

## La «storia di uso sicuro di un alimento nell'Unione». La Corte di giustizia torna a pronunciarsi in merito all'applicazione della disciplina in materia di *Novel Food*

Giulia Torre

### 1.- Premessa

La sentenza in esame<sup>1</sup> consente di soffermarsi su un aspetto centrale per il funzionamento del complesso sistema che regola l'introduzione in commercio degli alimenti dai tratti innovativi<sup>2</sup>, ossia quello attinente alla qualificazione dell'alimento

come *novel food*. Nonostante le questioni poste all'attenzione della Corte di giustizia abbiano il loro fulcro nei criteri da utilizzare per individuare lo status dell'alimento, e pertanto siano tutt'altro che inconsuete per la giurisprudenza e la dottrina, è possibile riscontrare nella pronuncia alcuni profili di interesse e novità. Invero, la sentenza costituisce il primo intervento della Corte in merito all'interpretazione del Reg. (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti. Ancor più, i quesiti riguardano aspetti che sono stati introdotti o riformati dal citato regolamento: oggetto di attenzione non è infatti il canone della «storia di consumo significativo», che risulta immutato rispetto al precedente Reg. (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari<sup>3</sup>, bensì le categorie di alimenti nuovi

(<sup>1</sup>) Corte giust., 25 maggio 2023, in causa C-141/22, *TLL The Longevity Labs GmbH c. Optimize Health Solutions mi GmbH, BM*.

(<sup>2</sup>) Per un inquadramento sulla disciplina vigente in materia di *novel food* si veda, *ex multis*, S. Rizzoli, *Novel Foods, in European and global food law*, a cura di L. Costato, F. Albisinni, Milano, Wolters Kluwer, 2016, p. 487 ss.; L. Costato, L. Russo, *Corso di diritto agrario italiano e dell'Unione europea*, Milano, 2019, p. 195 ss.; F. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Milano, 2020, p. 403 ss.; V. Paganizza, *I nuovi alimenti ("novel foods")*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, a cura di P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo, Milano, 2021, p. 560 ss.; V. Paganizza, *I nuovi alimenti*, in *Compendio di diritto alimentare*, a cura di L. Costato, P. Borghi, S. Rizzoli, V. Paganizza, L. Salvi, Milano, 2022, p. 276 ss.; A. Germanò, *Manuale di diritto agrario*, Torino, 2022, p. 363 ss. Si veda, inoltre P.-E. Bouillot, *L'encadrement européen de la mise sur le marché d'aliments nouveaux par le règlement (CE) n° 2015/2283 dit novel food*, in *European Journal of Consumer Law*, 2015, p. 597 ss.; I. Canfora, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Dir. agroalim.*, 1-2016, p. 29 ss.; M. Holle, *Pre-Market Approval and its Impact on Food Innovation – The Novel Foods Example*, a cura di H. Bremmers, K. Purnhagen, *Regulating and Managing Food Safety in the EU. A Legal-Economic Perspective*, 2018, p. 29 ss.; A. Santini, *La revisione della disciplina dei novel foods tra tutela di interessi generali e obiettivi economici*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 2017, p. 625; 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 *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, a cura di AIDA-IFLA, Milano, 2019, p. 61 ss.; L. Scaffardi, *I novel food, un futuro ancora da definire*, in *Rivista di Biodiritto*, n. 2, 2020, p. 45 ss.; L. Scaffardi, *Novel Food, una sfida ancora aperta tra sicurezza alimentare, innovazione e sviluppo sostenibile*, in *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, 2020, p. 735 ss.; J. Vapnek, K. P. Purnhagen, *Regulatory and Legislative Framework for Novel Foods*, in *Bayreuth Working paper series Food Law*, 3, 2020. Inoltre, si rimanda a 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 ss.; Ł.M. Sokółowski, *New regulation on Novel Foods – proposal for regulation changes*, in *Food Security, Food Safety, Food Quality. Current developments and challenges in European Union Law*, a cura di I. Härtel, R. Budzinowski, Oxford, 2016, p. 127 ss.; G. Formici, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di novel food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto pubblico europeo*, 2018, p. 1 ss.; A. De Boer, A. Bast, *Demanding safe foods—Safety testing under the novel food regulation (2015/2283)*, in *Trends in Food Science & Technology*, 72, 2018, p. 128 ss.; F. Girinelli, *Gli alimenti nuovi nell'Unione europea, tra favor legislativo e diffidenza sociale*, in *Dir. giur. agr. e amb.*, 5, 2020, p.1 ss.; Ł.M. Sokółowski, *The placing of novel foods on the EU market in the light of new EU regulations*, Poznań, 2020.

(<sup>3</sup>) Sul regolamento previgente si veda, *ex multis*, L. Costato, *Organismi biologicamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, p. 137 ss.; 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*, vol. 34, 2009, issue 6, p. 499 ss.; R. Paoletti, A. Poli, V. Silano et. al., *Nuovi alimenti e ingredienti alimentari nell'Unione europea: stato di attuazione e sviluppi in corso del regolamento (CE) 258/1997: aspetti regolatori, scientifici e tecnici relativi all'immissione sul mercato unico comunitario dei nuovi alimenti e ingredienti alimentari*, Milano, 2011; F. Argeese, *La disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell'Unione europea: problemi e prospettive*, in *La tutela multilivello del diritto alla sicurezza e qualità degli alimenti*, a cura di C. Ricci, Milano, 2012, p. 257 ss.; M. Ferrari, U. Izzo, *Diritto alimentare comparato: regole del*

così come riformulate dal regolamento vigente e, in particolare, la nozione di «storia di uso sicuro» come alimento nell'Unione, che risulta priva di definizione normativa. La sentenza, pertanto, costituisce una prima occasione per vagliare l'idoneità del Reg. (UE) 2015/2283 a discernere tra alimenti dai tratti innovativi, soggetti alla disciplina del regolamento, e alimenti che invece non necessitano di una *pre-market authorisation*, e così verificare la capacità della disciplina di individuare, e di conseguenza regolare, l'incertezza scientifico-tecnologica<sup>4</sup> correlata alla produzione e commercializzazione di *novel food*.

In queste note introduttive preme evidenziare come le previsioni in materia sottendano, sin dalle loro origini, la duplice necessità di tutelare la salute pubblica a fronte di potenziali rischi derivanti dal consumo di prodotti agroalimentari nuovi e di evitare il prodursi di ostacoli agli scambi all'inter-

no del mercato interno<sup>5</sup>, obiettivi perseguiti attraverso l'introduzione di una normativa armonizzata a livello europeo<sup>6</sup>. Ebbene, la rilevanza della seconda tra le citate finalità e, di conseguenza, l'esigenza di proteggere la concorrenza e le relazioni instaurate all'interno mercato, emerge con particolare evidenza nell'ambito del giudizio in esame. Questo, difatti, ha origine da una controversia tra due imprese concorrenti, produttrici di due integratori alimentari caratterizzati, entrambi, dall'elevato contenuto di spermidina<sup>7</sup>. I due prodotti sono realizzati utilizzando diverse metodologie di produzione: un integratore è il risultato di una procedura di estrazione della spermidina dal germe di frumento non germogliato, mentre l'altro è realizzato attraverso un processo di germogliazione dei semi di grano saraceno in una soluzione contenente spermidina sintetica, cui segue la raccolta, il lavaggio, l'essiccazione e la macinazione

*cibo e ruolo della tecnologia*, Bologna, 2012, p. 185 ss.; B. Van der Meulen, *European Food Law Handbook, the Netherlands*, 2014, p. 271 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*, vol. 72, n. 3, 2017, p. 480 ss..

(<sup>4</sup>) Sull'incertezza della scienza si rimanda a M. Tallacchini, F. Terragni, *Le biotecnologie. Aspetti etici, sociali e ambientali*, 2004, Milano, p. 56 ss.; M. Tallacchini, *Sicurezze e responsabilità in tempi di crisi*, in q. *Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n.1-2012, p. 5 ss.; I. Canfora, *Incertezza scientifica e principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *La regolazione della sicurezza alimentare tra diritto, tecnica e mercato, Atti del Convegno*, a cura di A. Morrone, M. Mocchegiani, Bologna, 30 ottobre 2020, 2022, p. 59 ss. Sul rapporto tra innovazione tecnologica e innovazione giuridica v. F. Albisinni, *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, IV, p. 565 ss.; F. Albisinni, *Reactive and Proactive Innovation in European Food Law*, in *Innovating Food, Innovating the Law. An interdisciplinary approach to the challenges in the agro-food sector*, a cura di F. Leonini, M. Tallacchini, M. Ferrari, Tricase, 2013, p. 209 ss.; A. Germanò, *New Challenges for Agricultural Law. Innovating Food – Innovating the Law*, in *Innovating Food, Innovating the Law*, cit., p. 31 ss.; F. Albisinni, *Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell'innovazione*, in *Biolog Journal-Rivista di biodiritto*, 2020, n. 2, p. 25 ss.

(<sup>5</sup>) Sulle origini della disciplina in materia di alimenti nuovi, che fino alla previsione di discipline *ad hoc* includeva anche gli organismi geneticamente modificati, si veda *ex multis* E. Sirsi, *Biotechnologie in agricoltura. Profili giuridici*, Pisa, 2003; M. Valletta, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano, 2005, p. 163 ss.; E. Sirsi, *OGM e agricoltura, evoluzione del quadro normativo. Strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, Napoli, 2017, p. 15 ss.; L. Scaffardi, *I novel food, un futuro ancora da definire*, cit., p. 45 ss. I Paesi Bassi, nel 1993, introdussero un regolamento sui nuovi prodotti alimentari che venne notificato tramite la piattaforma TRIS (numero di notifica 93/0157/NL), che prescriveva il divieto di introduzione in commercio di nuovi generi alimentari, come quelli geneticamente modificati, in assenza di autorizzazione rilasciata a livello nazionale. La allora Comunità europea decise quindi di intervenire con le Dir. (CEE) 219 e 220 del 23 aprile 1990, rispettivamente sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, e con l'introduzione di una procedura armonizzata per l'immissione sul mercato dei «nuovi prodotti alimentari» contemplando una valutazione di sicurezza e specifiche disposizioni in materia di etichettatura. Era quindi presentata la prima bozza di regolamento sugli alimenti nuovi e i nuovi ingredienti alimentari [Commissione europea, *Proposal for a Council Regulation (EEC) on Novel Foods and Novel Food Ingredients*, COM(92)295 final], più volte riformulata fino all'approvazione del Reg. (CE) n. 258/97.

