patchwork interpretations' on the legislative scope of insects as food results in 'unfair competition' between insect producers across the EU because of such 'differentiated treatments'", IPIFF, *Contribution paper: application of the Novel Food transitional measure*, 10 dicembre 2020, p. 2, reperibile all'indirizzo <https://ipiff.org/wp-content/uploads/2020/12/10-12-2020-IPIFF-Contribution-paper-novel-food-transitional-measure.pdf>. Diviene chiaro, dunque, alla luce di tali considerazioni estremamente pratiche e concrete, che evidenziano le criticità del panorama frammentario di applicazione della disciplina transitoria, come la sentenza della CGUE assuma un significativo valore che va ben oltre le singole imprese operanti in Francia – Stato da cui il caso ha origine –, chiarendo uno dei punti centrali e necessari a determinare la possibilità o meno di attuare quanto disposto dall'art. 35 Reg. 2015/2283.

(³²) Similmente a quanto si dirà per il requisito della legittima presenza sul mercato, anche dopo la sentenza esaminata e con riferimento alla condizione della attivazione della procedura di autorizzazione, permangono in realtà alcuni dubbi interpretativi: l'obbligo di presentare richiesta di autorizzazione (o notifica), necessario al fine di poter applicare la disciplina transitoria, deve essere inteso come sussistente in capo ad ogni singolo produttore interessato a beneficiare di quanto disposto dall'art. 35 Reg. 2015/2283? Oppure, considerata l'efficacia generale attribuita dal vigente Regolamento alla autorizzazione di immissione in commercio, un operatore può ritenere assolto tale requisito anche nel caso in cui dimostri che un'altra impresa ha presentato richiesta di autorizzazione (o notifica) per un prodotto identico al proprio? Quest'ultima linea interpretativa pare essere quella sposata da IPIFF. Nel documento sopra citato in nota n. 31 – elaborato in collaborazione con uno Studio Legale specializzato (Bird&Bird, come sede a Brussels), nel quale è stata proposta una "in-depth legal analysis with the aim to explore more precisely the consequences of this judgement and, notably, how it may benefit to producers who had marketed whole insects in certain EU countries before January 2018" – IPIFF ha specificato come "the transitional measure would apply to operators in the following scenarios: a) the operator itself has introduced an application for authorization (or a notification) as per the new Novel Food Regulation; b) the operator is supplied by a company that submitted such application; c) the operator produces a product for which an application for authorization has been submitted by another party/operator. In such case, the operators will have to be able to demonstrate that both products are the result of the

sopra esposte, merita sottolineare come la pronuncia dei giudici di Lussemburgo possa assumere rilievo anche quanto al secondo requisito, ovvero quello della legittima presenza sul mercato dell'alimento alla data di entrata in vigore del nuovo Regolamento. Anche in considerazione delle risposte ed azioni estremamente frammentarie e variabili adottate dagli Stati membri sulla base del Regolamento del 1997, tale questione risulta ad oggi, tuttavia, di complessa risoluzione. Una lettura 'restrittiva' della sentenza esaminata e dell'art. 35 stesso potrebbe infatti portare a ritenere applicabile la disciplina transitoria solo in quei Paesi nei quali la commercializzazione degli insetti interi avveniva legittimamente già prima del 1 gennaio 2018, favorendo così le imprese attive negli Stati membri, già sopra richiamati, che avevano adottato una interpretazione letterale del dettato normativo previgente. Non potrebbero pertanto beneficiare della disciplina transitoria – e dunque della possibilità di immettere sul mercato l'alimento – quegli operatori che, in Stati membri adottanti un approccio 'correttivo' della – supposta – lacuna del Regolamento del 1997, si erano invece visti negare, prima del 1 gennaio 2018, la possibilità di commercializzare legalmente insetti interi, subendo talvolta, come nel caso di Entoma, sanzioni ed essendo obbligate al ritiro dal mercato del proprio prodotto. Ecco quindi che dinnanzi a tale scenario, che porterebbe ad una disparità profonda quanto alla disciplina – e ai vantaggi – applicabili alle imprese a seconda dello Stato membro in cui esse operano – o erano intenzionate ad operare –, IPIFF ha promosso e caldeg-

