

## Gli insetti edibili alla prova del mercato.

### Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/882 relativo all'immissione in commercio della larva di *Tenebrio molitor* essiccata: criticità.

Beatrice La Porta

#### 1.- *Gli insetti edibili: un quadro generale*

Nel mondo, le specie di insetti commestibili sono numerose, così come numerose sono le popolazioni che da millenni hanno introdotto tali prodotti nella propria dieta<sup>1</sup>.

Animali a sangue freddo che, in quanto tali, non consumano energia per mantenere costante la loro temperatura corporea, gli insetti presentano un elevato indice di conversione nutrizionale e producono pochi gas serra, oltre a richiedere ridotte risorse idriche e di terreno: fattori questi,

che ne rendono l'allevamento potenzialmente sostenibile, quantomeno da un punto di vista ambientale<sup>2</sup>.

L'elevato potenziale nutrizionale di alcune specie, soprattutto in relazione alle proteine, i grassi, il calcio, il ferro e lo zinco contenuti, ha spinto da tempo la FAO ad avviare un'azione di sensibilizzazione delle popolazioni al consumo di tali specie animali, pure vista delle proiezioni di crescita della popolazione mondiale<sup>3</sup>.

Al fine di soddisfare le future sfide alimentari e nutrizionali, e tenendo conto della scarsità delle risorse idriche e di suoli fertili, la FAO<sup>4</sup> ha, infatti, promosso campagne volte a diffondere il consumo di insetti edibili nell'ottica di rivalutare ciò che viene prodotto, i sistemi di allevamento e la possibilità di unire la conoscenza tradizionale e la scienza moderna sia nei Paesi sviluppati che in quelli in via di sviluppo<sup>5</sup>. In questo senso, gli insetti commestibili sono stati considerati una possibile soluzione proprio per la loro riconosciuta capacità di essere un'importante fonte di proteine e di altri nutrienti e per essere maggiormente "sostenibili" rispetto agli altri prodotti animali, comportando cioè benefici complessivi a lungo termine<sup>6</sup>.

(<sup>1</sup>) V. Mayer-Rochow, *Traditional food insects and spiders in several ethnic groups of northeast India, Papua New Guinea, Australia and New Zeland*, in *Ecological implication of Minilivestock*, Ed. Science Publisher, 2005.

(<sup>2</sup>) Sul tema della sostenibilità ambientale, si vedano, tra gli altri: S. Carmignani, *Agricoltura e pluridimensionalità dello sviluppo sostenibile*, in *Il Trattato di Lisbona e la nuova PAC. Atti del convegno di Bari 27-28 marzo 2014*, I. Canfora, L. Costantino, A. Jannarelli (a cura di), Cacucci Ed. Quaderni di diritto privato europeo, 2017, p. 317; C. Consalvo Corduas, *Sostenibilità ambientale e qualità dello sviluppo*, Ed. Nuova Cultura, 2013; P. Fois (a cura di), "Il principio dello sviluppo sostenibile nel diritto internazionale ed europeo dell'ambiente", XI Convegno Alghero, 16-17 giugno 2006, Edit. scientifica, 2007, p. 223; F. Fracchia, *Il principio dello sviluppo sostenibile*, in Aa. Vv., *Studi sui principi del diritto amministrativo*, (a cura di) M. Renna e F. Saitta, Giuffrè, 2012, p.433; F. Fracchia, *Lo sviluppo sostenibile. La voce flebile dell'altro tra protezione dell'ambiente e tutela della specie umana*, Edit. Scientifica, 2010; F. Fracchia, *Sviluppo sostenibile e diritti delle generazioni future*, in *Riv. quadr. dir. amb.*, 2010; S. Mabellini, *La sostenibilità in campo ambientale e i "diritti delle generazioni future": un'ulteriore prova delle capacità palinogenetiche dell'art. 9, comma 2, Cost.*, in *Diritto e Società*, 2018, p. 151; V. Pepe, *Lo sviluppo sostenibile tra diritto internazionale e diritto interno*, in *Riv. giur. Amb.*, 2001, p. 212; M. Renna, "I principi in materia di tutela dell'ambiente", in *Riv. quadr. dir. amb.*, 2012, p. 73.

(<sup>3</sup>) Food and Agriculture Organisation of the United Nations (FAO), Forestry Paper num. 171, "Edible insects: future prospects for food and feed security", 2013. Consultabile al link: <http://www.fao.org/docrep/018/i3253e/i3253e.pdf>;

(<sup>4</sup>) S. Belluco e altri, *New protein sources and food legislation: the case of edible insects and EU law*, Springer Science Business Media B.V. and International Society for Plant Pathology, 2017

(<sup>5</sup>) Y. Hanboonsong e P.B. Durs, *Edible insects in Lao PDR: building on tradition to enhance food security*, FAO, 2014. Tra il 2010 e il 2013, nel Laos è stato condotto un progetto della FAO dal titolo "Sustainable insect farming and harvesting for better nutrition, improved food security, and household income generation" avente come obiettivo, in primis, quello di incentivare l'uso alimentare già esistente legato al consumo di insetti come cibo complementare e, in secondo luogo, quello di la sostenibilità, la sicurezza e l'efficienza nella raccolta, preparazione e consumo di tali animali, oltre che l'allevamento degli stessi.

(<sup>6</sup>) Food and Agriculture Organisation of the United Nations (FAO), Forestry Paper num. 171, *Edible insects: future prospects for food and feed security*, 2013. Consultabile al link: <http://www.fao.org/docrep/018/i3253e/i3253e.pdf>.

Nonostante la facilità di allevamento, le opportunità legate al consumo di insetti e la loro presenza – sebbene limitata – anche nelle produzioni tradizionali locali, sussistono ancora criticità<sup>7</sup> e dubbi circa la sicurezza alimentare di tali animali, dei loro derivati e al processo di allevamento e di *risk assessment* relativo.

In Italia, ad esempio, esiste una pluralità di prodotti tradizionali che prevedono l'impiego di insetti e che, però, sono commercializzabili solo *in situ*; tra questi, particolarmente noto è il *casu marzu*, tipico formaggio sardo la cui produzione si basa sull'infestazione del formaggio, generalmente ottenuto da latte ovino, da parte della mosca *Piophilidae casei*<sup>8</sup>. Altri formaggi che presentano simili peculiarità sono diffusi in molte aree della nostra penisola; si possono qui citare, a titolo esemplificativo: il *marcetto* o *cace fraceche* dell'Abruzzo; il *Gorgonzola co-i grilli* (il termine "grilli" indica dialettalmente i vermi nell'atto di saltare) in Liguria; il *Saltarello* del Friuli; il *Furmai nis* dell'Emilia; il *Casu du quagghiu* in Calabria; il *Caciè punt* del Molise; il *Brossch'amarcia* (formaggiochecammina) del Piemonte e il *Casu puntu* del Salento<sup>9</sup>.

Le incertezze relative agli aspetti di sicurezza alimentare, che si è cercato di colmare nel tempo

anche grazie ad un numero crescente di studi condotti e dati ottenuti, aiutano a comprendere alcune delle ragioni alla base dell'atteggiamento di chiusura registrato in molti Paesi UE.

Sotto la vigenza del precedente Regolamento (CE) n. 258/1997 e in difetto di chiare previsioni normative, infatti, la maggior parte degli Stati membri – inclusa l'Italia<sup>10</sup> – ha ritenuto corretto vietare l'immissione sul mercato di insetti edibili privi di autorizzazione<sup>11</sup>. Tale posizione è stata avallata anche dal Regolamento (UE) 2283/2015<sup>12</sup> in vigore che, chiarita l'applicazione della normativa in analisi agli insetti e la necessità della loro immissione sul mercato previa idonea autorizzazione, ha previsto un periodo di transizione – originariamente sino al gennaio 2020 – in cui continuare a permetterne la vendita limitatamente a quegli stati membri che ne avevano tollerato il commercio sotto la vigenza del Regolamento (CE) 258/1997. Resta inteso che, per la prosecuzione delle attività degli operatori successivamente allo spirare del periodo di transizione, anche per tali soggetti è necessario se non il requisito dell'inserimento dell'alimento nella lista dei *novel food*, quantomeno la presentazione di un'idonea domanda di autorizzazione o notifica<sup>13</sup>.

(7) M. Shelomi, *Why we still don't eat insects: Assessing entomophagy promotion through a diffusion of innovations framework*, in Trends in Food Science & Technology, Vol. 45, 2015, pp. 311 ss.

(8) Informazioni tratte dal documento "Prodotto Tradizionale della Sardegna, Casu frazigu" dell'Assessorato dell'agricoltura e riforma agro-pastorale della Regione Autonoma Sardegna, consultabile al link [http://www.sardegnaagricoltura.it/documenti/14\\_43\\_20090430084713.pdf](http://www.sardegnaagricoltura.it/documenti/14_43_20090430084713.pdf)

(9) Informazioni ottenute nel corso del workshop conclusivo del progetto ISA Topic 2016 "Insetti come cibo per l'uomo, tra tradizione, presente e futuro. Insetti del terreno ... ma anche no! Sono davvero il cibo del futuro?" organizzato dall'Università degli Studi di Bologna.