(<sup>6</sup>) V., in tal senso, Corte giust., 9 settembre 2003, in causa C-236/01, punto 74; Corte giust., 15 gennaio 2009, in causa C-383/07, punto 22 e 23. Quanto alle ulteriori finalità del Reg. (UE) 2015/2283, v. i suoi considerando 1 e 2.

(<sup>7</sup>) Si tratta di una poliamina biogena, presente in concentrazioni variabili nelle cellule di tutti gli organismi, che alla luce di recenti studi scientifici è ritenuta facilitare l'autofagia, ossia la rimozione dei prodotti di scarto delle cellule, così aiutando a prevenire allergie alimentari e malattie cardiovascolari e a contrastare i sintomi del diabete. A riguardo V. F. Madeo, S.J. Hofer, T. Pendl, et. al., *Nutritional Aspects of Spermidine*, in *Annual Review of Nutrition*, 40, 2020, p. 135 ss. È stato altresì ipotizzato che la spermidina possa aumentare la longevità degli esseri umani fino a 5-7 anni; v. S. Kiechl et. al., *Higher spermidine intake is linked to lower mortality: a prospective population-based study*, in *The American Journal of Clinical Nutrition*, vol. 108, n. 2, 2018, p. 371 ss.

in farina. Il prodotto realizzato utilizzando la prima tecnica di produzione è stata oggetto di una procedura di autorizzazione ai sensi del Reg. (UE) 2015/2283, cui è seguita l'introduzione dell'«estratto di germi di frumento (*Triticumaestivum*) ricco di spermidina» nell'allegato del Reg. di esecuzione 2017/2470 della Commissione del 20 dicembre 2017 che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti. Sul presupposto che l'impresa concorrente, non avendo invece esperito la procedura di autorizzazione, avesse posto in essere un atto di concorrenza sleale, l'azienda produttrice presentava ricorso finalizzato a vietare l'introduzione in commercio dell'integratore alimentare realizzato dal *competitor*. Ciò avveniva in forza del diritto austriaco, il quale consente di chiedere a un'altra impresa operante sullo stesso mercato di astenersi dal commercializzare prodotti non autorizzati che richiedano, come nel caso di alimenti rientranti nel campo di applicazione del Reg. (UE) 2015/2283, una previa autorizzazione amministrativa<sup>8</sup>. Il Tribunale civile del Land, Graz, Austria, interrogandosi quanto alla necessità di qualificare l'integratore alimentare quale *novel food*, ha deciso di sottoporre alla Corte di giustizia molteplici questioni pregiudiziali che attengono alla classificazione del prodotto controverso e, in particolare, alla possibilità che esso rientri nell'ambito di applicazione dell'art. 3, par. 2, lett. a), punto iv) o punto vii) del regolamento, relativi,

rispettivamente, agli «alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse» e agli «alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili»<sup>9</sup>. Nello specifico, con il primo quesito il giudice del rinvio chiede se il prodotto controverso possa essere qualificato come nuovo ai sensi dell'art. 3, par. 2, lett. a), punto iv), del Reg. (UE) 2015/2283 e se siano rilevanti, a tal fine, le modalità con le quali la spermidina si trova nella farina; il secondo e il terzo quesito entrano invece nel merito dell'interpretazione della categoria di cui all' art. 3, par. 2, lett. a), punto vii) per vagliare se la nozione di processo di produzione di alimenti comprenda anche i processi della produzione primaria e chiarire se la novità del processo di produzione debba essere valutata in relazione allo specifico alimento di cui trattasi. La quarta questione, che investe nuovamente la categoria di cui al punto vii), ha invece ad oggetto la possibilità che il processo di germinazione utilizzato per realizzare il prodotto sia un processo di produzione primaria in relazione a una pianta alla quale non si applicano le disposizioni della legislazione alimentare – e quindi anche il regolamento (UE) 2015/2283 – poiché la pianta non costituisce, ai sensi dell'art. 2, lett. c), del Reg.

<sup>8</sup>) Ciò ai sensi del *Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*, legge federale del 1984 contro la concorrenza sleale (BGBl. n. 448/1984).

<sup>9</sup>) Più nello specifico, sono state presentate alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali: «1) Se l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iv), del regolamento [2015/2283], debba essere interpretato nel senso che la "farina di germogli di grano saraceno con elevato contenuto di spermidina" costituisce un nuovo alimento, a condizione che soltanto la farina di germogli di grano saraceno con un contenuto di spermidina non aumentato sia stata utilizzata in misura significativa per il consumo umano nell'Unione europea prima del 15 maggio 1997 o vanti successivamente a tale data una storia di uso sicuro come alimento, indipendentemente dalla modalità con la quale la spermidina si trovi in detta farina. 2) Ove venga fornita una risposta negativa alla prima questione: se l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto vii), del regolamento [2015/2283], debba essere interpretato nel senso che la nozione di processo di produzione di alimenti comprende anche i processi della produzione primaria. 3) Ove venga fornita una risposta affermativa alla seconda questione: se ai fini della questione della novità di un processo di produzione ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto vii), del regolamento [2015/2283], sia rilevante il fatto che il processo di produzione in sé considerato non sia stato mai usato con riguardo ad alcun alimento oppure non sia mai stato usato per lo specifico alimento di cui trattasi. 4) Ove venga fornita una risposta negativa alla seconda questione: se la germinazione di semi di grano saraceno in una soluzione nutritiva contenente spermidina sia un processo di produzione primaria in relazione a una pianta alla quale non si applicano le disposizioni della legislazione alimentare, in particolare il regolamento [2015/2283], poiché la pianta non costituisce ancora un alimento prima del momento della raccolta [articolo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002]. 5) Se sia rilevante il fatto che la soluzione nutritiva contenga spermidina naturale oppure sintetica».

(CE) n. 178/2002, ancora un alimento prima del momento della raccolta. Infine, il quinto quesito si interroga quanto alla rilevanza, ai fini della determinazione dello status di *novel food*, della qualità, naturale oppure sintetica, della spermidina contenuta nella soluzione nutritiva.

Nel contesto della disamina della sentenza, che attiene esclusivamente al primo quesito proposto dal giudice del rinvio<sup>10</sup>, ci si propone di ricostruire l'interpretazione offerta dalla Corte quanto al campo di applicazione del Reg. (UE) 2015/2283. Dopo aver richiamato brevemente i canoni di origine giurisprudenziale espressi in relazione all'interpretazione del precedente Reg. (CE) n. 258/97, l'attenzione sarà volta alla disciplina vigente e, nello specifico, agli strumenti che consentono di verificare lo *status* di novità dell'alimento e alle categorie di *novel food* prescritte dall'art. 3, par. 2, lett. a) del Reg. (UE) 2015/2283. Attenzione particolare sarà rivolta alla nozione di «storia di uso sicuro come alimento nell'Unione», di cui ai punti iv) e v).

## 2.- Lo “stato di novità” dell'alimento secondo la pronuncia della Corte di giustizia

Constatato che il prodotto oggetto della controversia non è stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15

maggio 1997 ed è realizzato a partire da una pianta, la Corte di giustizia, nel rispondere alla prima questione sollevata, ha verificato l'assenza dei due presupposti cumulativi che consentono di escludere l'alimento dal campo di applicazione della categoria di cui all'art. 3, par. 2, lett. a), punto iv) del Reg. (UE) 2015/2283: la presenza di «una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione», e l'essere l'alimento costituito, isolato o prodotto da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante pratiche di riproduzione che siano, in alternativa, tradizionali in quanto utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure non tradizionali in quanto non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, purché nel secondo caso tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili.

Quanto alla nozione di «storia di uso sicuro come alimento nell'Unione», non essendo definita dal regolamento, la Corte ha avallato un'interpretazione analogica operando un rinvio al requisito relativo alla presenza di un «uso sicuro come alimento in un paese terzo», di cui all'art. 3, par. 2, lett. b) del regolamento, ossia alla sicurezza «attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un perio-

<sup>(10)</sup> Quanto agli ulteriori quesiti si rimanda alle osservazioni presentate dall'Avvocato generale Manuel Campos Sánchez-Bordona presentate il 19 gennaio 2023. In merito al secondo quesito, l'Avvocato ricorda, tra l'altro, che sebbene il Reg. (CE) n. 178/2002 non definisca direttamente il concetto di «produzione», il suo art. 3, punto 16, definisce le «fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione» come «qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzino, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale (...)» e, al punto 17, definisce la «produzione primaria» come «tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici». Pertanto, considerato come l'inserimento della produzione primaria nel processo per ottenere un alimento è conforme all'obiettivo principale del regolamento citato e del Reg. (UE) 2015/2283, al punto 48 rileva come il termine «processo di produzione» di cui all'articolo 3, par. 2, lett. a), punto vii), del Reg. (UE) 2015/2283 comprenda la produzione primaria e tutte le fasi successive di trasformazione di un nuovo alimento. In relazione alla terza questione pregiudiziale è invece evidenziato come la finalità dell'art. 3, par. 2, lett. a), punto vii), del Reg. (UE) 2015/2283 comporta che la valutazione dell'incidenza della nuova tecnica di produzione sia effettuata solo in relazione all'alimento e non in generale e da effettuarsi caso per caso (v. punto 59). In merito alla quarta questione rileva come i semi di grano saraceno germogliati in una soluzione ricca di spermidina non possano essere considerati «vegetali prima della raccolta» e costituiscono un alimento. Infine, quanto alla quinta questione, ritiene che il carattere naturale o sintetico della spermidina non abbia alcuna rilevanza sul fatto che il prodotto controverso possa essere considerato o meno un nuovo alimento, in quanto ciò che rileva è, secondo la sua opinione, l'utilizzo della soluzione acquosa contenente spermidina nella coltivazione idroponica, finalizzata a che i germogli di grano saraceno aumentino in modo esponenziale il contenuto di tale poliammina.

do di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese terzo». La Corte ha infatti ritenuto che, come sostenuto anche dall'Avvocato generale<sup>11</sup>, non vi siano elementi per ritenere che la nozione debba avere un'accezione diversa quando applicata in riferimento a un paese terzo o a un paese dell'Unione<sup>12</sup>. Poiché, nel caso di specie, i dati non risultano comprovare siffatto uso, non è ritenuta soddisfatta la prima delle due condizioni cumulative necessarie per l'applicabilità della deroga. È comunque evidenziata l'assenza anche della seconda condizione prevista dalla norma: ciò in quanto l'utilizzo di una soluzione acquosa di spermidina per la coltivazione di germi di saraceno non è una tecnica di riproduzione della pianta, bensì un processo di produzione per arricchire i germogli, e dunque risulterebbe irrilevante ai fini dell'applicazione della deroga. Di conseguenza, la Corte ha ritenuto che l'art. 3, par. 2, lett. a), punto iv) del Reg. (UE) 2015/2283 debba essere interpretato nel senso che un alimento come una farina di grano saraceno germogliato con elevato contenuto di spermidina, non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione europea prima del 15 maggio 1997, costituisce un nuovo alimento ai sensi di tale disposizione dato che, in primo luogo, è ottenuto da una pianta; in secondo luogo, non risulta che la sua sicurezza sia stata confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza che si può trarre dal suo uso continuato per almeno venticinque anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese dell'Unione; e, in terzo luogo, non è ottenu-

to mediante una pratica di riproduzione<sup>13</sup>.