giato una lettura differente della condizione di "legale immissione sul mercato" richiesta dall'art. 35, par. 2, del Regolamento vigente: "IPIFF considers that the operators that were already active on the EU market before 1 January 2018 and were prevented from pursuing their activities due to a national interpretation (i.e. insects as food are in the scope of the old Novel Food Regulation of 1997) contrary to the CJEU's ruling should be taken into account. Such operators should not be given an unfair disadvantage due to the positions taken by their respective Member States. Considering the provisions of the transitional measure under the new Novel Food Regulation, until a decision of novel food authorisation would be made, these operators would have lawfully placed their products on the market complying with applicable legislative requirements encompassing both at EU (e.g. such as the General Food Law, food hygiene, etc.) and individual country level if specific provisions apply nationally"³³. Estendere quindi la disciplina transitoria anche ad operatori che, in determinati Stati membri, non avevano potuto immettere legittimamente in commercio insetti interi senza sottostare alla procedura autorizzatoria prevista per i *Novel Food* – o avevano provato ma erano stati poi sanzionati – pare essere la soluzione prospettata da IPIFF per evitare sperequazioni immotivate e per porre fine al perdurare – in attesa di una decisione finale relativa alle richieste di autorizzazione già presentate secondo quanto disposto dall'art. 35, par. 2 – di una disomogeneità di soluzioni e discipline nei diversi Stati membri³⁴; ciò in consi-

same production process and have the same detailed composition/meet the same specifications as defined in the application for Novel Food authorization", IPIFF, Contribution paper: application of the Novel Food transitional measure, cit., p. 5. È interessante notare come taluni Stati membri abbiano applicato una simile interpretazione (quali Olanda e Repubblica Ceca).

(³³) Sulla base di tale concezione, quindi, "Operators in the following situations should be encompassed whilst examining the application of the transitional measure: a) The company placed the products on the market and were later subject to a prohibition or suspension to benefit from the transitional measure at national level; b) The company placed the products on the market but removed them voluntarily following a general prohibition taken on products to benefit from the transitional measure at national level", IPIFF, *Contribution paper: application of the Novel Food transitional measure*, cit., p. 4.

(³⁴) Come si è detto sopra, infatti, la disomogeneità di interpretazioni che aveva caratterizzato l'attuazione del Regolamento previgente quanto agli insetti interi è risultata perdurare – come un inevitabile riflesso del passato – anche nella disciplina transitoria e nella sua applicazione. Senza dubbio, in attesa della conclusione del già lungo percorso di autorizzazione di tali prodotti, gli effetti della sentenza della CGUE in materia potrebbero andare nella direzione di garantire una maggiore uniformità tra i diversi Stati membri.

derazione del fatto che l'interpretazione del dettato normativo del Reg. 259/97 volta ad includerne nell'ambito di applicazione gli insetti interi è stata chiaramente smentita dalla sentenza sopra esaminata della CGUE, così che le restrizioni e l'obbligo di sottostare alle condizioni più onerose della procedura di autorizzazione prevista per i *Novel Food*, imposte dall'approccio di taluni Paesi, non avrebbero avuto ragione di esistere.

Se questa lettura della seconda condizione richiesta per l'attivazione della disciplina transitoria verrà accolta o meno, è ancora presto per attestarlo; mancano infatti, al momento, chiari dati che possano consentire di verificare se in Stati membri nei quali era prima imposta l'autorizzazione ai sensi della normativa in materia di *Novel Food* anche per la commercializzazione di insetti interi sia stato consentito ad operatori eventualmente interessati di immettere sul mercato i propri prodotti e di beneficiare così della disciplina transitoria. Senza dubbi, comunque, dinnanzi alle perplessità interpretative che pure, come si è visto, accompagnano l'applicazione della disciplina di cui all'art. 35 del Reg. 2015/2283, la posizione univoca della Corte quanto all'esclusione dall'ambito di applicazione del previo Regolamento degli insetti interi rappresenta un punto fermo che dovrà ispirare le autorità nazionali nell'attuazione della disposizione transitoria e nella attivazione dei poteri sanzionatori³⁵, in attesa che giungano al termine le procedure autorizzative attivate mediante richiesta o notifica da numerose imprese del settore sulla base del nuovo Regolamento.