(10) In merito all'uso di insetti in campo alimentare in Italia, il Ministero della Salute ha pubblicato la nota informativa del 08.01.2018 con specifico riferimento all'applicabilità del Reg. (UE) 2015/2283 sui "novel food" consultabile al link: [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3257](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3257). Nella citata nota si precisava che: ai fini dell'impiego alimentare, gli insetti e i loro derivati si configuravano tutti come novel food, che al momento della diffusione dell'informativa nessuna specie di insetto o derivato era stata autorizzata per tale impiego e che, non essendo mai stata ammessa in Italia alcuna commercializzazione di tale prodotto in forza del Reg. (CE) 258/1997, non era consentita la loro immissione in commercio sino al rilascio da parte della Commissione europea di un'apposita autorizzazione, così come prevista ai sensi del Regolamento (UE) 2283/2015.

(11) Sul tema v. V. Paganizza, *Bugs in law. Insetti e regole: dai campi alla tavola*, CEDAM, 2019.

(12) V. Paganizza, *Eating Insects: Crunching Legal Clues on Entomophagy*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n.1-2016, p. 16.

(13) Circa la possibilità che, in applicazione del regolamento del 2015, gli insetti possano arrivare ad essere commercializzati su tutto il territorio dell'Unione, appare interessante l'analisi condotta da parte del segretario generale dell'IPIFF – International Platform of Insects for Food and Feed, Mr. Christopher Derrien e la posizione assunta dall'organizzazione in merito all'implementazione di tale regolamento in IPIFF position paper *Implementation of EU Regulation 2015/2283 on 'novel foods'*, Brussels, 29 novembre 2016, consultabile al link <https://ipiff.org/wp-content/uploads/2018/05/ipiff-position-paper-implementation-of-eu-nf-regulation.pdf>.

## 2.- Il commercio degli insetti all'interno dell'Unione Europea, prima e dopo il Regolamento (UE) 2283/2015

Anteriormente al 2015 il regolamento in materia di *novel foods* non includeva alcun riferimento espresso agli insetti quali nuovi alimenti, prevedendosi, invece, una macrocategoria dedicata agli ingredienti alimentari nuovi isolati a partire da animali<sup>14</sup>.

Proprio la lettera dell'articolo 1 del Regolamento (CE) 258/1997, nella definizione delle categorie all'interno delle quali un prodotto non consumato abitualmente prima del 15 maggio del 1997 sarebbe dovuto rientrare per potersi considerare un *novel food*, includeva alla lett. e) i “*prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali (...)*”.

Con riferimento agli ingredienti alimentari di origine animale, l'assenza della parola “*prodotti*” e la mancanza della ripetizione “*costituiti da*”, già utilizzata in relazione ai vegetali, ha aperto le maglie ad una pluralità di interpretazioni che, negli anni, sono state così ampie da permettere ad alcuni Stati di tollerare l'immissione in commercio sia di alcune specie di insetti venduti nella loro forma

intera, sia di prodotti a base di tali animali, pure escludendo gli ingredienti isolati da insetti in quanto ritenuti espressamente inclusi dal Regolamento (CE) 258/1997<sup>15</sup>.

Se in Italia, come nella maggior parte dei Paesi dell'Unione, si è registrato un atteggiamento di chiusura verso tali prodotti e conseguentemente l'accoglimento di un'interpretazione restrittiva della lettera della norma<sup>16</sup>, in altri Paesi una lettura estensiva ha permesso la commercializzazione degli insetti già sotto la vigenza del regolamento del 1997. In tal senso, si consideri che l'Autorità belga (FASFC: Belgium's Federal Agency for the Safety of the Food Chain) nel 2014 ha elaborato un parere<sup>17</sup> relativo ai possibili rischi microbiologici, chimici, fisici, parassitologici e più in generale per la salute pubblica, associati al consumo di insetti, in cui, in linea con quanto già sostenuto dalla FAO, si evidenziava il grande potenziale rappresentato da tali animali nella ricerca di fonti proteiche alternative per l'uomo, pure espressamente tollerandone il commercio – sebbene limitatamente ad alcune specie – entro i propri confini<sup>18</sup>.

Sicché, nei supermercati di Belgio, Paesi Bassi, e altri paesi UE da alcuni anni gli insetti hanno trovato un loro posto, mentre in Italia il riferimento

<sup>(14)</sup> Sul tema dei *novel foods* si veda S. Rizzioli, *Novel Foods*, in “European and Global Food Law”, L. Costato – F. Albisinni (eds.), CEDAM, 2<sup>a</sup> ed., 2016, p. 487.

<sup>(15)</sup> Sul tema si veda G. Formici, *Novel Food e insetti per il consumo umano tra interventi legislativi e Corte di giustizia: alla ricerca di un difficile equilibrio*, in *q. Riv. [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it)*, n. 4-2020, 48.

<sup>(16)</sup> A titolo esemplificativo si può ricordare che le Ministère de la Santé del Lussemburgo con propria comunicazione alla stampa CS.2014-584 del 22 dicembre 2014, consultabile al link <https://securite-alimentaire.public.lu/dam-assets/fr/professionnel/Denrees-alimentaires/Nouveaux-aliments/Insectes/Communique-SECUALIM-CS-584-2014.pdf> ha dichiarato “*les insectes comestibles non autorisés au Luxembourg*”. Analogamente il Ministero della Salute italiano, con Circ.Min. del 29.10.2013, avente ad oggetto “Controlli ufficiali in merito all'uso di insetti in campo alimentare con specifico riferimento all'applicabilità del Reg. CE 258/2007 sui «novel food»”, consultabile al link <https://www.ilfattoalimentare.it/wp-content/uploads/2014/11/nota-ministero-salute-insetti-2013.pdf>, ha chiarito che gli insetti, “*in qualità di prodotti di origine animale senza storia significativa di consumo*”, rientravano nel campo di applicazione del Regolamento CE 258/1997 e come tali non sarebbero potuti essere immessi sul mercato italiano se non previa conclusione con esito favorevole della procedura di autorizzazione necessaria, secondo le modalità previste dal Regolamento citato e della Raccomandazione 97/618/CE.

<sup>(17)</sup> Belgium's Federal Agency for the Safety of the Food Chain opinion “Food safety aspects of insects intended for human consumption”, pubblicato il 29 gennaio 2014 approvato dal Belgian Scientific Committee of the FASFC (Belgium's Federal Agency for the Safety of the Food Chain) il 12 settembre 2014 e validato dal Board of the Superior Health Council il 3 settembre 2014.

<sup>(18)</sup> L'*opinion* della Belgium's Federal Agency for the Safety of the Food Chain, di cui alla precedente nota, evidenziava la necessità di svolgere ulteriori ricerche su tali prodotti in quanto i limitati dati scientifici relativi alla sicurezza alimentare nel campo degli insetti non permettevano di garantire l'assenza di rischi correlati alla diffusione dell'entomofagia su larga scala. Si raccomandava, altresì, la cottura del prodotto e l'adozione di adeguate condizioni di conservazione, oltretutto di comunicazione delle informazioni al consumatore attraverso l'utilizzo di etichette contenenti avvertimenti per possibili reazioni allergiche soprattutto per quei soggetti già sensibili ai frutti di mare e o agli acari della polvere.

agli insetti in campo alimentare è stato limitato, oltre che in base alla normativa in materia di insetti da impiegare come mangime, la cui trattazione non è qui in oggetto, dalla L. 283/1962 che, relativamente agli insetti infestanti, sancisce il divieto di somministrare, impiegare, vendere o comunque distribuire per il consumo, sostanze alimentari “insudiciate, invase da parassiti, in stato di alterazione o comunque nocive ...”<sup>19</sup>.

Così come l’Autorità belga, nel 2015, anche l’EFSA ha presentato un proprio parere scientifico in merito ai rischi connessi alla produzione e al consumo di insetti come alimento e mangime<sup>20</sup>, offrendo una panoramica esaustiva del quadro scientifico esistente in materia e avvertendo circa la necessità di compiere ulteriori studi al fine di ridurre le incertezze che impedivano di compiere valutazioni complete del rischio in relazione ad alcune specie.

Sia la FASFC che l’EFSA nel parere del 2015, così come poi confermato nel caso della valutazione condotta sul *Tenebrio molitor*, hanno evidenziato come la presenza di rischi sia da correlare in modo univoco ad elementi quali: specie e condizioni di allevamento (alimentazione e ambiente) degli insetti, il substrato somministrato e la lavorazione del prodotto. È stata, infatti, verificata la stretta correlazione tra i rischi per i consumatori e le pratiche igieniche e produttive applicate durante la riproduzione, alimentazione e commercializzazione degli insetti. In particolare, nella richiamata *opinion* dell’EFSA, dove vengono prese in considerazione nove specie di insetti edibili, si evidenzia come la definizione del sistema di allevamento di questi animali sia il risultato di una raccolta ragionata delle pratiche agricole e di trattamento esistenti e pertinenti rese disponibili dalle parti interessate, sottolineando pure come l’allevamento degli insetti abbia le medesime caratteristiche degli altri sistemi di produzione

animale: analogo ad altri animali è, quindi, il bisogno generale di accedere all’acqua e ai mangimi (substrato) per fornire l’energia e i nutrienti per la crescita, così come quello di eliminare il contenuto intestinale (frass). Sulla produzione influiscono, infatti, le condizioni fisiche dell’allevamento: tra gli altri, le sue dimensioni in piccola o grande scala, il basso o alto livello di strumenti di gestione tecnologica, così come il livello di biosicurezza applicato al fine di evitare l’introduzione di elementi indesiderati all’interno delle aree di crescita (come ad esempio i microrganismi provenienti dall’ambiente circostante). In linea di principio si ritiene, comunque, che non sussistano differenze significative, in relazione ai mangimi o al cibo, tra un allevamento di insetti e quello di altre specie e ciò sebbene per i primi sia previsto il rispetto di normative specifiche. Osservato, anche in questo caso, che i livelli di contaminanti negli insetti dipendono dai livelli di presenza di tali sostanze nel mangime somministrato e che non sussistono rischi specifici di tossicità, gli esperti di EFSA non hanno rilevato problemi di sicurezza in sé, né svantaggi dal punto di vista nutrizionale, relativi al consumo del prodotto che potessero impedirne l’autorizzazione.