È possibile tuttavia notare come l'alimento (la farina di grano saraceno germinato), la pianta (il grano saraceno), e la sostanza utilizzata per effettuare la germogliazione (la spermidina), non sembrano presentare tratti di novità; la caratteristica dell'alimento che determina la sua qualifica quale *novel food* sembra invece consistere nell'utilizzo della spermidina nel processo di germinazione, ossia nel carattere innovativo del processo di produzione, che è in grado di comportare cambiamenti significativi nella composizione dell'alimento e di incidere sul suo valore nutritivo<sup>14</sup>, mutando lo *status* giuridico del prodotto<sup>15</sup>. Pertanto, tale sostanza sembra poter essere propriamente qualificata come alimento nuovo ai sensi dell'art. 3, par. 2, lett. a), punto vii), come peraltro riscontrato dall'Austria nell'ambito della procedura di consultazione esperita in conformità del Reg. di esecuzione (UE) 2018/456<sup>16</sup>. L'Avvocato generale ha, da parte sua, ritenuto di qualificarla come *novel food* ai sensi dell'art. 3, par. 2, lett. a) punto iv) e punto vii). Il dettato normativo non esclude la possibilità che un alimento rientri in più di una categoria<sup>17</sup>, e tuttavia tale eventualità non è del tutto priva di conseguenze applicative, come emerge dall'art. 3, par. 2, lett. c) del regolamento, per il quale gli alimenti di cui al punto iv), ma non quelli di cui al punto vii), possono essere considerati, qualora ne sussistano i presupposti, tradizionali da un paese terzo, e quindi essere soggetti alla procedura di notifica qualora sia presente una storia di consumo sicuro in almeno un paese extraeuropeo. Poiché, dopo aver risposto positivamente al primo quesito, la

(<sup>11</sup>) Conclusioni dell'Avvocato generale, punto 34.

(<sup>12</sup>) Cfr. punto 22 della sentenza Corte giust, 25 maggio 2023, in causa C-141/22.

(<sup>13</sup>) V. punto 28 della sentenza Corte giust, 25 maggio 2023, in causa C-141/22.

(<sup>14</sup>) Difatti, il livello di spermidina del prodotto controverso, secondo le analisi fornite, ammonta a 3,51 mg/g, il che rappresenta una percentuale centosei volte superiore al livello di detta sostanza in condizioni di coltivazione normale in un seme di grano saraceno, che è pari allo 0,03305 mg/g. V. conclusioni dell'Avvocato generale, punto 54.

(<sup>15</sup>) Cfr. punto 55 delle conclusioni dell'Avvocato generale.

(<sup>16</sup>) A riguardo si rimanda alle motivazioni espresse nel documento, pubblicato il 3 giugno 2022 e consultabile alla seguente pagina web: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-06/novel-food\\_consult-status\\_flour-buckwheat.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-06/novel-food_consult-status_flour-buckwheat.pdf) (ultimo accesso 19 settembre 2023).

(<sup>17</sup>) Difatti l'art. 3, par. 2, lett. a) del Reg. (UE) 2015/2283 prevede che l'alimento debba rientrare «in almeno una» delle categorie successivamente elencate.

Corte non ha ritenuto necessario trattare i seguenti, essa non si è soffermata né sulla qualifica dell'alimento ai sensi dell'art. 3, par. 2, lett. a), punto vii), né sull'eventualità che l'alimento appartenga a due diverse categorie<sup>18</sup>.

### 3.- La definizione di novel food: i precedenti giurisprudenziali

La sentenza in commento non rappresenta una pronuncia isolata, ma si inserisce in un filone giurisprudenziale che ha portato la Corte di giustizia a sciogliere nodi ermeneutici circa la definizione di *novel food* e, al contempo, a porre nuove questioni di ordine pratico. Nella prospettiva di una ricostruzione sistematica della disciplina di settore occorre considerare che, con il Reg. (CE) n. 258/97, il legislatore della Comunità europea ha introdotto una prima e stringente normativa europea in materia, sottoponendo a una procedura di autorizzazione preventiva gli alimenti privi di una storia di consumo umano significativo nel territorio dell'Unione antecedente al 15 maggio 1997 che, al contempo, appartenessero a una delle categorie elencate all'art. 1, par. 2. La definizione di alimento nuovo così introdotta – fondata sulla

sussistenza dei due requisiti cumulativi citati – ha sollevato molteplici dubbi interpretativi, sia in relazione al concetto di consumo significativo, sia quanto all'estensione delle categorie *ivi* definite, comportando l'emergere di significativi margini di incertezza applicativa che si sono frapposti alla libera circolazione delle merci e allo sviluppo competitivo del settore<sup>19</sup>. Ne è derivato un ampio contenzioso, nel cui ambito la Corte di giustizia è stata chiamata a fornire i criteri ermeneutici idonei a chiarire il dettato normativo garantendo una sua applicazione uniforme. In particolare, con le sue pronunce<sup>20</sup> il Giudice di Lussemburgo nell'interpretare il testo normativo previgente si è espresso quanto alla problematica nozione di «consumo significativo», fornendo canoni che costituiscono punto di riferimento anche per l'applicazione del vigente Reg. (UE) 2015/2283<sup>21</sup>. È stato così chiarito come tale requisito sia da intendersi quale «ingestione da parte degli esseri umani» con riferimento alla data di entrata in vigore del regolamento; per valutare l'esistenza o meno di un consumo siffatto è richiesto all'autorità competente di prendere in considerazione tutte le circostanze del caso di specie attinenti a quello specifico prodotto o ingrediente, verificando se questo – e non uno comparabile – sia stato commercializzato sul

<sup>(18)</sup> Il secondo, terzo e quarto quesito presupponevano in effetti una risposta negativa alla prima questione; il quinto quesito era posto indipendentemente dagli altri e tuttavia sembrava ancora una volta collegato ai quesiti precedenti attinenti alla categoria di cui al punto vii). Si ricorda, a riguardo, che la Corte di giustizia è tenuta a rispondere ai quesiti sollevati ai sensi dell'art. 267 TFUE e che vertono sull'interpretazione del diritto comunitario e che, secondo una giurisprudenza costante, vige a riguardo una presunzione di rilevanza. Tuttavia lo spirito di collaborazione che presiede al funzionamento del rinvio pregiudiziale implica che, in ipotesi eccezionali, la Corte possa ritenere di non statuire su questioni sollevate da un giudice nazionale qualora appaia in modo manifesto che l'interpretazione o il giudizio sulla validità di una norma comunitaria non hanno alcuna relazione con l'effettività o l'oggetto della causa principale, oppure qualora il problema sia di natura ipotetica e la Corte non disponga degli elementi di fatto o di diritto necessari per fornire una soluzione utile alle questioni (v. Corte giust., 21 gennaio 2003, in causa C-318/00, punti 40-42; Corte giust. 22 giugno 2010, in cause riunite C-188/10 e C-189/10, punto 27).

<sup>(19)</sup> Infatti, in assenza di una procedura di autorizzazione centralizzata, alcuni paesi si opponevano alla commercializzazione di alimenti privi di autorizzazione, ritenendoli nuovi; altre autorità nazionali, al contrario, escludevano dal campo di applicazione del Reg. (CE) n. 258/97 i medesimi alimenti e li ritenevano commercializzabili liberamente.

<sup>(20)</sup> Cfr. Corte giust., 9 giugno 2005, in cause riunite C-211/03, C-299/03, e da C-316/03 a C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH e Orthica BV c. Repubblica federale di Germania*, e Corte giust., 15 gennaio 2009, in causa C-383/07, *M-K Europa GmbH & Co. KG c. Stadt Regensburg*.

<sup>(21)</sup> Con la sentenza Corte giust., 9 giugno 2005, in cause riunite C-211/03, C-299/03, e da C-316/03 a C-318/03, la Corte si esprime sulla classificazione di un prodotto, il *lacroact omni FOS*, quale medicinale oppure quale integratore alimentare (e quindi derrata alimentare) e, in quest'ultimo caso, sulla sua eventuale classificazione quale alimento nuovo ai sensi del Reg. (CE) n. 258/97. In merito all'applicazione dell'art. 1, par. 2, del regolamento era richiesto alla Corte quali fossero i requisiti minimi per poter presumere la sussistenza di un utilizzo dell'alimento «in maniera significativa» e quale fosse l'indice temporale di riferimento per la locuzione «non ancora».

mercato di uno o più Stati membri anteriormente al 15 maggio 1997<sup>22</sup>. Inoltre<sup>23</sup>, è stato precisato come non sia rilevante, ai fini di determinare la sussistenza di un consumo significativo dell'alimento, la circostanza che un prodotto alimentare sia importato prima dell'entrata in vigore del Reg. (CE) n. 258/97 in un paese terzo rispetto alla Comunità; né i dati relativi all'innocuità di un prodotto alimentare acquisiti esclusivamente al di fuori dell'Unione europea sono da ritenersi sufficienti a dichiarare che l'alimento vanta un uso alimentare sicuro storicamente comprovato<sup>24</sup>. Quanto al processo di produzione utilizzato, questo è di «sicura importanza» ai fini della qualificazione dell'alimento, in quanto sono considerati *novel food* anche gli alimenti, di per sé non nuovi, se sottoposti a un processo di produzione non generalmente utilizzato che comporta cambia-

menti significativi nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari. Ne consegue che la qualificazione dell'alimento debba essere il risultato di un'analisi, da effettuarsi caso per caso, tenendo conto sia dell'insieme delle caratteristiche del prodotto alimentare sia del processo di produzione<sup>25</sup>.