A tal proposito, mentre la situazione confusa che si era in precedenza verificata, insieme alle forti incertezze sul fronte dell'esito ed i notevoli costi

richiesti, avevano fatto sì che nessuna autorizzazione per alcun insetto intero o prodotti derivati fosse stata emanata sulla base del Regolamento del 1997, oggi risultano invece attivate numerose richieste. La maggior chiarezza normativa quanto alla riconducibilità degli insetti, anche interi, alla definizione di *Novel Food*, nonché le positive modifiche introdotte dalla disciplina vigente volte a correggere le criticità che in passato avevano reso complessa e sconveniente l'attivazione della procedura di autorizzazione, hanno permesso alle imprese del settore di sottoporre alla Commissione venti domande e cinque notifiche aventi ad oggetto alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da insetti o da parti dei medesimi (comprendenti dunque sia insetti interi che prodotti derivati). Sebbene questi numeri, che evidenziano una quantità considerevole di richieste presentate, possano sembrare ad un primo sguardo promettenti, è necessario però andare oltre: secondo i dati riportati da IPIFF³⁶ e in parte consultabili sul sito della Commissione stessa, solo tre delle venti *applications* presentate sono infatti riuscite a giungere al vaglio di EFSA; le restanti non hanno superato o la prima fase di controllo di validità effettuato dalla Commissione – un controllo meramente formale sulla base della documentazione inviata – o il successivo vaglio di completezza e correttezza dei dati e degli studi presentati svolto dall'Autorità europea preposta. Quest'ultima, peraltro, non ha ancora pubblicato il proprio parere con riferimento alle tre domande, 'promosse' agli esami delle precedenti fasi: nonostante siano già trascorsi i nove mesi previsti dal Regolamento e concessi per l'adozione della valutazione sulla sicurezza del nuovo alimento, EFSA ha azionato il c.d. *stop-the-clock* ovvero la

⁽³⁵⁾ Merita evidenziare che neppure il Regolamento vigente, similmente al previo Reg. 258/97, prevede una centralizzazione del regime di controllo e sanzionatorio in caso di mancato rispetto della normativa in materia di *Novel Food*. L'art. 29 infatti prevede che: "Gli Stati membri stabiliscono norme sulle sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni del presente regolamento e prendono tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive". Sul punto e sulla disomogeneità delle posizioni adottate, si legga G. Rusconi, L. Romani, *Insects for dinner: the next staple food?*, in *European Food and Feed Law Review*, n. 4, 2018.

⁽³⁶⁾ IPIFF, *Regulation EU 2015/2283 on novel foods. Briefing paper on the provisions relevant to the commercialization of insect-based products intended for human consumption in the EU*, cit.

possibilità di sospendere i termini e prevedere una estensione delle scadenze massime stabilite (art. 11, par. 4, Reg. 2015/2283) qualora sussistano fondate motivazioni, quali la necessità di domandare al richiedente ulteriori informazioni reputate fondamentali per la redazione del Parere.