Le criticità emerse in materia di consumo di insetti, pure in termini di allergenicità, così come il divieto di utilizzo di rifiuti ai fini di nutrimento dell’animale hanno, però, negli anni fatto emergere valutazioni diverse circa la loro reale capacità di essere facilmente utilizzabili nella trasformazione degli scarti in risorse – e quindi di avere un valore rilevante anche da un punto di vista dell’economia circolare –, oltre che della loro idoneità a soddisfare i bisogni nutrizionali su larga scala.

La scelta di alcuni Stati di tollerare il consumo di insetti edibili sotto la vigenza del precedente regolamento in materia di nuovi alimenti, il sistema normativo incerto, l’inesperienza degli opera-

<sup>(19)</sup> Art. 5 lett. d) Legge 30 aprile 1962, n.283.

<sup>(20)</sup> EFSA Scientific Committee, scientific opinion on “Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed”, adottata il 5 ottobre 2015. Doi:10.2903/j.efsa.2015.4257 .

tori sanitari in relazione a questi prodotti<sup>21</sup>, in uno con quanto già evidenziato hanno, quindi, fatto sì che la situazione negli anni delineata fosse di incertezza estrema per i soggetti attivi sul mercato, generando un forte disequilibrio interno, tale da condurre a delineare un'Unione Europea "a due velocità".

A fianco di Paesi che hanno sostenuto lo sviluppo di imprese e attività economiche impegnate nel settore in quanto ritenute capaci di sfruttare spazi "vergini" del mercato e rispondere a bisogni di sostenibilità, infatti, si annoveravano – e annoverano – Paesi più "conservatori", quali l'Italia, in cui l'azione di limitare l'introduzione delle innovazioni in campo agroalimentare ha di fatto impedito lo svilupparsi di intere filiere capaci di inserirsi e competere nel mercato locale e globale<sup>22</sup>.

In considerazione della diversa attitudine degli Stati membri nei confronti del commercio di insetti e prodotti a base di insetti e delle complesse conseguenze derivanti da tali difformità di applicazione della normativa in ragione della diversa interpretazione data alla lettera del Regolamento (CE) n. 258/1997 dalle singole Autorità nazionali, il legislatore unionale, con il Regolamento del 2015, ha tentato di superare le difficoltà emerse e di ricomporre la lesione del principio della libera circolazione dei beni all'interno del mercato unico<sup>23</sup>.

Tra le criticità citate e in vista di una loro possibile risoluzione alla luce dell'applicazione agli insetti del regolamento vigente in materia di nuovi alimenti, è interessante evidenziare come la dottrina, all'indomani dell'approvazione del Regolamento (UE) 2283/2015, avesse ipotizzato tre possibili scenari derivanti dall'applicazione della normativa citata, pure ponendo l'attenzione

sugli obblighi di valutazione e gestione del rischio nel caso di immissione di tali animali sul mercato. Seconda una prima interpretazione, infatti, tali prodotti avrebbero potuto essere inclusi in un regolamento dedicato, da emanare in conformità con il vigente Regolamento in materia di nuovi alimenti sotto forma di atto delegato alla Commissione europea da parte di Parlamento e Consiglio. In questo caso sarebbe stata necessaria una nuova valutazione sia del rischio che delle misure di gestione di questo, dovendo essere effettuate le prime dall'EFSA al momento dell'esame delle domande di autorizzazione presentate dal richiedente (come previsto dal regolamento del 2015), mentre le seconde si sarebbero dovute basare su un diverso atto appositamente emanato in attuazione delle previsioni di cui al Considerando 23 della normativa in esame. Tuttavia tale ipotesi non ha trovato riscontro e il 18 febbraio 2016, EFSA ha pubblicato il progetto di documento orientativo, in cui prevedendo che le prove scientifiche sarebbero state incluse nei fascicoli di applicazione, non delineava alcuno dei requisiti specifici della valutazione del rischio da applicare agli insetti, e limitandosi ad evidenziare che *"le applicazioni (...) che consistono o sono isolate o prodotte da insetti coltivati" dovrebbero guardare primariamente ai "potenziali pericoli (...) identificati nel parere dell'EFSA dall'8 ottobre 2015. Le specie e il substrato da utilizzare, nonché i metodi per l'allevamento e la lavorazione, sono "elementi critici" in questo senso"*.

Una seconda ipotesi avanzata dalla dottrina, invece, mirava a rinvenire la base giuridica per il riconoscimento degli insetti come alimenti commercializzabili nel combinato disposto del Regolamento quadro in materia di legislazione

(<sup>21</sup>) Risultanze del workshop conclusivo del progetto ISA Topic 2016, cit. *supra* nota 9.

(<sup>22</sup>) Sulle controversie insorte, in sede nazionale ed europea, in ragione delle scelte in tema di OGM, v., anche per ulteriori riferimenti, E. Sirsi, *OGM e agricoltura. Evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, Edit. Scient., 2017; F. Albinini, *Scienze della vita, produzione agricola e Lawmakers: una relazione incerta*, in *Riv.it.dir.pubbl.comun.*, 2018, n. 5, pagg. 766 ss.; M. Benozzo, *Alimenti geneticamente modificati*, in Costato, Germanò e Rook Basile (diretto da), "Trattato di diritto agrario", Utet, Torino, 2011; G. Ragone, *La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni scientifiche controverse?*, in *Bio-law Journal – Rivista di Biodiritto*, n. 1, 2015;.

(<sup>23</sup>) Quale precisato da ben nota, risalente e consolidata giurisprudenza della Corte di Giustizia.

alimentare generale, ovvero il Regolamento (CE) n. 178/2002, con le previsioni normative del Regolamento in materia di *novel food*. In tal caso per garantire che un alimento a base di insetti – o gli stessi come prodotto intero – fossero idonei all'immissione sul mercato, sarebbe stata necessaria una nuova valutazione del rischio da condurre da parte dell'EFSA sulla base dei documenti presentati in sede di richiesta di ammissione di un nuovo prodotto, senza che, invece, fosse necessario svolgere un'analisi di gestione del rischio.

Diversamente, nella terza ipotesi delineata, in cui l'inserimento degli insetti avrebbe dovuto unicamente seguire l'*iter* dei prodotti tradizionali e la loro presenza sul mercato si sarebbe dovuta basare sulla dimostrazione di una storia di consumo sicuro in paesi terzi nel corso di almeno venticinque anni prima della richiesta. Anche in tale ipotesi sarebbe stata necessaria, comunque, una corretta valutazione del rischio.

Alla luce di quanto avvenuto dopo il 1° gennaio 2018, data di attuazione del nuovo Regolamento in materia di *novel food*, appare chiaro che la terza ipotesi prospettata non abbia trovato in concreto applicazione, atteso che gli insetti non vi sono ad oggi casi in cui sia stata presentata richiesta di inserimento sul mercato unionale di insetti edibili nel rispetto dell'*iter* riservato ai prodotti tradizionali provenienti da Paesi terzi. Allo stesso modo, non vi è stato alcun atto emanato dalla Commissione per la definizione di una specifica normativa e, alla base, nemmeno alcuna delega da parte del Parlamento europeo e del Consiglio che permettesse ciò. È, invece, ancora attuale l'opinione rilasciata dall'EFSA Scientific Committee nell'ottobre 2015 in merito ai profili del rischio correlato alla produzione e consumo di

insetti sia come cibo che come mangime<sup>24</sup>.

Per superare le criticità relative all'inquadramento degli insetti quale alimento, oggi resta, quindi, valido quanto indicato dal Considerando 8 del Regolamento (UE) n. 2283/2015 che ha precisato come, nonostante l'ambito di applicazione della normativa "*dovrebbe in linea di principio restare lo stesso del Regolamento (CE)258/97. Tuttavia, dati gli sviluppi scientifici e tecnologici avvenuti dal 1997, è opportuno rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti*" e, in tal senso, "*Tali categorie dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti*".

L'attuale art. 3 del regolamento del 2015, infatti, supera i dubbi interpretativi legati al mancato riferimento ai prodotti costituiti da animali e all'art. 3 comma 2 lett. a) punto v) prevede che gli "*alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi*" costituiscano una delle categorie in cui i prodotti non utilizzati all'interno dell'Unione prima del maggio 1997 debbano rientrare al fine di essere considerati *novel food*<sup>25</sup>.