Due ulteriori pronunce hanno indagato l'estensione del campo di applicazione delle categorie di *novel food* individuate dal Reg. (CE) n. 258/97. Con la prima<sup>26</sup>, la Corte di giustizia si è interrogata quanto alla possibilità che un prodotto alimentare costituito da un unico ingrediente – una sostanza minerale di origine vulcanica – rientrasse nella categoria di cui all'art. 1, par. 2, lett. c) relativa ai prodotti e ingredienti alimentari aventi «una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata»; nell'ambito della seconda<sup>27</sup> è stato

<sup>(22)</sup> V. i punti da 83 e 87 della sentenza Corte giust., 9 giugno 2005, in cause riunite C-211/03, C-299/03, e da C-316/03 a C-318/03.

<sup>(23)</sup> Nella sentenza Corte Giust., 15 gennaio 2009, in causa C-383/07, la materia del contendere era costituita da un prodotto alimentare, denominato Man-Koso, ottenuto da più di 50 ingredienti vegetali come alghe, radici di bardana, radici di loto, foglie di *akebi* o di *shiso* e altri ingredienti vegetali lavorati attraverso un processo di fermentazione non innovativo. A seguito dell'introduzione del divieto, da parte della Germania, di commercializzazione sul territorio nazionale di tale prodotto, veniva proposto ricorso avanti alla Corte amministrativa bavarese. Il Tribunale, sospeso il giudizio, sottoponeva alla Corte di giustizia in via pregiudiziale molteplici questioni, attinenti, anche in questo caso, all'interpretazione dell'art. 1, par. 2 del Reg. (CE) n. 258/97. In particolare, la Corte era chiamata a esprimersi in merito alla rilevanza, ai fini della nozione di consumo significativo, di una serie di elementi, quale la circostanza che il prodotto fosse stato importato e reso disponibile in ambiti territoriali extraeuropei. Inoltre si chiedeva se l'uso alimentare sicuro storicamente comprovato potesse ritenersi sussistente in caso di ingredienti, la cui sicurezza era comprovata singolarmente, lavorati mediante un processo di produzione generalmente utilizzato, in assenza di esperienze in merito alla combinazione tra gli ingredienti e il processo produttivo.

<sup>(24)</sup> V. punti 17, 36, 37 e 38 della sentenza Corte giust., 15 gennaio 2009, in causa C-383/07.

<sup>(25)</sup> V. punti da 24 a 30 della sentenza Corte giust., 15 gennaio 2009, in causa C-383/07.

<sup>(26)</sup> Sentenza Corte giust., 9 novembre 2016, in causa C-448/14, *Davitas GmbH c. Stadt Aschaffenburg ed a.*, con nota di 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](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n.3-2017, p. 20 ss. e B. van der Meulen, *Concurring opinion*, in q. Riv. [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n.3-2017, p. 31 ss.. V. inoltre V. Paganizza, *Bugs in law. Insetti e regole: dai campi alla tavola*, Milano, 2019, p. 79 ss.

<sup>(27)</sup> Sentenza Corte giust., 1° ottobre 2020, in causa C-526/19, *Entoma SAS c. contro Ministre de l'Économie e des Finances, Ministre de l'Agriculture e de l'Alimentation*. A riguardo v. 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, p. 48 ss.; V. Paganizza, *Are Insects Novel Foods?*, in *EFFL Review*, 2020, vol. 15, n. 6, p. 579 ss.; G. Formici, *Legislative and Judicial Challenges on Insects for Human Consumption: From Member States to the EU, Passing Through the Court of Justice of the EU*, in *Novel Foods and Edible Insects in the European Union*, a cura di L. Scaffardi, G. Formici, Switzerland, 2022, p. 109 ss.. Per una ricognizione del tema, precedente ai due interventi della Corte di giustizia da ultimo citati, v. V. Paganizza, *Eating Insects: Crunching Legal Clues on Entomophagy*, in q. Riv. [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n.1-2016, p. 16 ss.; G. Bonora, *I Novel Foods nel Reg. (UE) n. 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei consumi alimentari?*, in q. Riv. [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n.1-2016, p. 42 ss. Quanto alla collocazione degli insetti come alimenti e mangimi nell'ambito del Reg. (UE) 2015/2283, v. C. Finardi, C. Derrien, *Novel Food: Where are Insects (and Feed...) in Regulation 2015/2283?*, in *EFFL Review*, 2016, vol. 11, n. 2, p. 119 ss.. Sulla disciplina in materia di insetti edibili v. altresì V. Paganizza, *The beetles revolution: when innovation starts with insects*, in *Innovation in agri-food law*, cit., p. 50 ss.; B. La Porta, *Gli insetti edibili alla prova del mercato. Il regolamento di esecuzione 2021/882 relativo all'immissione in commercio della larva di Tenebrio molitor essiccata: criticità*, in q. Riv. [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n.2-2021, p. 35 ss.; F. Montanari et al., *Production and commercialization of insects as food and feed: identification of the main constraints in the European Union*, Svizzera, 2021 e, da ultimo, F. Fontanarosa, *L'entomofagia nel panorama normative europeo e comparato: dal right to food al food duty*, in q. Riv. [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), n.3-2023, p. 40 ss.

invece valutato se un alimento costituito da insetti interi potesse essere incluso nell'ambito di applicazione dell'art. 1, par. 2, lett. e), riguardante «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». Il Reg. (UE) 2015/2283 ha previsto espressamente che i minerali e gli animali interi, insetti compresi, rientrano tra le categorie di *novel food*<sup>28</sup>; ciò nonostante i principi espressi acquisiscono rilevanza anche a fronte del mutato contesto normativo in quanto consentono di approfondire la *ratio* e le finalità sottese al Reg. (CE) 258/97 che si ritrovano, immutate, nella disciplina vigente. Ne risulta, più in particolare, che l'appartenenza a una delle categorie indicate del regolamento rappresenta, assieme all'assenza di un consumo significativo precedente al maggio 1997, un presupposto imprescindibile per l'applicazione della disciplina *novel food*. Le categorie citate, anziché compren-

dere la generalità degli alimenti non rientranti in normative settoriali, individuano la «soglia minima» di novità che giustifica l'applicazione delle misure previste dal regolamento. Difatti, se in precedenza<sup>29</sup> la Corte aveva optato per un'interpretazione estensiva del campo di applicazione del Reg. (CE) n. 258/97, volta a garantire una tutela effettiva contro i rischi potenziali presentati dai nuovi prodotti e non privare il regolamento del suo carattere generale, con la sua ulteriore pronuncia<sup>30</sup> si è espressa in senso diametralmente opposto, rilevando come un'interpretazione estensiva dell'ampiezza delle categorie sia da ritenersi in contrasto con il dettato normativo e non giustificata dalla necessità di garantire la salute pubblica.

#### 4.- L'identificazione dello status di novel food

Il Reg. (CE) n. 258/97 attribuiva all'operatore l'onere di determinare l'applicabilità del regolamento *novel food* attraverso una verifica, da esperirsi precedentemente all'immissione sul mercato dei prodotti, relativa alla sussistenza di una storia di

<sup>(28)</sup> V. Reg. (UE) 2015/2283, art. 3, par. 2, lett. a), punti *iii*) e *v*).

<sup>(29)</sup> Il riferimento è alla sentenza Corte giust., 9 novembre 2016, in causa C-448/14 citata. La controversia era scaturita dalla decisione della città di Aschaffenburg, Germania, di vietare la commercializzazione di un prodotto alimentare costituito come unico ingrediente da un minerale che non era stato utilizzato come prodotto alimentare prima del 15 maggio 1997, ma era naturalmente presente in natura precedentemente a tale data. La Corte di Giustizia, quanto alla categoria di cui all'art. 1, par. 2, lett. c), del Reg. (CE) n. 258/97, ha sottolineato come il significato dell'espressione «struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata» dovesse essere determinato conformemente al senso abituale di tali termini nel linguaggio corrente, tenendo in considerazione, al contempo, del contesto in cui sono utilizzati e degli obiettivi perseguiti dalla normativa di cui fanno parte. Le finalità del regolamento stesso erano ritenute tali da implicare che l'espressione fosse da intendersi non come riferita ai prodotti la cui struttura molecolare primaria era stata creata *ex novo* o modificata prima del 15 maggio 1997, ma a prodotti non utilizzati per il consumo umano nell'Unione prima della suddetta data. Ciò sul presupposto che un'interpretazione differente avrebbe privato il regolamento del suo carattere generale, comportando l'esclusione dall'applicazione della valutazione unica di innocuità di tutti i prodotti alimentari, e segnatamente quelli di origine minerale, già esistenti in natura nella loro struttura molecolare primaria, che non rientrassero nelle ulteriori categorie previste dall'art. 1, par. 2. A riguardo, v. punti da 30 a 34 della sentenza.