Il percorso che caratterizza le attuali *applications* attinenti ad insetti interi o alimenti derivanti da insetti inducono pertanto ad una seria riflessione quanto alla nuova procedura autorizzativa: le numerose domande respinte portano a pensare che, nonostante il necessario chiarimento quanto all'ambito di applicazione, soprattutto con riferimento agli insetti interi, alcuni dubbi o difficoltà permangano da parte delle imprese nella predisposizione della documentazione richiesta; similmente, il ricorso alla proroga dei termini da parte di EFSA indica che i limiti temporali fissati dal legislatore scontano alcune problematicità nella loro concreta attuazione, mancando così di garantire, quantomeno negli specifici casi in esame³⁷, quella certezza delle tempistiche tanto auspicata e richiesta soprattutto dalle imprese. Queste criticità che, nonostante le positive modifiche introdotte nel Reg. 2015/2283, sembrano persistere, lasciano trasparire la delicatezza delle valutazioni sulla sicurezza alimentare di insetti o prodotti da essi derivanti per il consumo umano, valutazioni che sia i produttori, negli studi da presentare

all'atto della richiesta di autorizzazione, sia l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, debbono predisporre³⁸. Senza dubbio comunque l'esito di tali analisi da parte di EFSA, attese presumibilmente – e salvo ulteriori rinvii – agli inizi del 2021, saranno determinanti per il futuro del mercato degli insetti edibili nel panorama dell'Unione europea, mercato sul quale negli ultimi decenni si sta peraltro concentrando un interessante ed ampio dibattito che tocca i temi della *food security*, della sostenibilità, dell'economia circolare e delle sfide connesse alla lotta alla fame.

7.- Il cibo tra sicurezza alimentare, innovazione, cultura e sostenibilità: la questione degli insetti edibili come spunto di riflessione sulle sfide presenti e future del diritto agroalimentare

L'attenzione con la quale il mondo delle imprese e le istituzioni nazionali ed europee hanno partecipato alla redazione del nuovo Reg. 2015/2283, cercando di correggerne le difficoltà ed i limiti applicativi nonché l'obsolescenza che caratterizzava una normativa ormai risalente nel tempo, soprattutto sul fronte definitorio e dell'ambito di applicazione, è indicativa del rilievo che i *Novel Food* stanno sempre più assumendo e dell'esigenza fortemente sentita di garantire in maniera

⁽³⁷⁾ È bene infatti precisare come, a partire dal 1 gennaio 2018 (ovvero dal momento di applicazione ed operatività del vigente Regolamento) e con riferimento ai dati resi disponibili nell'aprile 2020, risultino essere stati autorizzati quattro alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi sulla base della procedura di notifica e trentanove *Novel Food* secondo la procedura ordinaria. La durata della procedura – pur essendo variabile e pur tenendo conto che con riferimento a molti alimenti giunti ad autorizzazione la procedura era già stata avviata prima del 2018, sulla base dunque del previgente Regolamento – si attesta attorno ai diciotto/ventiquattro mesi in media, abbassandosi ad un anno circa per le procedure più rapide di notifica. Sulla base dei dati disponibili dunque è possibile rinvenire una riduzione della durata del procedimento autorizzativo attuale rispetto al passato (la durata della procedura di autorizzazione sulla base del previo Regolamento si aggirava circa sui trentacinque mesi).

⁽³⁸⁾ In maniera generale, l'Autorità si era già pronunciata in materia, sebbene con ampie – e sotto taluni profile vaghe – considerazioni conclusive nel documento *Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed*, in *EFSA Journal*, n. 13, 2015, nel quale viene rilevato come “there is only little scientific literature available on the food safety of insects and more research on the microbial and chemistry safety of insects destined for human consumption is needed in order to guarantee safety of entomophagy on a large scale” (E.C. Laurenza, I. Carreno, *Edible Insects and Insect-based Products in the EU: Safety Assessments, Legal Loopholes and Business Opportunities*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 2, 2015). Sotto questo profilo specifico si rimanda peraltro a C. Finardi, C. Derrien, *Novel Food: where are insects (and feed) in Regulation 2015/2283*, in *European Food and Feed Law Review*, n. 119, 2016; C. Liu, J. Zhao, *Insects as a Novel Food*, in P. Varelis, L. Melton, F. Shahidi (a cura di), *Encyclopedia of Food Chemistry*, Amsterdam, 2018; G. Sogari, C. Mora, D. Menozzi, *Edible insects in the food sector. Methods, current applications and perspectives*, Berlino, 2019.