Occorre, in ogni caso, evidenziare come nonostante la possibilità di ricorrere ad un *iter* semplificato per l'immissione degli insetti sul mercato, in quanto prodotti già noti nelle culture alimentari fuori dall'Unione Europea, non sia ad oggi una strada percorsa, tuttavia, tale possibilità sussiste e, pertanto, è rilevante evidenziare come il regolamento del 2015 abbia per primo avuto il merito di avere introdotto una differenziazione tra prodotti totalmente nuovi – con ciò includendo anche prodotti già presenti sul mercato ma non ancora utilizzati come alimenti – e prodotti tradizionali provenienti da Paesi terzi, prevedendo due diversi di riconoscimento *iter*<sup>26</sup>. La diversificazione della procedura trova la propria base normativa

<sup>(24)</sup> Così C. Finardi e C. Derrien, *Novel Food: Where are Insects (and Feed ...) in Regulation 2015/2283?*, in *European Food and Feed Law Journal*, n. 2/2016, p. 119.

<sup>(25)</sup> 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.

<sup>(26)</sup> Sul tema si veda, tra gli altri, B. La Porta, *Il Regolamento europeo in materia di novel food: riflessioni sugli alimenti tradizionali dei Paesi terzi*, in *Cultura e diritti*, n. 1, 2020.

all'interno dell'art. 3, stante che il comma 2 lett. c) del Regolamento (UE) n. 2283/2015 definisce "alimento tradizionale da un Paese terzo" qualsiasi prodotto nuovo, ovvero non consumato a scopo alimentare e in modo significativo all'interno dell'Unione Europea prima del 15 maggio 1997 (requisito temporale) e appartenente ad una delle categorie indicate ai punti i), iii), vii), viii), ix) e x) lett. a) (requisito oggettivo)<sup>27</sup>.

Elemento di distinguo tra un prodotto tradizionale e uno totalmente nuovo, nell'accezione prima utilizzata, è, però, la presenza di "una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo", in uno con la provenienza dalla produzione primaria<sup>28</sup>, indipendentemente dall'avvenuta trasformazione<sup>29</sup>.

Il riferimento "alla storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo" obbliga ad uno sforzo interpretativo che non può non tenere conto del Regolamento del 2015 nella sua interezza, il Considerando 15 del Regolamento (UE) n. 2283/2015 precisa, infatti, che in tali ipotesi la sicurezza di un alimento debba essere confermata da una pluralità di dati pure basati sulla "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, prima della notifica di cui all'articolo 14"<sup>30</sup>. Il riferi-

mento ad un periodo di venticinque anni, particolarmente utile per superare la genericità del riferimento al termine "generazione" compiuto nella precedente proposta di regolamento in materia di nuovi alimenti<sup>31</sup>, non sembra, però, basarsi su alcun elemento concreto e appare una scelta velleitaria compiuta dal legislatore<sup>32</sup>.

Problematiche simili legati alla genericità delle espressioni utilizzate dal legislatore in riferimento ai prodotti tradizionali di Paesi terzi, possono ricondursi con riguardo a concetti quali quelli di "numero significativo di persone" e di "dieta abituale", per cui è, invece, necessario attendere le future applicazioni della normativa per una migliore definizione, stante che, lo stesso Considerando 35 del Regolamento (UE) n. 2283/2015, evidenzia come sia necessario che la Commissione compia *ex post* valutazioni in merito all'attuazione della lettera della norma per potere porre in essere un'eventuale attività di ripensamento della normativa, con riferimento "in particolare le nuove procedure relative agli alimenti tradizionali dai paesi terzi"<sup>33</sup>.

Resta, in ogni caso, rilevante evidenziare come il distinguo tra prodotti nuovi e prodotti tradizionali provenienti da Paesi terzi abbia quale sua principale conseguenza la differente procedura consentita ai richiedenti: procedura che risulta essere

<sup>(27)</sup> Il Regolamento del 2015 alla Sezione II del Capo II definisce le Procedure per l'autorizzazione di un nuovo alimento. Il successivo Regolamento di esecuzione (UE) 2468/2017 della Commissione, del 20 dicembre 2017 ha definito i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del Regolamento (UE) 2283/2015.

<sup>(28)</sup> Quale definita ai sensi dell'art. 3, punto 17, del Reg. (CE) 178/2002, cui lo stesso Regolamento in materia di *novel food* espressamente rinvia.

<sup>(29)</sup> Considerando 16 del Reg. (UE) n. 2283/2015.

<sup>(30)</sup> Considerando 15 del Reg. (UE) n. 2283/2015.

<sup>(31)</sup> Il riferimento è alla Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari e recante modifica del regolamento (CE) n. XXX/XXXX, COM(2007) 872 def., consultabile al link <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52007PC0872&from=PT> al cui art. 3, comma 2, lett. b) si parla di "un nuovo prodotto alimentare con un'esperienza di utilizzo alimentare in un Paese terzo, ossia facente parte da almeno una generazione della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese", nel Reg. (UE) 2283/2015 all'art. 3 comma 2 lett. c) tali prodotti vengono invece definiti "un nuovo alimento quale definito alla lettera a) del presente paragrafo (...), derivato dalla produzione primaria (...) che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo" e, secondo quanto previsto dalla lett. b), con il termine "storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo", si intende che "la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese terzo, prima della notifica di cui all'articolo 14".

<sup>(32)</sup> Per un maggior approfondimento si rinvia a quanto scritto dall'autrice in materia di alimenti tradizionali dei Paesi terzi in B. La Porta, *Il Regolamento europeo in materia di novel food: riflessioni sugli alimenti tradizionali dei Paesi terzi*, cit.; Gerstberger, *The Proposal for a Revised Novel Food Regulation - An Improvement for the Worse?*, in *Eur. Food & Feed L. Rev.*, vol. 3, n. 4, 2008, p. 213.

<sup>(33)</sup> Considerando 35 del Reg. (UE) n. 2283/2015.

particolarmente snella solo nel caso dei secondi, sebbene in ogni caso l'*iter* previsto dal legislatore per l'immissione di un *novel food* sul mercato debba caratterizzarsi per la sua capacità di essere "efficiente, di durata limitata e trasparente"<sup>34</sup>.

La possibilità di considerare gli insetti quali prodotti tradizionali, così come emergerebbe dall'ampio utilizzo pregresso dell'animale quale alimento compiuto in Paesi terzi e la possibilità di ricorrere alla più rapida procedura per la loro immissione in commercio, come si è già anticipato, ha, però, trovato concrete difficoltà in sede applicativa, così smentendosi quella parte consistente di opinione pubblica che aveva ritenuto il regolamento del 2015 e il procedimento semplificato di immissione ivi previsto, capace di dare il via libera, in tempi brevissimi, alla presenza degli insetti edibili sul mercato.

Sebbene, infatti, in linea teorica l'applicazione delle norme in materia di prodotti tradizionali dei Paesi terzi sarebbe stata possibile, nella pratica si sono riscontrati due limiti non indifferenti: la difficoltà di far fronte alla mole di informazioni richieste dall'EFSA nelle linee guide pubblicate dopo l'emanazione del Regolamento al fine di attestare l'esistenza – attraverso documenti scritti – di una storia di uso sicuro del prodotto sottoposto a valutazione e la sua diffusione nella dieta abituale di larga parte della popolazione di un determinato territorio e, in secondo luogo, la mancata possibilità di protezione dei dati presentati dal richiedente ai sensi dell'articolo 26 par. 3 Regolamento (UE) n. 2283/2015. Ulteriore conseguenza dell'applicazione delle norme in materia di prodotti tradizionali di Paesi terzi, sarebbe stata, infatti, la possibilità riconosciuta ai successivi richiedenti di utilizzare le nuove prove e i nuovi dati scientifici

prodotti a sostegno della domanda una volta autorizzato il nuovo alimento, tutela questa che, invece, è prevista nel caso di prodotti nuovi sottoposti all'*iter* ordinario di valutazione<sup>35</sup>.

Ove, infatti, si volesse erroneamente focalizzare l'attenzione sull'animale in sé e non sui requisiti necessari per la sua configurazione quale prodotto alimentare salubre, una protezione dei dati nel caso degli insetti potrebbe sembrare non ammissibile. A diversa conclusione si giunge, tuttavia, ove si consideri che il rischio relativo al consumo del prodotto viene valutato non in termini astratti, bensì su un determinato insetto, nutrito con uno specifico tipo di substrato e rispettando standard procedurali ben definiti che, in quanto tali, su richiesta potranno essere oggetto di tutela.

Come evidenziato da EFSA nell'*opinion* del 2015 citata, la carica microbica, il rischio e i danni potenziali per il consumatore, infatti, non sono legati all'insetto edibile in sé, bensì alle modalità di allevamento e alla composizione del mangime con cui lo stesso è stato nutrito.

L'immissione in commercio del prodotto in esclusiva per un quinquennio, ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) n. 2283/2015, nel caso in cui venga accolta la domanda di protezione dei dati avanzata dall'*applicant*, permette, quindi, alle aziende richiedenti di poter usufruire di un notevole vantaggio nell'ambito di un mercato qui ampiamente inesplorato e potenzialmente redditizio.

Quanto da ultimo rappresentato corrisponde a quanto accaduto nel caso della larva gialla della farina e a quanto è prevedibile si riproporrà in futuro, stante che, ad oggi, tutte le richieste di immissione di insetti edibili sul mercato presentate dagli *applicants* alla Commissione Europea

<sup>(34)</sup> La notifica richiesta per i prodotti tradizionali di Paesi terzi sostituisce la richiesta di autorizzazione prevista per i prodotti nuovi, così come indicato al Considerando 22 del Reg. (UE) n. 2283/2015.