<sup>(30)</sup> V. Corte giust., 1° ottobre 2020, in causa C- 526/19. Con tale pronuncia la Corte ha in particolare ritenuto che un'interpretazione estensiva del campo di applicazione del regolamento si porrebbe *contra legem*. Difatti, sebbene potesse sembrare illogico, dal punto di vista sanitario, assoggettare gli ingredienti alimentari isolati a partire da insetti alla disciplina *novel food* ed escludere invece quelli interi, la norma inequivocabilmente alludeva a un processo di estrazione dell'animale e, pertanto, nessuna interpretazione possibile poteva condurre a fare riferimento all'animale intero. La necessità di tutelare i principi imperativi di certezza del diritto e di prevedibilità della legge comportava l'impossibilità di applicare un'interpretazione estensiva dei termini, da ritenersi univoci, «isolati a partire da animali»; un simile ampliamento dell'ambito di applicazione del regolamento sarebbe potuto derivare solo da un intervento del legislatore dell'Unione. Siffatta conclusione, a differenza di quanto precedentemente affermato nella sentenza del 9 novembre 2016, non si sarebbe posta in contrasto con gli obiettivi perseguiti dal Reg. (CE) n. 258/97: viene infatti rilevato come l'interpretazione letterale non implichi un vuoto di tutela, ma comporti solamente un'assenza di armonizzazione a livello dell'Unione quanto alle condizioni di immissione sul mercato, con possibilità, per gli Stati membri, di intervenire decidendo il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, tenendo conto del principio della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione (v. punti 34, 41, 42, 43 e 44 della sentenza Corte giust., 1° ottobre 2020, in causa C- 526/19).

consumo significativo e all'appartenenza a una delle categorie indicate dal suo art. 1, par. 2. Nonostante i criteri forniti dalla Corte di giustizia e le linee guida redatte dalla Commissione<sup>31</sup>, la mancanza di parametri quantitativi di riferimento atti a identificare la novità dell'alimento determinava il persistere di ampi e insidiosi margini di incertezza applicativa. Le zone d'ombra, in cui non vi era certezza quanto alla qualifica della sostanza o non sussistevano prove inequivocabili quanto al suo consumo significativo, sono state ridotte, ma non eliminate, dal *Novel Food Catalogue*<sup>32</sup> introdotto nel 2008 dalla Commissione europea. Difatti il documento, sebbene abbia provveduto ad indicare lo *status* di un considerevole numero di alimenti, fornisce informazioni meramente orientative e non ha il carattere dell'eshaustività poiché non ha la possibilità di contemplare la totalità di prodotti potenzialmente idonei a rientrare nel campo di applicazione della

disposizione<sup>33</sup>.

Il Reg. (UE) 2015/2283, pur avendo introdotto molteplici novità nella disciplina dei *novel food*<sup>34</sup>, quanto agli aspetti definitori si è posto in sostanziale continuità con il precedente, prevedendo anch'esso che l'alimento sia considerato nuovo qualora non vanti una storia di consumo significativo anteriore alla data di entrata in vigore del Reg. (CE) n. 258/97, e che esso debba rientrare, al contempo, in una delle elencate categorie di alimenti nuovi<sup>35</sup>. Inoltre, l'art. 4 del reg. (UE) 2015/2283 attribuisce espressamente agli operatori la responsabilità di verificare se l'alimento che intendono immettere sul mercato rientri nell'ambito di applicazione del regolamento. Il dettato normativo si discosta invece dal precedente laddove opera una revisione ed estensione delle categorie e prevede che i *novel food* possano essere immessi sul mercato dell'Unione, in quanto tali o utilizzati nei o sugli alimenti, da parte di tutti gli

(<sup>31</sup>) Commissione europea, «*Human Consumption to a Significant Degree*» *Information and Guidance Document*, 2009. Le linee guida sono state redatte in relazione al Reg. (CE) n. 258/97 e non sono state aggiornate a seguito dell'entrata in vigore del Reg. (UE) 2015/2283. Queste sono ancora presenti alla pagina web della Commissione europea [https://ec.europa.eu/food/system/files\\_en?file=2016-10/novel-food\\_guidance\\_human-consumption\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/en?file=2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf) (ultimo accesso 24 settembre 2023) e continuano a fornire alcune indicazioni utili a definire lo *status* degli alimenti attraverso criteri-guida, un albero decisionale e un questionario a tal fine predisposto.

(<sup>32</sup>) Il *Novel Food Catalogue* fornisce informazioni utili in merito allo *status* di alcuni alimenti al fine supportare gli operatori nello stabilire se il prodotto che intendono commercializzare presenta una storia di consumo significativo prima del maggio 1997. È indicato se l'alimento è autorizzato, oppure se presenta una storia di consumo come alimento o come integratore alimentare, se necessita di un'autorizzazione o se presenta uno stato incerto.

(<sup>33</sup>) Al fine di richiedere un aggiornamento del catalogo con l'inserimento di ulteriori alimenti, gli operatori possono inviare alle autorità nazionali competenti le informazioni in merito alla storia consumo dell'alimento; qualora i dati siano ritenuti sufficienti, esse provvederanno a richiedere alla Commissione europea la modifica del catalogo.

(<sup>34</sup>) Il Reg. (UE) 2015/2283 provvede a innovare la procedura di autorizzazione a cui sono sottoposti i *novel food*, in considerazione della riforma operata dal Reg. (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, con il fine di centralizzare e ridurre le tempistiche richieste per lo svolgimento della procedura e attribuendo all'EFSA la responsabilità di esperire la valutazione del rischio. È altresì prevista la possibilità di introdurre sul mercato, a seguito di una mera procedura di notifica, alimenti tradizionali da Paesi terzi che presentino una storia di uso sicuro, ossia alimenti convenzionali la cui peculiarità è da ricercarsi in relazione al loro uso consolidato in un'area geografica extra-europea. In ogni caso, esperita la procedura di autorizzazione o notifica, e a differenza di quanto previsto dal precedente regolamento, l'autorizzazione ha effetto generale poiché comporta la possibilità non solo per i richiedenti, ma per tutti gli operatori, di commercializzare il nuovo alimento autorizzato, fatti salvi eventuali diritti di esclusiva. Di conseguenza tutte le autorizzazioni nominative, rilasciate ai sensi del Reg. (CE) n. 258/97 a favore dei soli richiedenti, hanno assunto efficacia generale dal 1° gennaio 2018, data di abrogazione del precedente regolamento. Viene inoltre meno la procedura di cui all'art. 5 del Reg. (CE) n. 258/97, che consentiva di applicare una procedura semplificata ai prodotti di cui all'art. 3, par. 4, equivalenti ad alimenti già in commercio nel mercato dell'Unione. Tale procedura poteva eventualmente avere ad oggetto anche prodotti la cui commercializzazione fosse stata già autorizzata ai sensi del Reg. (CE) n. 258/97 a favore di un diverso operatore.

(<sup>35</sup>) V. art. 3 par. 2 del Reg. (UE) 2015/2283. Si noti che poiché il Reg. (CE) n. 178/2002 ha introdotto una definizione armonizzata, a livello europeo, di alimento, i *novel food* possono essere considerati tali solo in quanto rientrano, anzitutto, nella definizione di cui all'art. 2 del Reg. (CE) n. 178/2002. È inoltre confermata l'esclusione dal campo di applicazione del regolamento degli organismi geneticamente modificati, dei prodotti e ingredienti alimentari costituiti da OGM e dei prodotti ottenuti a partire da OGM ma che non li contengono, degli additivi alimentari, degli aromi destinati ad essere utilizzati nei prodotti alimentari, dei solventi da estrazione impiegati nella preparazione di alimenti e gli enzimi alimentari, in quanto disciplinati da previsioni *ad hoc* [v. art. 2, par. 2, del Reg. (UE) 2015/2283].

operatori e fatti salvi i diritti di esclusiva, purché siano inclusi nella lista contenuta nel Reg. (UE) 2017/2470 – aggiornata con i successivi regolamenti di esecuzione<sup>36</sup> – e nel rispetto delle condizioni d'uso e dei requisiti, anche in materia di etichettatura, *ivi* specificati. Quanto alla determinazione dello *status* di *novel food*, è prevista la possibilità di consultare lo Stato membro in cui intendono immettere sul mercato per la prima volta l'alimento attraverso una procedura che è definita dal Reg. (UE) 2018/456 della Commissione del 18 marzo 2018 sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello *status* di nuovo alimento<sup>37</sup>. In tal caso, gli operatori devono presentare una richiesta di consultazione ad uno degli Stati membri, sottoponendo all'Autorità competente nazionale un *dossier* comprensivo di una lettera di accompagnamento, un fascicolo tecnico, documenti giustificativi, una nota esplicativa che chiarisca le finalità e la pertinenza della documentazione presentata e, eventualmente, richieste relative alla confidenzialità delle informazioni presentate. Il fascicolo tecnico, redatto secondo il modello che viene riportato nell'allegato II del Reg. (UE) 2018/456, deve contenere le informazioni necessarie a consentire allo Stato membro destinatario di raggiungere una conclusione in merito alla qualifica dell'alimento. Tra le informazioni da fornire, e fatta salva la pos-

sibilità di presentare una giustificazione verificabile in relazione all'assenza di singoli elementi, vi è la descrizione del prodotto, la categoria proposta, la caratterizzazione dell'alimento, la sua origine, le condizioni d'uso, la descrizione dettagliata del processo di produzione, la storia del consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, le consultazioni avvenute in merito alla sua disponibilità nell'Unione e ulteriori informazioni supplementari<sup>38</sup>. Attraverso la procedura di consultazione è lo Stato membro destinatario della richiesta a determinare se un alimento debba considerarsi nuovo e, eventualmente, la categoria di appartenenza<sup>39</sup>: la valutazione compiuta a livello nazionale in merito alla sussistenza di un consumo significativo nell'Unione europea, per quanto non sia da considerarsi definitiva né irreversibile<sup>40</sup>, può sottrarre l'alimento dall'analisi scientifica dell'EFSA e determinare l'aggiornamento del *Catalogo europeo dei novel food*. La procedura di consultazione, così disciplinata, ha sollevato molteplici perplessità: lungi dall'essere facilmente esperibile, richiede la presentazione di un dossier strutturato la cui preparazione richiede un investimento significativo da parte delle aziende. A fronte di un onere della prova che continua a gravare integralmente sugli operatori, la procedura di consultazione non sembra idonea a risolvere situazioni di effettiva incertezza quanto allo status

<sup>(36)</sup> Non è prevista una procedura per l'aggiornamento/modifica dell'elenco dei *novel food* che sono stati autorizzati. È comunque responsabilità della Commissione decidere come modificare o convergere diversi elementi della lista. Si veda a riguardo B. Haber, S. Aurich, *The Union List of Authorised Novel Foods*, in *EFFL Review*, 2018, vol. 13, n. 5, p. 405.

<sup>(37)</sup> Nel Reg. (CE) n. 258/97 era prevista invece la possibilità di ricorrere alla procedura di comitato per decidere se un tipo di prodotto o ingrediente alimentare rientrasse nel campo di applicazione del regolamento o potesse essere soggetto alla procedura semplificata. L'operatore poteva quindi, informalmente, rivolgersi alle autorità nazionali, come suggerito dal citato documento della Commissione europea "Human Consumption to a Significant Degree", *Information and Guidance Document*. In tal senso si veda P. Lattanzi, *I prodotti di frontiera. Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, Napoli, 2019, p. 466.