corretta la sicurezza alimentare senza incidere negativamente sull'innovazione e dunque sull'ingresso di nuovi prodotti nel mercato alimentare. La complessità della sfida, che ha visto nel tempo così tanto impegnato il legislatore europeo, è del resto da individuarsi proprio nella difficoltà di identificare un corretto equilibrio tra la molteplicità di interessi e di potenziali impatti connessi ai 'nuovi cibi', tutti di estrema importanza: tra questi, la connessione tra la commercializzazione di tali prodotti e uno sviluppo realmente sostenibile vede nella categoria degli insetti per consumo umano una rilevante esemplificazione.

Il costante aumento della popolazione mondiale e dunque del fabbisogno alimentare, infatti, stanno ormai portando da decenni il mondo politico – a tutti i livelli –, delle imprese ed accademico a riflettere su soluzioni sostenibili che possano garantire *food security* e *food safety* in tutto il Pianeta³⁹: una delle possibili risposte è stata individuata proprio nel consumo umano di insetti, in grado da un lato di rappresentare una fonte di

proteine capaci di sostituire le carni di animali come pollame, ovini, bovini e suini, mentre dall'altro di consentire un risparmio considerevole di risorse per il loro allevamento, sia in termini di acqua, sfruttamento del suolo e alimenti necessari, sia in termini di inquinamento prodotto, con un indiscutibile effetto positivo anche sotto il profilo del cambiamento climatico⁴⁰. Non deve stupire dunque che numerose e prestigiose autorità internazionali si siano interessate al tema del consumo di insetti edibili: la FAO (Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura) ha da tempo svolto studi sull'impatto dell'allevamento animale intensivo sull'ambiente e delle potenzialità benefiche del consumo umano di insetti⁴¹, così come particolare attenzione agli insetti edibili è stata posta in occasione di EXPO 2015, durante il quale specifici eventi e progetti di sensibilizzazione e divulgazione sono stati organizzati⁴². Considerando l'interesse mostrato dunque da tante e diverse autorità, anche nell'ambito della realizzazione di progetti volti al raggiungi-

⁽³⁹⁾ "The global population is expected to increase by 2 billion people in the next 30 years while meat production is likely to double in the same period to meet demand. This will have a significant environmental impact since raising livestock requires a lot of land – about 70% of the total used for agriculture – and emits up to 18% of all human-induced greenhouse gas emission", S. Ceurstemont, *Insects could help increase Europe's food self-sufficiency but will they catch on?*, in *Horizon. The EU Research & Innovation Magazine*, 12 maggio 2020. Sebbene in questa sede il focus sia stato dedicato agli insetti per consumo umano e alla specifica normativa in materia di *Novel Food*, non si può non accennare anche all'importanza degli insetti quale alimento e fonte di proteine per animali da allevamento: nel documento sopra richiamato si legge come "New protein sources are needed for animals, too. About 14 million tonnes of soya beans are imported by the EU every year to feed livestock such as pigs, cattle and chicken. Not only is the region reliant on imports, but the carbon footprint of transporting the crop is a concern as well". Pur essendo oggetto di normative differenti e specifiche, anche di recente modificate nel contesto dell'Unione europea, risulta chiaro il potenziale benefico impatto ambientale che l'impiego di insetti può fornire anche con riferimento all'allevamento. Sul punto: G. Sogari, M. Amato, I. Busato, S. Chiesa, L. Gasco, *The potential role of insects as feed: a multi-perspective review*, in *Animals*, n. 9, 2019.

⁽⁴⁰⁾ "Edible insects, for example, can be reared using 50% to 90% less land in comparison to conventional livestock and produce about 100 times less greenhouse gas emissions. Furthermore, they can be fed organic waste – discarded food that often ends up in landfill", S. Ceurstemont, *Insects could help increase Europe's food self-sufficiency but will they catch on?*, cit. Sul punto si veda più ampiamente S. Sforza, *Gli insetti edibili nell'economia circolare*, in *BioLaw Journal*, n. 2, 2020; E. Skrivervik, *Insects' contribution to the bioeconomy and the reduction of food waste*, in *Heliyon*, n. 5, 2020.