<sup>(35)</sup> Perché nel caso dei prodotti nuovi si proceda al riconoscimento di un'immissione in esclusiva conseguente al riconoscimento del diritto alla protezione dei dati ai sensi dell'art. 26 del Reg. (UE) n. 2283/2015, la Commissione, su domanda del richiedente, compiendo un bilanciamento di interessi tra pubblico e privato, valuta la domanda, potendo agire pure in contraddittorio con il richiedente, al fine di considerare se sussistono le condizioni necessarie elencate all'art. 26, comma 2 del Reg. (UE) n. 2283/2015. Sul punto, si veda B. La Porta, *Criticità della tutela dei dati scientifici nel regolamento sui nuovi alimenti anche alla luce della disciplina in materia di benessere degli animali*, in *Riv. dir. agroalimentare*, 2-2021, p. 290.

sono state avanzate nel rispetto della procedura ordinaria di cui all'art. 10 del Regolamento (UE) n. 2283/2015, in una pluralità di casi con richiesta di protezione dei dati ex art. 26<sup>36</sup>.

Nonostante, infatti, nel triennio tra l'emanazione e l'applicazione del Regolamento del 2015 la possibilità di ricorrere alla procedura semplificata riservata ai prodotti tradizionali di Paesi terzi<sup>37</sup> per l'immissione sul mercato degli insetti fosse stata l'ipotesi maggiormente accreditata da chi sperava – o temeva – una rapida diffusione dell'entomofagia, tale possibilità si è rivelata sempre meno concreta già nel 2016, con l'emanazione da parte di EFSA di linee guida che prevedevano rigide regole per la presentazione delle domande di autorizzazione accoglibili<sup>38</sup>, poi confermato a partire dal 2018 quando le domande di autorizzazione erano state tutte presentate in forza dell'all'art. 10 del Regolamento (UE) n. 2283/2015.

La tendenza degli *applicants* a prediligere l'*iter* ordinario, pure giustificabile alla luce della possibilità di tutela dei dati presentati in sede di domanda e dall'inibizione all'utilizzo degli stessi da parte di soggetti diversi dal richiedente per un quinquennio, hanno, però, frustrato le aspettative di chi aveva erroneamente pronosticato l'imminente sovversione dei consumi e la diffusione

degli "insetti nel piatto" già a pochi mesi dall'applicazione del regolamento.

La protezione dei dati garantita dall'*iter* di autorizzazione ordinario può, infatti, permettere di ottenere, almeno per un periodo iniziale, un restringimento del numero di individui idonei a commercializzare il prodotto inserito nella lista degli alimenti, nonostante oggi l'autorizzazione di un nuovo alimento non sia più limitata all'*applicant* ma al prodotto stesso.

La previsione di una diversa procedura di tutela dei dati scientifici<sup>39</sup> presentati in sede di domanda di autorizzazione è riconducibile alle decisioni di fondo che hanno portato a configurare il regolamento del 2015 in linea con quanto già previsto in materia di *claims* nutrizionali e sulla salute, così dando vita ad un sistema organico di rilascio dell'autorizzazione non più con riferimento al richiedente<sup>40</sup> ma al prodotto stesso. La tematica, già oggetto di analisi in un articolo sulla protezione dei dati scientifici recentemente scritto a cui si rinvia<sup>41</sup>, è di particolare interesse soprattutto in ragione delle diverse esigenze di tutela che sono emerse in un sistema in cui l'immissione in commercio di uno stesso nuovo alimento non è più limitata alle imprese *competitors* del richiedente, salvo il caso di applicazione delle previsioni di cui

<sup>(36)</sup> Per consultare le domande di nuovi alimenti presentate ad EFSA, si veda il sito ufficiale <https://open.efsa.europa.eu/questions>.

<sup>(37)</sup> Ai sensi dell'art. 26, comma 1 del Reg. (UE) n. 2283/2015, il riferimento è qui unicamente alla domanda presentata ai sensi dell'art. 10, par. 1, del regolamento e la protezione dei dati è ammissibile soltanto ove il richiedente presenti informazioni adeguate e verificabili. Ai sensi del successivo comma 3, non possono applicarsi le previsioni in materia di tutela dei dati nel caso di domande relative all'immissione sul mercato dell'Unione di alimenti tradizionali da Paesi terzi.

<sup>(38)</sup> EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), "Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283", in EFSA Journal 2016;14(11):4594, adottato il 21 settembre 2016 doi: 10.2903/j.efsa.2016.4594.

<sup>(39)</sup> Si rinvia a quanto previsto ai sensi dell'art. 5 del Regolamento di esecuzione (UE) 2469/2017 della Commissione del 20 dicembre 2017 che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del Reg. (UE) 2283/2015. Le domande di autorizzazione di un novel food ex art. 10 cit. presentate successivamente al 26 marzo 2021 devono rispettare le linee guida prodotte da EFSA (EFSA, *Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/22831 (Revision 1)* in EFSA Journal 2021;19(19):6555). Si vedano in particolare le informazioni di cui alla sezione 1 *characterisation of the novel food, technical and scientific data*.

<sup>(40)</sup> Per una più completa analisi della tematica si vedano, tra gli altri: M. Hermann, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, in *Food Policy*, 34, 2009, 499 ss.; R. Hyde – S. Hartley – K. Millar, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, 72, 2017, 480 ss.; A.C. Huggett – C. Conzelmann, *EU regulation on novel foods: Consequences for the food industry*, in *Trends in Food Science & Technology*, vol. 8, maggio 1997; D.A. Jonas ed a., *The Safety Assessment of Novel Foods, guidelines prepared by ILSI Europe Novel Food Task Force in Food and Chemical Toxicology Journal*, 34, 1996.

<sup>(41)</sup> Il riferimento è a B. La Porta, *Criticità della tutela dei dati scientifici*, cit.

all'art. 26 Regolamento UE 2283/2015. A ciò è conseguito anche un diverso interesse alla protezione di dati e documenti scientifici da parte dell'*applicant*.

Per evitare che la previsione di un'autorizzazione del prodotto e la libera commerciabilità dello stesso da parte di tutti i soggetti interessati potesse trasformarsi in un disincentivo agli investimenti dei privati in ricerca e sviluppo di nuovi alimenti, ingredienti e tecnologie di produzione, il legislatore unionale nel 2015 ha definito regole di protezione dei dati e delle prove attivabili previa richiesta del *applicant* in sede di domanda di autorizzazione di un *novel food*<sup>42</sup>.

La protezione, che può essere riconosciuta dalla Commissione per un periodo *standard* di cinque anni non rinnovabile<sup>43</sup>, permette che nessun soggetto al di fuori del richiedente iniziale possa utilizzare le nuove prove e dati scientifici protetti e presentati in sede di domanda ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (UE) 2283/2015<sup>44</sup>.

La tutela dei dati prevista in forza del regolamento in materia di nuovi alimenti e la conseguente immissione in esclusiva del prodotto sul mercato per un periodo di cinque anni a vantaggio del primo *applicant*, è stata riconosciuta dalla Commissione anche in relazione alla larva di *Tenebrio molitor* essiccata, così come autorizzata ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/882 della Commissione. È pur vero che il riferimento all'esclusiva in tale regolamento, ben si ritiene debba essere intesa in senso lato, stante che si dubita sarà imposto un blocco alla vendita a quei soggetti che sino ad oggi hanno beneficiato delle misure transitorie previste dall'art. 35 par. 2 del Regolamento (UE) 2283/2015. Tali soggetti, infatti, in vigore del regolamento CE 258/1997,

già producevano e immettevano il proprio prodotto sul mercato degli Stati membri che ne tolleravano l'attività e, in forza dell'articolo citato, hanno potuto continuare a farlo pure se limitatamente a specifiche aree geografiche. Occorre, in ogni caso, evidenziare la maggiore differenza concretamente esistente in relazione al regime di commerciabilità della *Tenebrio molitor* essiccata da parte del beneficiario delle tutele di cui al regolamento del 2021 rispetto ai soggetti che operano in regime transitorio: soltanto il primo, infatti, può – e potrà per il prossimo quinquennio – commercializzare il proprio prodotto in esclusiva e liberamente su tutto il territorio unionale.

### 3.- *Tenebrio molitor* essiccata: il primo alimento da insetto edibile riconosciuto nell'UE in forza del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/882

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/882 è il primo regolamento unionale che autorizza l'immissione in commercio di una specie di insetto quale nuovo alimento.

La normativa citata, emanata il 1 giugno 2021, ha permesso di modificare l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, inserendovi "*l'intera larva gialla della farina essiccata termicamente, intera (larva sbianchita ed essiccata in forno) o sotto forma di polvere (larva sbianchita, essiccata in forno e macinata)*". Il termine "*larva della farina*" si riferisce alla forma larvale del *Tenebrio molitor*, una specie di insetti appartenente alla famiglia dei Tenebrionidae. *L'intera larva della farina è destinata al consumo umano e nessuna delle sue parti viene rimossa*".

<sup>(42)</sup> Si tratta qui della domanda presentata ai sensi dell'art. 10, par. 1 del reg. (UE) 2283/2015.

<sup>(43)</sup> L'art. 27, comma 2 del reg. (UE) 2283/2015 prevede che in caso di protezione dei dati, nell'elenco dell'Unione devono essere inserite, a margine alle varie informazioni sul prodotto rilevanti, pure: a) «la data di inserimento del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione»; e) «la scadenza della tutela dei dati di cui all'articolo 26».