<sup>(38)</sup> Se la richiesta di consultazione è considerata valida, lo Stato membro destinatario giunge a una conclusione sullo *status* dell'alimento entro quattro mesi dalla data in cui ha deciso in merito alla validità della richiesta. Se l'autorità ritiene di non disporre di elementi sufficienti per decidere, può consultare gli altri Stati membri e la Commissione e chiedere all'operatore di fornire informazioni aggiuntive, concordando un ulteriore termine per la loro presentazione. Una volta che l'autorità competente a livello nazionale è giunta a una conclusione, questa informa della propria decisione l'operatore, gli altri Stati membri e la Commissione, indicando anche, qualora l'alimento sia considerato nuovo, la categoria di appartenenza e la motivazione della propria determinazione. La Commissione, ricevuta tale notifica, pubblica le informazioni ricevute sul proprio sito web, dove è quindi possibile visionare gli esiti delle richieste di consultazione che sono state presentate a seguito dell'entrata in vigore del Reg. (UE) 2015/2283.

<sup>(39)</sup> A riguardo v. A. Volpato, *Novel Foods in the EU Integrated Administrative Space: An institutional Perspective*, in *Novel Foods and Edible Insects*, a cura di L. Scaffardi, G. Formici, cit., p. 28 ss.

<sup>(40)</sup> Si veda a riguardo M. Sollini, *La partecipazione delle Autorità nazionali per la sicurezza alimentare al procedimento di elaborazione dei pareri di competenza di Efsa*, in q. *Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n.4- 2016, p. 36-37.

dell'alimento, ma è generalmente utilizzata per validare informazioni già ritenute certe, consentendo di ottenere una rassicurazione ufficiale in merito alla sua esclusione dal campo di applicazione del regolamento *novel food*<sup>41</sup>.

## 5.- Le categorie di alimenti nuovi

Nonostante il legislatore affermi che il campo di applicazione del Reg. (UE) 2015/2283 dovrebbe «in linea di principio» restare lo stesso di quello previsto dal Reg. (CE) n. 258/97, il testo vigente ha evidentemente inciso su tale aspetto. Difatti, la necessità di risolvere i dubbi interpretativi, chiarire i contenuti delle categorie e aggiornare il campo di applicazione della norma, ha reso necessaria un'estesa riformulazione delle categorie di alimenti nuovi<sup>42</sup>. Più in particolare, il contenzioso di cui si è riferito ha indotto a prevedere che nel campo di applicazione del regolamento rientrano, all'art. 1, par. 2, lett. a), punto i), gli alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata, chiarendo che la novità atta a determinare lo *status di novel food* è da riferirsi non in senso assoluto bensì all'utilizzo della sostanza, come alimento, precedente al 15 maggio 1997; inoltre al punto iii) è stata aggiunta espressamente la categoria relativa agli alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale. Quanto agli insetti interi, questi sono pacificamen-

te riconducibili alla categoria di cui al punto v), dedicata ai prodotti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi. Un'ulteriore modifica è conseguita dalla necessità di legittimare espressamente una pratica amministrativa ormai consolidata che escludeva la rilevanza, ai fini della determinazione del consumo significativo dell'alimento, dell'uso della sostanza quale integratore alimentare, e che non aveva mancato di sollevare perplessità alla luce dell'introduzione della definizione di alimento di cui all'art. 2 del Reg. (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002<sup>43</sup>. Per risolvere la questione è stata introdotta la categoria di cui al punto x) che include i nuovi alimenti «utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari».

Ulteriori revisioni sono state rese necessarie dallo sviluppo dell'innovazione tecnologica applicata al settore alimentare, tema che con riferimento alla disciplina della clonazione animale e dei nanomateriali aveva già comportato il fallimento delle negoziazioni avviate a seguito della presentazione della prima proposta di revisione del regolamento, presentata nel gennaio 2008<sup>44</sup>. In considerazione degli avanzamenti scientifici intercorsi, il Reg. (UE) 2015/2283 ha provveduto a introdurre la categoria di cui al punto vi), relativa agli alimenti costituiti, isolati od ottenuti da colture di cellule

(41) In altri casi, la mancanza di termini certi e di diritti procedurali in capo al richiedente – inclusa la possibilità di appellare la decisione dello Stato membro – rende più sicuro, oltre che economicamente conveniente, richiedere direttamente l'autorizzazione all'introduzione in commercio quale alimento nuovo. V. a riguardo M. Holle, *Pre-Market Approval and its Impact on Food Innovation*, cit., p. 299.

(42) V. considerando 8 del Reg. (UE) 2015/2283.

(43) Difatti nella riunione del 14 febbraio 2005, il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali aveva stabilito che un uso esclusivo negli integratori alimentari prima del 15 maggio 1997 non era da considerarsi quale «consumo umano in misura significativa» ai sensi dell'art. 1 del Reg. (CE) n. 258/97; lo stesso è stato indicato nelle citate Linee guida della Commissione europea, «*Human Consumption to a Significant Degree*». Tuttavia, la legittimità di tale pratica è stata oggetto di critica in quanto la disciplina *novel food* si applica, senza distinzioni, anche agli integratori alimentari: poiché questi sono alimenti ai sensi del Reg. (CE) 178/2002, la distinzione operata tra alimenti e integratori alimentari è stata ritenuta dalla dottrina *porsi contra legem*. A riguardo si veda M. Holle, *Pre-Market Approval and its Impact on Food Innovation*, cit., p. 297.

(44) V. Commissione europea, *Proposal for a Regulation of the EU Parliament and of the Council on novel foods*, COM(2007)872 final. A commento di questa proposta si veda I. Gerstberger, *The proposal for a revised Novel Food Regulation. An improvement for the worse*, in *EFFL Review*, 2008, vol. 3, n. 4, p. 213 ss.; B. Scarpa, S. Dalfrà, *Regulating the Novel Food Sector: Moving forwards*, in *EFFL Review*, 2008, vol. 3, n. 5, p. 292 ss.; C. Jones, *The novel food regulation: revision required?*, in *EFFL Review*, 2012, vol. 7, n. 2, p. 81 ss. È seguita la proposta della Commissione europea, *Proposal for a Regulation of the EU Parliament and of the Council on novel foods*, COM(2013)0894 fin. A riguardo si veda P. Coppens, *The revision of the Novel foods Regulation: forget about cloning and nanotechnology*.

o di tessuti ottenute da animali, vegetali, microorganismi, funghi o alghe, che era assente sia nel Reg. (CE) n. 258/97 sia nel testo proposto dalla Commissione<sup>45</sup> e che comprende la cd. carne coltivata, o “neo-carne”<sup>46</sup>; la categoria di cui al punto *viii*), relativa agli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati<sup>47</sup>; e quella di cui al punto *ix*), che annovera le vitamine, i minerali e le altre sostanze da utilizzare negli integratori alimentari, per la fortificazione degli alimenti o in prodotti destinati ad altri scopi nutrizionali specifici, se ad essi viene applicato un nuovo processo di produzione o una nanotecnologia. Inoltre, nel già citato punto *v*) rientrano, almeno fino all’entrata in vigore di normative *ad hoc*, anche gli alimenti derivati da animali clonati<sup>48</sup>.

Quanto alla categoria di cui all’art. 1, par. 2, punto

e) del regolamento previgente, questa contemplava, lo si ricorda, prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e isolati a partire da animali, escludendo che fossero da ritenersi nuovi se ottenuti attraverso l’utilizzo di pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantassero un uso alimentare sicuro storicamente comprovato. In merito a questo aspetto, che sarà oggetto di approfondimento nel paragrafo seguente, il Reg. (UE) 2015/2283 ha ristretto il proprio campo di applicazione introducendo le categorie di cui all’art. 3, par. 2, lett. *a*), punti *iv*) e *v*) relative, rispettivamente, ai prodotti di origine vegetale e di origine animale. Difatti, sono esclusi dalla disciplina sui *novel food* gli alimenti di origine vegetale – e non invece quelli di origine animale – che presentano

*Let's focus on the scope*, in *EFFL Review*, 2013, vol. 8, n. 4, p. 238 ss.; C. Ballke, *The New Novel Food Regulation – Reform 2.0*, in *EFFL Review*, 2014, vol. 9, n. 5, p. 285 ss.; M. Holle, *The protection of proprietary data in novel foods—how to make it work*, in *EFFL Review*, 2014, vol. 9, n. 5, p. 280 ss.; A. Carretero-García, *La propuesta de Reglamento de los nuevos alimentos: ¿Preparados para comer insectos, carne cultivada en laboratorio, sustancias usadas en complementos alimenticios o nanomateriales?*, in *Revista CESCO*, n. 13, 2016, p. 119 ss.. Sugli alimenti da animali clonati si rimanda altresì a I. Canfora, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali*, cit., p. 35 ss.; I. Carreño, *European Commission proposes to revise the EU's Legislative Framework on Novel Foods and Animal Cloning*, in *European Journal of Risk Regulation*, 5(03), 2014, p. 362 ss.; L. G. Vaqué, *The cloning of Animals for Farming Purposes in the EU: From Ethics to Agri-food Law*, in *EFFL Review*, 2014, vol. 9, n. 4, p. 223 ss.. Quanto ai nanomateriali, v. T. Ehnert, E. Vos, *Innovating Regulatory Approaches to New Technologies in Food: The EU Approach to Bio and Nanofods*, in *Innovating Food, Innovating the Law*, a cura di F. Leonini, M. Tallacchini, M. Ferrari, cit., p. 175 ss.; L. Salvi, *La regolazione soft delle nanotecnologie nel settore alimentare Nuove forme (e incertezze) della disciplina europea*, in q. *Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n.2-2015, p. 13 ss.; V. Amenta et al., *Regulatory aspects of nanotechnology in the agri/feed/food sector in EU and non-EU countries*, in *Regulatory toxicology and pharmacology*, 73, 2015, p. 463 ss.; L. Leone, *Voce “Nanotecnologia (applicazione nella produzione di alimenti)”*, in *Dig. disc. priv. - Sez. civ.*, a cura di R. Sacco, Torino, 2016, p. 539 ss.; L. Leone, *Regulating Nanotechnologies: The EU Approach to the Food sector*, in *Yearbook 2014 of the Institute for Advanced Studies on Science, Technology and Society*, a cura di A. Bammé, G. Getzinger, T. Berger, Munich e Vienna, 2016, p. 119 ss.