⁽⁴¹⁾ La FAO si è occupata del tema sin dal 2012, in *Assessing the potential of insects as food and feed in assuring food security*, 2012, <http://www.fao.org/3/an233e/an233e00.pdf>; ma anche in: *Edible insects. Future prospects for food and feed security*, 2013; *Tackling climate change through livestock*, 2013.

⁽⁴²⁾ I numerosi progetti organizzati in occasione di Expo 2015 sono stati finalizzati anche al raggiungimento dell'obiettivo di sfatare fake news e disinformazione, nonché timori e resistenze. Ha così avuto luogo la presentazione del Libro Bianco sugli insetti commestibili, prodotto dagli esperti del network "*Edible Insects. Nutrire il Pianeta con nuove fonti sostenibili*". Anche in questo contesto ovviamente non sono mancate difficoltà di rilievo: solo Belgio ed Olanda, e non senza problemi, sono riusciti a presentare insetti o prodotti derivanti da insetti all'interno dei loro padiglioni, mentre molti Paesi nei quali tradizionalmente gli insetti sono consumati dall'uomo hanno optato per non proporli. Sul punto si legga anche: B. Biscotti, E. Lamarque, *Cibo e acqua. Sfide per il diritto contemporaneo. Verso e oltre Expo 2015*, Torino, 2015; M. Shelomi, *The meat of affliction: insects and the future of food as seen in Expo 2015*, in *Trends in Food Science and Technology*, 56, 2016.

mento degli Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile (c.d. SDGs) fissati a livello internazionale⁴³, e nonostante le resistenze e le problematiche innegabili legate alla accettazione da parte del consumatore⁴⁴, ciò che viene restituita è una immagine estremamente articolata del tema del consumo umano di insetti o prodotti derivati; proprio l'interrelazione con aspetti e tematiche ormai di fondamentale rilievo, non solo per l'Unione europea bensì per l'intero Pianeta, aiuta a comprendere i motivi della forte attenzione rivolta sia alla pronuncia della CGUE nel caso in questa sede analizzato, sia alla posizione che EFSA esprimerà rispetto alla *food safety* degli insetti e prodotti da essi derivati oggetto di domanda di autorizzazione o notifica, posizione che merita pertanto di essere debitamente monitorata.

Da queste considerazioni, così come dall'analisi del dibattito che si è sviluppato attorno ad una specifica categoria di *Novel Food* quale appunto gli insetti, emerge con estrema chiarezza come il contesto entro cui il legislatore ed i giudici, così come gli studiosi del diritto alimentare, sono chiamati a muoversi sia estremamente ampio ed articolato: la sicurezza alimentare e dunque le implicazioni per la salute umana non sono l'unico fattore da tenere in considerazione bensì tale dimensione, pure centrale, deve essere letta nel

suo intrecciarsi con aspetti legati ai temi della cultura e della connessione tra cibo ed identità culturale, della sostenibilità nella sua triplice accezione ambientale, economica e sociale, dell'impatto della globalizzazione e dell'evoluzione ed ampliamento dei mercati agro-alimentari nonché delle emergenti applicazioni dell'innovazione tecnologica e delle bio-tecnologie nella filiera agroalimentare.

Il diritto agrario ed alimentare si trova così dinnanzi alla sfida di stabilire equilibri, spesso difficili e precari, tra tensioni differenti e a considerare, nelle proprie valutazioni e bilanciamenti, i diversi fattori con cui è chiamato a confrontarsi: il caso dei *Novel Food* e, in special modo, la disciplina degli insetti per consumo umano, rappresenta un esempio paradigmatico di tale sforzo, nel quale l'esigenza di garantire la sicurezza alimentare viene conciliata con le necessità di mercato, con la sostenibilità che vede in questi alimenti un utile strumento per il raggiungimento di tale ambizioso quanto fondamentale obiettivo, con un mondo globalizzato nel quale si intensificano gli scambi economico-commerciali e cambiano i mercati. Tutti questi profili impongono debite risposte, reazioni e azioni⁴⁵ in capo al legislatore che si trova peraltro ad operare in un ambito in cui la globalizzazione non è solo alimentare, economica o delle