<sup>(44)</sup> Per la decorrenza del periodo di protezione dei dati in caso di nuovi alimenti, pure nel caso di parallela procedura di autorizzazione di un *health* o *nutritional claim* e ai sensi di quanto previsto all'art. 28 del Regolamento (UE) 2283/2015, si rinvia a quanto scritto in B. La Porta, *La tutela dei dati scientifici nel regolamento sui novel food alla luce del regolamento in materia di health e nutritional claims*, in *Dir. giur.agr.alim.amb.*, 2-2021, pp. 10 ss.

*Pure stabilendo che, per la salubrità del prodotto, “prima della fase di essiccamento termico è necessario un periodo minimo di digiuno di 24 ore per consentire lo svuotamento intestinale delle larve”.*

Il regolamento definisce, quindi, le caratteristiche, ovvero la composizione del prodotto, la presenza di metalli pesanti, micotossine, oltre a prevedere i criteri microbiologici al fine di garantire la salubrità dell'alimento autorizzato a seguito della richiesta ordinaria avanzata nel gennaio 2018 dalla società francese SAS EAS group, ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (UE) 2015/2283.

La richiedente ha presentato domanda di autorizzazione per l'immissione in commercio della larva gialla della farina essiccata, includendovi una pluralità di dati scientifici<sup>45</sup> di cui ha rivendicato il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento ex articolo 26 par. 2 lett. b) del Regolamento (UE) 2015/2283<sup>46</sup>. Tale diritto le è stato riconosciuto dalla Commissione<sup>47</sup> a seguito dei chiarimenti in tal senso forniti, ritenuti sufficienti ad autorizzare per un periodo di cinque anni l'esclusione di accesso o riferimento a tali studi od il loro utilizzo da parte di soggetti terzi<sup>48</sup>, ciò sebbene sia sempre possibile ad altri richiedenti “*presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione*”<sup>49</sup>.

Infatti, ai sensi dell'art. 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/882 della Commissione, “*Gli*

*studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo il richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati senza il consenso di SAS EAP Group a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*”. Resta inteso che le garanzie riconosciute dal legislatore al richiedente iniziale non possono tradursi in un impedimento di fatto alla possibilità che altri soggetti interessati, sulla base di dati propri od ottenuti in virtù di accordi con il primo beneficiario, possano domandare l'inserimento di un nuovo alimento nell'elenco dell'Unione<sup>50</sup>.

In ogni caso, la possibilità di tenere segreti i propri dati scientifici per un periodo di cinque anni rappresenta in ogni caso un vantaggio per l'*applicant* che ha la possibilità di lucrare non solo dall'immissione in esclusiva, ma pure dall'eventuale conclusione di accordi a titolo oneroso con imprese *competitors* interessate a produrre il medesimo prodotto alimentare sulla base dei dati protetti.

La rivoluzione apportata dal regolamento del 2015 e consistente nel rilascio di autorizzazioni riferite al prodotto e non più ai soggetti ha, quindi, reso necessaria la previsione di misure volte a garantire un'effettiva protezione degli investimenti per le attività di ricerca e sviluppo condotte dal primo richiedente l'autorizzazione<sup>51</sup>. L'assenza di

<sup>(45)</sup> Si tratta di dati relativi alle analisi dei contaminanti nel nuovo alimento, alla descrizione dettagliata del processo e delle tecniche di essiccazione adottate, ai dati analitici sui livelli di chitina e ai dati sullo stato ossidativo e microbiologico del prodotto durante la conservazione. Si veda il Considerando 12 del reg. esec. (UE) 2021/882.

<sup>(46)</sup> Così il Considerando 11 del reg. esec. (UE) 2021/882.

<sup>(47)</sup> V. il Considerando 13 del reg. esec. (UE) 2021/882.

<sup>(48)</sup> V. l'art. 1 par. 2, e l'art. 2 del reg. esec. (UE) 2021/882.

<sup>(49)</sup> Così il Considerando 14 del reg. esec. (UE) 2021/882.

<sup>(50)</sup> Ai sensi dell'art. 9, par. 3 del reg. (UE) 2283/2015 citato.

<sup>(51)</sup> Sulla necessità di una revisione del regolamento (CE) 258/1997 in materia di nuovi alimenti, si leggano, tra gli altri: P. Coppens, *The Revision of the Novel Foods Regulation: Forget about Cloning and Nanotechnology, Let's Focus on the Scope*, in *European Food and Feed Law Review*, 2013, 8, 238 ss.; C. Downes, *The Rise and Fall of the New EU Novel Food Regulation: The Complex Influence of the WTO SPS Agreement*, in *Asian Journal of WTO & International Health Law & Policy*, 8, 2013; C. Jones, *The Novel Food Regulation: Revision Required? A View from a Regulator*, in *European Food and Feed Law Review*, 2012, 2; B. Scarpa – S. Dalfrà, *Regulating the Novel Foods sector: moving forward*, *ivi*, 2008, 3, 292 ss.

misure di protezione dei dati avrebbe, infatti, rischiato di portare al paradosso di un beneficio generale a fronte del “sacrificio” (qui da intendersi quale sacrificio economico derivante dagli investimenti in ricerca e sviluppo per l’ottenimento dei dati scientifici presentati in sede di domanda) del singolo.

Da siffatto sistema di protezione e dalla possibilità concessa a terzi di presentare una nuova domanda di autorizzazione sulla base di prove diverse, sebbene possano derivarne indubbi vantaggi sul piano del sostegno agli investimenti in ricerca e sviluppo delle imprese, derivano, però, anche forti criticità. Una di queste emerge dalla lettura coordinata della normativa in materia di protezione dei dati relativi ai nuovi alimenti con la normativa unionale in materia di tutela del benessere animale che, invece, promuove la sostituzione<sup>52</sup> delle procedure sperimentali che prevedono l’utilizzo di animali vivi e la limitazione dell’attività di duplicazione<sup>53</sup> delle prove scientifiche per il cui ottenimento è necessario condurre esperimenti su esseri senzienti<sup>54</sup>.

Come già evidenziato in diversa sede<sup>55</sup>, la protezione del benessere degli animali è annoverabile

tra i valori che orientano l’operato dell’UE<sup>56</sup>, oltre a potersi configurare quale parametro per verificare la proporzionalità e legittimità delle misure adottate in ambito agricolo e ambientale dal legislatore unionale. La tematica è stata anche oggetto di attenzione nella direttiva 2010/63/UE<sup>57</sup> che, mirando ad un nuovo equilibrio interno, risultato di un sistema unitario che favorisse gli scambi all’interno dell’UE contrastando il proliferare di normative nazionali<sup>58</sup> e avendo quale obiettivo la creazione di tutele più incisive che tenessero conto delle più recenti conoscenze<sup>59</sup>, ha limitato la possibilità di ricorrere ad esseri senzienti in sede di sperimentazione – pratica a cui ricorrere soltanto quale *extrema ratio* – e favorito il ricorso a metodi alternativi<sup>60</sup>.

Sebbene la Direttiva 2010/63/UE<sup>61</sup> non sia applicabile agli insetti per espressa volontà del legislatore, le problematiche relative alla violazione dei principi di benessere animale sono comunque riferibili al più ampio campo di applicazione del regolamento in materia di nuovi alimenti che richiede un maggiore approfondimento da realizzarsi in una diversa sede<sup>62</sup>.

Oltre alla mancata presa in considerazione delle

<sup>(52)</sup> In materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento delle tecniche sperimentali sugli animali, si veda anche: M. Tallacchini, *Dignità, etica science-based, democrazia: la tutela animale nella società europea della conoscenza*, in A.G. Chizzoniti - M. Tallacchini (a cura di), *Cibo e religioni: diritto e diritti*, Libellula, Tricase, 2010, pp. 297 ss. Sul diritto d’iniziativa dei cittadini europei si vedano, tra gli altri: G. Bordinò, *Un nuovo diritto per la democrazia e lo sviluppo in Europa: l’iniziativa dei cittadini europei (Ice)*, Il Mulino, 2013; F. Ferraro, *Il diritto di iniziativa dei cittadini europei: uno strumento efficace di democrazia partecipativa?*, in *Riv. ital. dir. pubbl. comun.*, 3-4/2011, p. 727e.

<sup>(53)</sup> La duplicazione delle sperimentazioni viene considerata esecrabile tanto che il legislatore italiano, in sede di recepimento della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali a fini scientifici, ha ritenuto possibile accettare i dati provenienti da altri Stati membri per lo svolgimento dell’attività di ricerca.

<sup>(54)</sup> Nel gruppo di esseri senzienti di cui alla Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, si devono annoverare, ai sensi del Considerando 8 “*Oltre agli animali vertebrati, che comprendono i ciclo stomi, è opportuno includere anche i cefalopodi nell’ambito di applicazione della presente direttiva, poiché è scientificamente dimostrato che possono provare dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato.*”, oltre alle forme fetali ed embrionali di mammiferi, così come previsto al successivo Considerando 9.

<sup>(55)</sup> B. La Porta, *Criticità della tutela dei dati scientifici*, cit., pp. 305 ss

<sup>(56)</sup> Sul tema si veda tra gli altri: F. Albisinni, *Esseri senzienti, animali ed umani: nuovi paradigmi e nuovi protagonisti*, in “From Animal Welfare to Animal Law”, AIDA-IFLA, Roma, 16.04.2021, in <https://www.aida-ifla.it/benessere-animale/>. Per una più ampia bibliografia, si rinvia a quanto indicato alla Nota 62 in B. La Porta, *Criticità della tutela dei dati scientifici*, cit.