<sup>(45)</sup> V. Commissione europea, *Proposal for a Regulation of the EU Parliament and of the Council on novel foods*, COM(2013)0894 fin.

<sup>(46)</sup> A riguardo si rimanda a E. Sirsi, *Il nome delle cose e i paradigmi dell’innovazione nel mercato agro-alimentare il caso delle carni alternative*, in *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza*, Atti del Convegno di Firenze del 21 e 22 novembre 2019 in onore della Prof.ssa Eva Rook Basile, a cura di S. Carmignani, N. Lucifero, Napoli, 2020, p. 665 ss.; E. Sirsi, *Della carne degli animali e del consumo etico*, in *Agr. ist. merc.*, 1, 2018, issue 1, p. 33 ss. Si veda, inoltre, la risposta all’interrogazione parlamentare E-004200/2018 presentata da Mara Bizzotto, nella quale il Commissario Vytenis Andriukaitis, a nome della Commissione europea, afferma: «L’articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto vi), del regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti dispone che gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o colture di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe costituiscono una delle categorie di nuovi alimenti elencate nel regolamento. La carne coltivata può rientrare in questa categoria. In tal caso, prima dell’immissione in commercio sarebbe necessaria un’autorizzazione comprendente una valutazione della sicurezza da parte dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare (...) Finora non è stata ancora presentata alcuna domanda di autorizzazione della carne in vitro nel contesto dei nuovi alimenti».

<sup>(47)</sup> I nanomateriali ingegnerizzati sono definiti dall’art. 3, par. 2, lett. *f*) quali «qualunque materiale prodotto intenzionalmente caratterizzato da una o più dimensioni dell’ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell’ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all’ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica». La definizione così introdotta modifica quella precedentemente prevista dal Reg. (UE) n. 1169/2011, art. 2, par. 1, lett. *h*).

<sup>(48)</sup> V. considerando 14 del Reg. (UE) 2015/2283. Tali alimenti erano peraltro ritenuti già rientrare nel campo di applicazione del Reg. (CE) n. 258/97.

una storia di uso sicuro non solo quando la tecnica di riproduzione o moltiplicazione utilizzata è tradizionale, ma anche quando sono realizzati attraverso pratiche non tradizionali di riproduzione che non comportano cambiamenti significativi nell'alimento.

## 6.- La nozione di storia di uso sicuro

La nozione di «storia di uso sicuro» non trova una espressa definizione in relazione alle categorie di cui all'art. 3, par. 2, lett. a) punti iv) e v) del Reg. (UE) 2015/2283. Questa è però definita, all'art. 3, par. 2, lett. b), in relazione agli alimenti tradizionali in un Paese terzo, quale sicurezza «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 (...)». Nonostante i due concetti siano in parte sovrapponibili, l'utilizzo analogico della definizione per identificare la storia di uso sicuro degli alimenti di cui all'art. 3, par. 2, lett. a), punti iv) e v) suscita alcune perplessità.

Il Reg. (CE) n. 258/97 già prevedeva, all'art. 1, par. 2, lett. e), che fossero esclusi dalla categoria

relativa ai prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e degli ingredienti alimentari isolati a partire da animali, quei prodotti e ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantassero un «uso alimentare sicuro storicamente comprovato». L'alimento era considerato nuovo in relazione alla sua data di entrata in vigore, il 15 maggio 1997, ma l'uso storicamente comprovato delle tecniche di moltiplicazione o riproduzione era necessariamente da ricercarsi in un momento antecedente nel tempo, non meglio definito, ma da intendersi, secondo l'interpretazione della Corte, quale esperienza acquisita all'interno della Comunità<sup>49</sup>. Nel regolamento previgente non vi erano disposizioni che riguardassero gli alimenti tradizionali da Paesi terzi, e pertanto non era possibile interpretare la locuzione «uso alimentare sicuro storicamente comprovato» utilizzando il metodo analogico. In effetti, l'assenza di previsioni semplificate per gli alimenti che non presentassero una storia di consumo significativo in Europa<sup>50</sup>, ma per i quali era possibile riscontrare un uso tradizionale in Paesi terzi, costituiva una delle principali criticità riscontrate nell'applicazione del Reg. (CE) n. 258/97<sup>51</sup>. Trascorsi diciotto anni dall'ormai risalen-

<sup>(49)</sup> V. Corte giust., 15 gennaio 2009, in causa c- 383/07, punto 36.

<sup>(50)</sup> Cfr. Commissione, europea, *Commission staff working document, Draft report on Impact Assessment for a Regulation Replacing Regulation (EC) No 258/97 on Novel Foods and Novel Food Ingredients*, COM(2007)872 fin., in particolare laddove afferma «[a]t present traditional food which was not on the EU market before 1997, but for which there is information on safe use outside the EU, is subject to the same rigorous safety assessment procedure as any newly developed innovative food». Coloro che desideravano esportare in Europa questi prodotti avrebbero dovuto esperire la procedura di autorizzazione ordinaria, nonostante vi fosse una documentazione attestante la storia di consumo dell'alimento in paesi non europei, senza alcuna differenziazione né in termini procedurali né quanto agli oneri probatori a carico del richiedente. In merito agli ostacoli al commercio derivanti dalla prima disciplina degli alimenti nuovi per quanto attiene gli alimenti tradizionali, si veda M. Hermann, *op. cit.*, p. 499 ss. La disciplina risultava peraltro non essere giustificata in relazione ai rischi potenziali espressi da tali alimenti, e potenzialmente in conflitto con l'attuazione dei programmi internazionali volti a promuovere la diversificazione della produzione e l'utilizzo sostenibile delle risorse della biodiversità previsti dalla Convenzione sulla diversità biologica e dai Protocolli annessi, oltre che dal Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura. Si veda F. Argese, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo? Il caso della disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell'Unione Europea*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Politiche dell'Università Cattolica del Sacro Cuore*, n. 1-2012, p. 53 ss.

<sup>(51)</sup> Preoccupazioni in merito all'incompatibilità della disciplina in esame con l'accordo SPS sono state sollevate da parte di vari paesi del Sud America (come la Colombia, l'Ecuador e il Perù) nel marzo 2006 nell'ambito della WTO SPS Committee. Tali Paesi hanno infatti evidenziato come il Reg. (CE) n. 258/97 costituisse un ostacolo al commercio in quanto, per ottenere l'autorizzazione all'introduzione nel mercato di un prodotto che è da ritenersi sicuro, richiedeva l'applicazione di un processo di registrazione complesso e molto costoso, che poteva durare dai tre ai cinque anni, e che comportava la predisposizione di studi clinici che richiedevano investimenti significativi. Pertanto, tale procedura era ritenuta essere in contrasto con gli artt. 2.2, 5.1, 5.4 e 5.6 e dell'Allegato C dell'Accordo SPS. Si veda *Communication from Peru, Regulation 258/97 of the European Parliament and of the council concerning novel foods*, Committee on

te 15 maggio 1997, il legislatore, come si è visto, attraverso il Reg. (UE) 2015/2283 ha mantenuto il criterio temporale designato ad individuare la novità dell'alimento, ossia il 15 maggio 1997, e riformulato la categoria di cui all'art. 1, par. 2, lett. e) del Reg. (CE) n. 258/97 nelle due categorie di cui all'art. 3, par. 2, lett. a), punti iv) e v) del Reg. (UE) 2015/2283. Nel testo vigente, la «storia di uso sicuro» è riferita non alle tecniche, bensì all'alimento, mentre per delineare la novità delle pratiche tradizionali di riproduzione e moltiplicazione si introduce un riferimento espresso alla data del 15 maggio 1997. Il Reg. (UE) 2015/2283 contempla altresì una procedura semplificata per autorizzare la commercializzazione di alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi che siano costituiti da alimenti derivanti dalla produzione primaria<sup>52</sup>: microrganismi, funghi, alghe, piante e animali che

vantino una storia di consumo sicuro extraeuropeo, attestata dai dati relativi alla composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone<sup>53</sup>, possono quindi essere introdotti anche sul mercato dell'Unione una volta che sia esperita una procedura di notifica<sup>54</sup> oppure, qualora siano presentate opposizioni debitamente motivate, una procedura di autorizzazione più celere di quella ordinaria<sup>55</sup>. In questo caso, e a differenza di quanto avviene per le categorie di cui all'art. 3, par. 2, lett. a), punti iv) e v), la sussistenza di una storia di uso sicuro non comporta l'esclusione dell'alimento dal campo di applicazione del regolamento e la conseguente possibilità di commercializzare la sostanza senza esperire alcuna procedura di autorizzazione, bensì implica che l'alimento, nonostante sia qua-

Sanitary and Phytosanitary Measures, G/SPS/GEN/681, 5 aprile 2006 e Communication from the European Communities, Reply of the European communities to the communication from Peru concerning Regulation 258/97, Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, G/SPS/GEN/699 del 8 giugno 2006. Sull'impatto del Reg. (CE) n. 258/97 sul commercio di alimenti tradizionali da paesi terzi nel mercato internazionale, e le relative tensioni con il quadro normativo predisposto nell'ambito dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, v., tra gli altri, C. Downes, *The rise and fall of the new EU novel food regulation: the complex influence of the WTO SPS agreement*, in *Asian J WTO In Health Law Policy*, 2013, 8, 1, p. 249 ss.; C. Downes, *The impact of WTO SPS Law on EU Food Regulations*, in *Studies in European economic law and regulation*, 2, 2014, p. 127 ss.; L. Scaffardi, *A Peculiar Category of Novel Foods: Traditional Foods Coming from Third Countries and the Regulatory Issues Involving Sustainability, Food Security, Food Safety, and the Free Circulation of Goods*, in *Novel Foods and Edible Insects in the European Union*, a cura di L. Scaffardi, G. Formici, op. cit., p. 43 ss..