⁽⁴³⁾ Come noto, l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile rappresenta un programma d'azione sottoscritto da numerosi Paesi membri dell'ONU, che prevede 17 Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile (o SDGs). Il dibattito sugli insetti edibili tocca senza dubbio molti di tali Obiettivi e si presenta come una possibile soluzione utile al loro raggiungimento, dalla lotta alla fame (Obiettivo n. 2), al Consumo e produzione responsabile (n. 12), alla Lotta contro il cambiamento climatico (n. 13). Sul punto, anche se focalizzato sul tema dell'utilizzo degli insetti come alimento per animali, si rimanda a M. Dicke, *Insects as feed and the SDGs*, in *Journal of Insects as Food and Feed*, 4/2018; ma anche IPIFF, *The European insect sector today: challenges, opportunities and regulatory landscape. IPIFF vision paper on the future of the insect sector towards 2030*, 2019, https://ipiff.org/wp-content/uploads/2019/12/2019IPIFF_VisionPaper_updated.pdf.

⁽⁴⁴⁾ Certamente, nonostante i rilievi positivi sul fronte dello sviluppo sostenibile, non è da sottovalutare come, oltre alla sicurezza alimentare di tali prodotti, un ulteriore elemento da considerare con attenzione sia da individuarsi nella percezione del consumatore e nella resistenza – quando non preoccupazione e disagio – mostrata nel contesto dell'Unione europea dai consumatori soprattutto di Paesi mediterranei. Sul punto tra i molti K. Motoki, S. Ishikawa, C. Spence, C. Velasco, *Contextual acceptance of insect-based food*, in *Food quality and Preference*, n. 85, 2020; A. Rumpold, N. Langen, *Consumer acceptance of edible insects in an organic waste-based bio-economy*, in *Green and Sustainable Chemistry*, 4 aprile 2020. Ma anche 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, n. 1-2016, p.42; S. Lanni, *Gli insetti edibili tra globalizzazione scambista e interculturalità*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, n. 2, 2019.

⁽⁴⁵⁾ Utilizza questo binomio 'reazione-azione' F. Albisinni, in *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Milano, 2020. Sul rapporto tra innovazione e diritto agroalimentare, si rimanda anche a A. Germanò, *Gli aspetti giuridici dell'agricoltura biotecnologica*, in *Il Ponte*, n. 10, 2002; E. Sirsi, *Biotechnologie in agricoltura. Profili giuridici*, Pisa, 2003; L. Costato, F. Albisinni (a cura di), *European and Global Food Law*, Milano, 2^a ed., 2016; I. Canfora, *'Products of innovation' in agri-food markets. Legal rules for the access of innovating products and paradigms in the agri-food market*, in AIDA, *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, Padova, 2019.

relazioni sociali bensì anche del diritto stesso, che deve ormai guardare ad una dimensione multilivello e sempre più global di normative e regolatori⁴⁶.

In questo terreno estremamente articolato, quindi, il diritto agroalimentare deve muoversi conciliando e reagendo a spinte differenti – dalle istanze culturali a quelle economiche, da quelle legate alla salute del consumatore a quelle ambientali – ed è proprio in questo contesto che il dibattito politico e le soluzioni normative e giurisprudenziali in materia di *Novel Food* debbono essere inserite e lette come espressione di una evoluzione delle problematiche e delle questioni sempre più complesse ed interrelate che il mondo del diritto deve affrontare.