<sup>(57)</sup> Sulla sperimentazione animale anteriormente e successivamente all’entrata in vigore della Direttiva 2010/63/UE, si veda quanto indicato in B. La Porta, *Criticità della tutela dei dati scientifici*, cit., p. 309.

<sup>(58)</sup> Considerando 1 della Direttiva 2010/63/UE.

<sup>(59)</sup> Considerando 10 Direttiva 2010/63/UE.

<sup>(60)</sup> Nella scelta dei metodi si deve fare riferimento all’art. 13 commi 1 e 2 della Direttiva 2010/63/UE.

<sup>(61)</sup> Ai sensi dell’art. 1.3, la direttiva 2010/63/UE si applica unicamente agli animali vertebrati vivi non umani e ai cefalopodi vivi.

<sup>(62)</sup> Per un quadro completo della relazione tra benessere animale, tutela dei dati scientifici e nuovi alimenti, si veda B. La Porta, *Criticità della tutela dei dati scientifici*, cit.

problematiche potenzialmente connesse alla lesione della tutela del benessere degli animali, il regolamento del 2015 ha anche mostrato l'assenza di una reale capacità (o meglio volontà) del legislatore unionale di agire in modo coerente con sé stesso e con le macro-linee politiche definite. Il Green Deal, così come le dichiarazioni che hanno anticipato e seguito la definizione di politiche a favore dell'ambiente e della riduzione dell'impatto climatico partendo da un ripensamento delle attività agroalimentari, sembrano di fatto essere state dimenticate nel momento di operare un reale bilanciamento tra gli interessi pubblici e i bisogni economici delle imprese private, così come difesi dalle *lobbies* di settore.

Nel caso del Regolamento UE 2021/882, espressione della concreta applicazione delle regole in materia di nuovi alimenti ad ipotesi concrete, prevedere espressamente l'immissione del prodotto in esclusiva da parte di un singolo operatore quale conseguenza diretta del riconoscimento della protezione dei dati scientifici significa limitare una potenziale rivoluzione sostenibile sul mercato delle proteine animali.

Il *Tenebrio molitor*, così come le altre specie di insetti edibili al vaglio della Commissione, infatti, è un animale ricco di proteine il cui allevamento – così come succintamente indicato in termini generali al paragrafo 1 del presente articolo – si connota per il bassissimo impatto ambientale e il ridotto consumo di risorse. Limitare per un periodo di cinque anni l'iniziativa imprenditoriale di soggetti diversi dall'*applicant* significa, perciò, porre un ostacolo effettivo all'espansione su larga scala di impianti di allevamento e produzione di alimenti derivanti da tale insetto, conseguentemente ritardando l'avvio di un percorso unionale di potenziale ridefinizione del sistema di consumo e produzione di cibo in termini di maggiore sosteni-

nibilità.

Garantire unicamente a favore del primo soggetto autorizzato il diritto quinquennale all'immissione in esclusiva di prodotti a base di *Tenebrio molitor* essiccata comporterà, infatti, non soltanto una lesione del principio di libero scambio sul mercato<sup>63</sup>, ma anche l'effettiva possibilità di dare spazio sul mercato non solo a prodotti nuovi, ma anche a sistemi e meccanismi di allevamento idonei potenzialmente a produrre significativi benefici a favore dell'ambiente.

Se, infatti, per il raggiungimento degli ambiziosi obiettivi unionali di riduzione delle emissioni di CO<sub>2</sub><sup>64</sup> occorre superare i sistemi di allevamento attuali, in quanto unanimemente ritenuti non più sostenibili, è illogico limitare, pure se temporaneamente, la possibilità che una pluralità di soggetti, diversi dal primo *applicant*, possano contribuire con le loro azioni alla definizione di un nuovo settore animale potenzialmente significativo e con un positivo impatto sull'ambiente.

Il bilanciamento tra interessi pubblici e privati, già operato in termini ampi dal regolamento UE in materia di nuovi alimenti nel senso di una riduzione degli spazi – pur sempre esistenti – di protezione economica dell'*applicant*, non sembrerebbe nel caso in esame tenere in considerazione le situazioni in concreto, giungendo a svuotare di efficacia e a sconfessare nei fatti le parole e le linee programmatiche delineate dal legislatore in sede di considerando nel regolamento UE 2283/2015.

Diventano privi di applicazione pratica, infatti, i riferimenti compiuti in termini generali ai considerando 2) e 29) del regolamento quadro da ultimo citato circa il ruolo positivo che, nel portare avanti le politiche alimentari, l'Unione si impegna a svolgere per garantire un livello di tutela e il miglioramento della qualità dell'ambiente, pure promuovendo

<sup>(63)</sup> Tema per il cui approfondimento si rinvia a B. La Porta, Criticità della tutela dei dati scientifici, cit.

<sup>(64)</sup> Il riferimento è qui all'obiettivo dell'Unione Europea di raggiungere l'impatto zero sul clima entro il 2050. Nel novembre 2018, la Commissione europea ha, infatti, presentato una visione strategica a lungo termine per ridurre le emissioni di gas a effetto serra (GES) partendo dai settori economici chiave, tra cui l'agricoltura. Inoltre, l'Unione Europea ha anche sposato gli obiettivi di sostenibilità della 2030 *Agenda for Sustainable Development* delle Nazioni Unite.

vendo nuove tecnologie e innovazioni potenzialmente idonee a ridurre l'impatto ambientale della produzione alimentare<sup>65</sup>.

Analizzate le possibili criticità relative all'operato del legislatore unionale in relazione all'applicazione del regolamento in materia di nuovi alimenti nel caso concreto del *Tenebrio molitor*, non ci si può, in ultimo, esimere dal compiere una positiva valutazione circa l'attenzione che è stata posta al rapporto tra alimento e consumatore. Al fine di compiere una completa analisi del Regolamento (UE) 2021/882, occorre evidenziare, infatti, come la Commissione, seguendo le indicazioni di EFSA contenute nell'*opinion* da questa pubblicata nel 2021, abbia previsto in sede di allegato al regolamento da ultimo citato, misure specifiche circa la corretta etichettatura del prodotto autorizzato. L'alimento dovrà essere presentato al consumatore come "Larva di *Tenebrio molitor* (larva gialla della farina) essiccata" e dovrà essere evidenziata la sua allergenicità sia ove prodotto unico sia se utilizzata quale ingrediente, stante che "L'etichettatura dei prodotti alimentari che contengono larva di *Tenebrio molitor* (larva gialla della farina) essiccata reca l'indicazione che tale ingrediente può provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note ai crostacei e ai prodot-

ti a base di crostacei e agli acari della polvere"<sup>66</sup>. Infatti, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 1169/2011 è obbligatoria<sup>67</sup> l'indicazione di "c) qualsiasi ingrediente o coadiuvante tecnologico elencato nell'allegato II o derivato da una sostanza o un prodotto elencato in detto allegato che provochi allergie o intolleranze usato nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma alterata". Prevedendo il potenziale pericolo connesso al consumo del nuovo prodotto in esame, il legislatore ha così ampliato il novero degli allergeni, rendendo l'indicazione in etichetta del *Tenebrio molitor* obbligatoria al pari di quanto avvenuto per i prodotti e gli ingredienti già inclusi all'allegato II al regolamento del 2011.

L'informazione della presenza del nuovo prodotto idoneo a provocare reazioni allergiche dovrà essere posizionata in etichetta "accanto all'elenco degli ingredienti"<sup>68</sup>. Appare corretto applicare le regole generali in materia di allergeni, così come stabilite ai sensi del Regolamento UE 1169/2011 sull'etichettatura degli alimenti<sup>69</sup> che, oltre ad includere l'elenco delle indicazioni obbligatorie<sup>70</sup> da inserire in etichetta al fine di garantire al consumatore di scegliere consapevolmente in sede di assunzione, definisce ulteriori criteri volti ad

<sup>(65)</sup> Il riferimento all'ambiente è al considerando 2 Reg. (UE) 2283/2015.

<sup>(66)</sup> Allegato al Reg. (UE) 2021/882 tabella 1 numero 2.

<sup>(67)</sup> Ai sensi di quanto previsto all'allegato al Reg. (UE) 2021/882 tabella 1 numero 2, l'indicazione del potenziale allergico del prodotto regolato è un elemento da inserire obbligatoriamente in etichetta. Il riferimento all'importanza e alla centralità delle informazioni obbligatorie, in linea con quanto previsto ai sensi del Reg. (UE) 1169/2011, viene evidenziato anche dal Considerando 22 del Reg. (UE) 2283/2015.

<sup>(68)</sup> Allegato al Reg. (UE) 882/2021 tabella 1 numero 2.

<sup>(69)</sup> Numerosi gli autori che hanno scritto sul tema dell'etichettatura alimentare, tra questi si vedano: F. Albisinni, *The new EU Regulation on the provision of food information to consumers*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 2-2011, p.32; S. Bolognini, *La disciplina della comunicazione business to consumer nel mercato-agroalimentare europeo*, Giappichelli, 2012; V. Cavanna, *Il nuovo regime sanzionatorio in materia di etichettatura degli alimenti*, in *Ambiente & sviluppo*, n. 3, 2018, p. 165; A. Di Lauro, *Comunicazione pubblicitaria ed informazione nel settore agro-alimentare*, Giuffrè, 2005; Id., *Nuove regole per le informazioni sui prodotti alimentari e nuovi analfabetismi. La costruzione di una "responsabilità del consumatore"*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 2-2012, p.4; D. Gorny, *Nutrition and Health Claims*, cit., p.37; F. Lotta, *Il consumatore di alimenti tra consapevolezza e responsabilità*, *Virtuosamente*, 2013; N. Lucifero, *La responsabilità per le informazioni al consumatore di alimenti tra regole di validità, regole di comportamento e doveri informativi*, in *Contratto e impresa*, 2017, n. 2, pag. 475 ss.; R. Misso, *Salute del consumatore, responsabilità e Information & Communication Technology nel settore agroalimentare*, in *Economia & Diritto Agroalimentare*, XV, 2010, pag. 194; E. Rook Basile, *L'informazione dei prodotti alimentari, il consumatore e il contratto*, in "Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti", a cura di Germanò e Rook Basile, Torino, 2005; V. Rubino, *Gli "health claims" e l'etichettatura degli alimenti*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 1-2014, p.22.

<sup>(70)</sup> La definizione di "informazioni obbligatorie sugli alimenti" è data dall'art. 2 par. 2 lett. c) del Reg. (UE) 1169/2011. Si tratta anche di tutte le informazioni identificate ai sensi dell'art. 4 del Reg. (UE) 1169/2011.

evidenziare la presenza degli allergeni inseriti nell'elenco degli ingredienti. Infatti, se in generale le informazioni obbligatorie devono essere comunicate nel rispetto di stringenti previsioni in relazione alle dimensioni dei caratteri grafici utilizzati e al posizionamento delle stesse nel campo visivo dell'etichetta<sup>71</sup>, nel caso degli allergeni è, altresì, previsto che questi vengano segnalati attraverso un tipo di carattere chiaramente distinto dagli altri ingredienti elencati, per esempio per dimensioni, stile o colore di sfondo<sup>72</sup>.

#### 4.- Conclusioni

Il regolamento in materia di *Tenebrio molitor* essiccata, rappresentando il primo di una – potenzialmente – lunga serie di regolamenti esecutivi che autorizzano, sdoganandolo, il mercato degli insetti edibili, ben si presta a diventare modello di riferimento che facilmente sarà replicato anche per le diverse specie di insetti attualmente al vaglio della Commissione, tra cui l'*Acheta domestica*, oltre che per quelle future, nel caso in cui le domande di autorizzazione vengano presentate ai sensi del combinato disposto degli artt. 10 e 26 del Regolamento UE 2283/2015.

Le scelte operate dal regolamento UE 882/2021, in concreto non assecondano quelle ambizioni in materia di tutela dell'ambiente e sostenibilità tanto reclamate e che ben si sarebbero potute tutelare grazie ad un diverso bilanciamento degli interessi in gioco, posto che l'allevamento di insetti edibili si caratterizza per il basso impatto sull'ambiente e per il limitato o nullo consumo di risorse importanti quali suolo fertile o acqua, oltre che per le ridotte emissioni di CO<sub>2</sub> nell'aria.

Queste caratteristiche lo rendono particolarmente adatto ad essere considerato quale concreta alternativa sostenibile su larga scala per la produzione di proteine animali, pure capaci di rispondere alle crescenti esigenze su scala globale di alimenti sicuri e salubri.

Infatti, la previsione di un sistema di "disclosure" dei dati scientifici sul modello dettato dal Regolamento (UE) 528/2012 in materia di biocidi avrebbe garantito un vantaggio competitivo al soggetto che, sopportando i costi della domanda di autorizzazione, per primo aveva richiesto l'immissione del nuovo prodotto sul mercato, pure garantendo al contempo la possibilità di favorire sin da subito lo sviluppo di allevamenti di *Tenebrio molitor*, estendendo la possibilità di produrre il nuovo alimento a tutti gli operatori presenti sul mercato.

Il regolamento sui biocidi, infatti, prevede che "Per garantire un trattamento equo dei soggetti che immettono sul mercato principi attivi, è opportuno che essi detengano un fascicolo, o siano in possesso di una lettera di accesso a un fascicolo o a dati rilevanti di un fascicolo, per ognuno dei principi attivi da essi fabbricati o importati per essere utilizzati nei biocidi"<sup>73</sup>, ciò significando che il titolare di un'autorizzazione all'immissione di un biocida sul mercato conclude c.d. "lettere di accesso", ovvero un "documento originale, firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale tali dati possono essere utilizzati a vantaggio di terzi dalle autorità competenti, dall'Agenzia o dalla Commissione ai fini del presente regolamento"<sup>74</sup>. Il rilascio di lettere di accesso e di accordi di condivisione dei dati è oggi molto diffuso tra le imprese impegnate nel settore della produzione di biocidi, ciò limitando significativamente la duplicazione di test e studi scientifici

<sup>(71)</sup> Accanto ai dati la cui comunicazione al consumatore è obbligatoria, in necessario equilibrio con questi con l'obiettivo di non limitarne la capacità informativa, viene consentito all'operatore del settore alimentare l'inserimento in etichetta di ulteriori informazioni c.d. facoltative.

<sup>(72)</sup> Art. 21 par. 1 lett. b) Reg. (UE) 1169/2011.

<sup>(73)</sup> Considerando 6 del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

<sup>(74)</sup> Art. 3 lett. t) Reg. (UE) n. 528/2012, cit.

che implichino anche il ricorso a prove di laboratorio.

Un'ulteriore opportunità di miglioramento della normativa e di limitazione dei rischi di duplicazione dei dati, pure a favore di una maggiore sostenibilità, sarebbe potuta derivare dalla previsione a monte di specifiche limitazioni circa la possibilità di scelta del richiedente relativamente all'iter di immissione sul mercato nel caso di prodotti già tradizionalmente consumati in Paesi terzi.

Si sarebbe potuto, infatti, prevedere che il richiedente che avesse voluto immettere un prodotto ampiamente diffuso all'estero, come la larva gialla della farina, quantomeno in prima battuta e sempre che non fossero emerse legittime obiezioni da parte degli Stati membri, presentasse idonea notifica ai sensi dell'art. 15 del Regolamento (UE) 2283/2015 e non, invece, ai sensi dell'art. 10. Nel caso della previsione di una procedura semplificata riservata ai prodotti tradizionali, infatti, non essendo applicabile l'art. 26 in materia di protezione dei dati, l'iscrizione del *novel food* nella lista degli alimenti avrebbe comportato un immediato beneficio per tutti i soggetti interessati e non unicamente del richiedente iniziale.

La protezione dei dati, inoltre, avrebbe dovuto essere limitata anche nel caso di prodotti, come quello in esame, le cui caratteristiche sono tali da renderne auspicabile la massima diffusione sul mercato proprio in ragione della loro idoneità al raggiungimento degli obiettivi di sostenibilità che orientano le macro-politiche agroalimentari – e non solo – unionali, così come pure evidenziate in sede di considerando nel regolamento quadro in materia di nuovi alimenti.

In conclusione, non si può non evidenziare come nel Regolamento (UE) 882/2021 di autorizzazione del primo insetto edibile, l'aver applicato pedissequamente il combinato disposto degli artt. 10 e 26 del Regolamento (UE) 2283/2015 abbia aperto la strada ad un percorso non coerente con gli obiettivi di sostenibilità agroalimentare che avevano accompagnato l'emanazione della normativa quadro sui *novel food*.

Tali sono, infatti, le conseguenze derivanti delle

scelte assunte in concreto dal legislatore in sede di bilanciamento tra interessi meramente economici del privato richiedente e i più ampi interessi dell'intera comunità, connessi all'immediata commerciabilità del prodotto da parte di una pluralità di operatori.

La Commissione, non valutando adeguatamente gli interessi pubblici e preferendo non ammettere deroghe alla lettera della normativa quadro in materia di nuovi alimenti ha, così, creato un rischioso precedente regolatorio che si spera non assurga a modello per le future autorizzazioni degli insetti edibili attualmente al vaglio della Commissione.

Un diverso bilanciamento degli interessi e una immediata liberalizzazione della produzione e vendita dell'alimento, senza il riconoscimento di alcun diritto di esclusiva a favore del primo richiedente, infatti, non soltanto sarebbe stato possibile, ma avrebbe anche potuto portare ad ampi benefici in termini di sostenibilità, derivanti dall'apertura di nuovi ambiti connessi alla produzione di proteine animali.

## ABSTRACT

*L'articolo analizza il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/882 relativo all'immissione sul mercato della larva di *Tenebrio molitor* essiccata, ovvero il primo regolamento che autorizza l'immissione di un insetto edibile sul mercato dell'Unione Europea. La normativa in esame fa emergere delle rilevanti criticità in merito all'opportunità e alla sostenibilità delle scelte di tutela della protezione dei dati scientifici ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) n. 2283/2015 compiute dal legislatore unionale nel caso in esame. Tale regolamento, inoltre, si presenta come potenziale modello che sarà adottato per le richieste di autorizzazione attualmente al vaglio della Commissione e per le future domande di introduzione di insetti su mercato unionale.*

*The article analyzes the Implementing Regulation (EU) 2021/882 relating to the placing on the EU*

*market of the dried Tenebrio molitor larva: the first edible insect authorized by the European Commission. The mentioned regulation, also a potential law model for the future introduction of insects on the EU market, presents criticisms*

*about the appropriateness and sustainability of the EU legislator's choices, also related to the authorized protection of applicant's scientific data according to article 26 of Regulation (EU) 2283/2015 on novel foods.*