ABSTRACT

The new Regulation No. 2015/2283 on Novel Foods expressly includes in its scope of application edible insects, considered in their entirety, in their parts and as food isolated from or produced from insects or their parts. Contrary to the clarity of this legislation, the previous Regulation n. 258/97 on Novel Foods was not so precise: the lack of a specific provision on foods consisting of animals, such as whole insects, created a fragmented and confusing scenario. Member States across the EU adopted different and divergent interpretations and applications of art. 1, par. 2, lett. e), in some cases considering whole insects as Novel Food and consequently imposing the expensive and complex prior authorization procedure, while excluding whole insects from the Novel Foods' discipline in some other cases.

These different approaches, directly affecting food producers interested in marketing insects in the EU, ultimately lead the French Conseil d'État to ask for the ECJ intervention, through a preliminary ruling, recently decided. The paper aims at analyzing the complex legislative framework regulating the marketing of edible insects, by considering both the previous and the present Regulation on Novel Food. Particular attention will be dedicated to the Advocate General's Opinion as well as to the decision of the Court, ultimately focusing on the relevant possible consequences and impact of the ECJ's decision, especially on the correct implementation of the transitional measure established by art. 35 of the new Regulation No. 2015/2283.

Il vigente Reg. n. 2015/2283 in materia di Novel Foods include espressamente nel proprio ambito di applicazione gli insetti per consumo umano, sia nella forma di insetti interi che di loro parti, nonché quali alimenti isolati o prodotti a partire da insetti. Contrariamente alla chiarezza definitoria che emerge da questa più recente disciplina, il dettato normativo del precedente Reg. n. 258/97 aveva invece creato maggiori e più profonde perplessità: la mancanza di riferimenti espliciti agli alimenti costituiti da animali, quali gli insetti interi, aveva portato infatti al formarsi di un panorama fortemente confuso e frammentario. Gli Stati membri avevano adottato differenti – e divergenti – approcci quanto all'interpretazione dell'art. 1, par. 2, lett. e) del Regolamento richiamato, in taluni casi considerando gli insetti interi come rientranti nell'ambito di applicazione della normativa in materia di Novel Food – con il conseguente

⁽⁴⁶⁾ Il rimando deve essere a A. Jannarelli, *Il diritto dell'agricoltura nell'era della globalizzazione*, Bari, 2003 e dello stesso autore, *Profili giuridici del sistema agro-alimentare tra ascesa e crisi della globalizzazione*, Bari, 2011; F. Albisinni, *La sicurezza alimentare veicolo di innovazione istituzionale*, in q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, n. 4-2009, p. 6; M. Holle, *Globalisation of innovation. (Re-)localisation of food law?*, in AIDA, *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, cit. Con riferimento più ampiamente al rapporto tra globalizzazione e mondo del diritto nella sua generalità inteso: S. Cassese, *Il diritto globale*, Torino, 2009; E. Chiti, B. G. Mattarella (a cura di), *Global Administrative Law and EU Administrative Law*, Berlino, 2011; L. Casini, *Potere globale. Regole e decisioni oltre gli Stati*, Bologna, 2018; D. Di Micco, *Regolare la globalizzazione. Contributo giuridico-comparante all'analisi del fenomeno globale*, Milano, 2018.

obbligo di sottoposizione alla costosa e complessa procedura di autorizzazione all'immissione in commercio —, mentre in altri casi gli insetti interi venivano esclusi dalla definizione di 'nuovi alimenti'. Questi differenti approcci, dall'impatto determinante sugli operatori economici del settore, hanno infine portato il Consiglio di Stato francese a richiedere l'intervento della CGUE, mediante rinvio pregiudiziale, giunto a conclusione con la sentenza del 1 ottobre 2020. Il presente elaborato si propone di analizzare la complessa

normativa che regola la commercializzazione di insetti per consumo umano quali Novel Food, esaminando sia il previo quanto il vigente Regolamento. Particolare attenzione viene inoltre dedicata sia alle Conclusioni dell'Avvocato generale sia alla pronuncia della CGUE, riflettendo anche sulle rilevanti possibili conseguenze ed effetti della attesa e recente decisione dei giudici di Lussemburgo, anche rispetto alla corretta applicazione della disciplina transitoria prevista nel Regolamento vigente.