<sup>(52)</sup> V. art. 3, par. 2, lett. c) del Reg. (UE) 2015/2283, ai sensi del quale un alimento tradizionale da un paese terzo è «un nuovo alimento quale definito alla lettera a) del presente paragrafo, diverso dai nuovi alimenti di cui ai punti i), iii), vii), ix) e x) della stessa lettera, derivato dalla produzione primaria quale definita all'articolo 3, punto 17, del regolamento (CE) n. 178/2002, che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo». Il Reg. (CE) n. 178/2002, all'art. 3 punto 17 prevede che con produzione primaria si intenda «tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici». Si noti, peraltro, come le perplessità in relazione alla potenziale violazione dell'accordo SPS non siano terminate nemmeno con l'entrata in vigore del Reg. (UE) 2015/2283: i paesi del Sud America hanno infatti evidenziato come la disposizione non sia basata su prove scientifiche e sulla valutazione del rischio, e sarebbe quindi in violazione degli artt. 2.3, 5.1 e 5.2 dell'accordo; inoltre il periodo di 25 anni di provato consumo significativo non sarebbe giustificato scientificamente e la nuova procedura costituendo un ostacolo ingiustificato al commercio si porrebbe in violazione dell'art. 10. A riguardo si veda *Campden BRI (Chipping Campden) Ltd, Comparing international approaches to food safety regulation of GM and Novel Foods*, 2021 p. 185. Sulla disciplina vigente relativa agli alimenti tradizionali da paesi terzi si rimanda a L. Scaffardi, *The (false) trade-off between innovation and food safety: the impact of the European Novel Food legislation on the marketing of traditional foods from Third Countries*, in *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza*, a cura di S. Carmignani e N. Lucifero, cit., p. 273 ss. V. inoltre 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.

<sup>(53)</sup> V. art. 3, par. 2, lett. b) del Reg. (UE) 2015/2283. Il riferimento ad un periodo di venticinque anni supera la genericità del termine «generazione» compiuto nella precedente proposta di regolamento in materia di nuovi alimenti (v. Commissione delle Comunità europee, *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.*), laddove all'art. 3, comma 2, lett. b) fa riferimento a «un nuovo prodotto alimentare con un'esperienza di utilizzo alimentare in un Paese terzo, ossia facente parte da almeno una generazione della dieta abituale di gran parte della popolazione di tale paese».

<sup>(54)</sup> V. art. 14 del Reg. (UE) 2015/2283.

<sup>(55)</sup> V. artt. 15, 16, 17 e 18 del Reg. (UE) 2015/2283.

lificato come *novel food*, sia soggetto a una procedura di notifica, eventualmente seguita da una procedura semplificata di autorizzazione, che richiede comunque la presentazione di un dossier complesso<sup>56</sup>. Ciò in quanto, come è stato in passato evidenziato dalla Corte, «a causa delle differenze che possono esistere, per quanto attiene segnatamente alle abitudini alimentari, tra consumatori europei e non europei, prodotti alimentari ritenuti sicuri per consumatori non europei non possono essere necessariamente considerati, rispetto a consumatori europei, quali prodotti ed ingredienti alimentari dei quali sia storicamente provato che sono sicuri quanto al loro uso alimentare»<sup>57</sup>. È proprio la presentazione, da parte dell'*applicant*, di un fascicolo composito che comprende la documentazione relativa all'esperienza di uso sicuro dell'alimento ad attestare la sua sicurezza senza che sia necessario il rilascio, da parte dell'EFSA, di un proprio parere in merito ai rischi presentati dalla sostanza<sup>58</sup>.

Nell'intenzione del legislatore, l'uso continuato per un periodo di almeno 25 anni non consente di escludere taluni prodotti dal campo di applicazio-

ne del regolamento, ma è funzionale a sottoporre una peculiare categoria di *novel food* – quelli tradizionali in Paesi terzi – a una procedura semplificata che non è applicabile alle sostanze appartenenti alle categorie individuate dall'art. 3, par. 2, lett. a), punti iv) e v). Il riferimento al 15 maggio 1997 costituisce invece l'unico criterio temporale utilizzato dal legislatore per individuare gli alimenti che sono da ritenersi nuovi. Questo inoltre è, di per sé, in grado di assicurare un uso storicamente comprovato che sia pari (per gli alimenti sottoposti alla procedura di autorizzazione nel 2018) o superiore (per tutti quelli la cui è richiesta sia presentata in un momento successivo) a ventuno anni. Non sembra quindi esservi una adeguata giustificazione a sostegno dell'applicazione di un parametro dinamico, anziché statico, e diverso da quello univocamente utilizzato per valutare il raggio d'azione del Reg. (UE) 2015/2283.

## 7.- Riflessioni conclusive

La controversia in esame consente di rilevare

<sup>(56)</sup> La richiesta di notifica si compone da una lettera di accompagnamento, redatta conformemente al modello di cui al Reg. di esecuzione (UE) 2017/2468 del 20 dicembre 2017 che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del Reg. (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti; un sommario contenente un breve riassunto del fascicolo e un dossier tecnico che include, oltre ai dati amministrativi relativi al richiedente, la descrizione dell'alimento tradizionale e del suo processo di produzione, la documentazione dettagliata relativa alla sua composizione e l'indicazione del paese o dei paesi d'origine dell'alimento, nonché la documentazione che provi la storia di uso sicuro come alimento nel paese terzo e una proposta per le specifiche condizioni di uso e i requisiti di etichettatura. Inoltre, nel presentare la domanda, il richiedente è tenuto a fornire le sue considerazioni su come le informazioni supportino la sicurezza dell'alimento nelle condizioni d'uso proposte, affrontando eventuali incertezze e fornendo una valutazione critica sui dati potenzialmente non a favore la sicurezza dell'alimento tradizionale. La domanda è completata con gli allegati e i riferimenti a sostegno: i certificati relativi all'accreditamento dei laboratori e i certificati di analisi, copie complete di tutti i dati scientifici pertinenti (pubblicati e non), rapporti di studio completi e pareri scientifici di organismi di regolamentazione nazionali/internazionali, testi completi di tutti i riferimenti non scientifici citati (cd. «letteratura grigia»). Si veda *EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Guidance on the preparation and submission of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283*, 2016, e la sua revisione n. 1 del 2021.

<sup>(57)</sup> Cfr. Corte giust., 15 gennaio 2009, in causa C-383/07, punto 37.

<sup>(58)</sup> L'intervento dell'Autorità europea torna invece a ritenersi necessario qualora siano presentate obiezioni motivate e il richiedente scelga di avviare una procedura semplificata di autorizzazione. In questo caso l'EFSA adotta il proprio parere entro sei mesi dalla data di ricezione della domanda, a meno che il termine non sia esteso a seguito di una richiesta di informazioni aggiuntive. La valutazione del rischio degli alimenti tradizionali esperita dall'EFSA va a considerare non solo se la storia dell'uso sicuro di alimenti in un Paese terzo è attestata da dati attendibili presentati dal richiedente, ma anche se la composizione dell'alimento e le condizioni del suo utilizzo non rappresentano un rischio per la sicurezza della salute umana nell'Unione e – qualora l'alimento tradizionale sia destinato a sostituire un altro – se questo non differisce in modo tale che il suo normale consumo sarebbe svantaggioso dal punto di vista nutrizionale per il consumatore. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione del parere la Commissione può presentare al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'alimento tradizionale tenendo conto, oltre che del parere dell'Autorità, anche di altri elementi (e in particolare di eventuali altri fattori legittimi pertinenti alla domanda), oppure può decidere di non procedere all'aggiornamento e terminare la procedura.

come anche a seguito della riforma normativa introdotta dal Reg. (UE) 2015/2283 sussistano persistenti aree di incertezza nell'applicazione della disciplina in materia di *novel food* e, in particolare, nell'individuazione di quelli alimenti che per i loro tratti innovativi sono soggetti alla rigorosa disciplina prevista dal regolamento. Tale aleatorietà, che sembra avere origine ancora una volta dalla definizione stessa di alimento nuovo, si ripercuote negativamente sul mercato interno, creando ambiguità quanto alle politiche europee volte a regolare l'incertezza scientifica-tecnologica e agli standard richiesti per la commercializzazione di alimenti nell'Unione. L'aver individuato un discrimine temporale, il 15 maggio 1997, cristallizzato nel tempo e pertanto sempre più risalente, rende più gravoso, di anno in anno, l'onere della prova posto a capo degli operatori. L'utilizzo di tale criterio non sembra giustificato dalla necessità di tutelare la salute pubblica e risulta intrinsecamente contraddittorio: difatti, ai sensi di Reg. (UE) 2015/2283, un alimento che vanta una storia di consumo significativo pari a venticinque anni in un paese terzo, pur essendo qualificato quale *novel food* a fronte dell'assenza di una storia di consumo in Europa, è considerato «tradizionale» in tale paese; al contrario, a partire dal 2023, un alimento con una storia di consumo significativo della medesima durata nell'Unione europea non è ritenuto tradizionale, bensì nuovo. La novità dell'alimento in relazione alla data del 15 maggio 1997 infatti impone, anche qualora la sostanza presenti una storia di consumo significativo di una durata superiore a venticinque anni, l'applicazione della rigida procedura di *pre-market authorisation* prescritta dal Reg. (UE) 2015/2283.

Ulteriori criticità insite nella vigente definizione di *novel food* dipendono dalla sua vaghezza, sia per l'impossibilità di definire parametri quantitativi certi che consentano di ritenere la storia di consumo di un alimento «significativa», sia per le difficoltà presenti nel definire con certezza l'estensio-

ne del campo di applicazione della norma. Difatti, come già evidenziato nella sentenza della Corte di giustizia del 9 giugno 2005<sup>59</sup>, l'applicabilità della disciplina sui *novel food* è da valutarsi non in generale bensì attraverso una valutazione da svolgersi caso per caso, in relazione allo specifico alimento di cui trattasi, poiché «non può escludersi che differenze anche apparentemente irrilevanti siano tali da comportare serie conseguenze per la sanità pubblica, quantomeno sin quando l'innocuità del prodotto o dell'ingrediente in questione non sia stata acclarata mediante procedure adeguate»<sup>60</sup>.

La sentenza in esame testimonia il persistere di incertezze interpretative anche in relazione alla «soglia minima» di novità che giustifica l'applicazione delle misure previste dal regolamento e alle modalità attraverso le quali individuare la categoria di appartenenza. Ad avviso di chi scrive, l'interpretazione della Corte quanto alla nozione di «storia di uso sicuro come alimento all'interno dell'Unione», introduce un elemento di ulteriore contraddittorietà nella disciplina. Difatti il legislatore, prevedendo che la sicurezza dell'alimento tradizionale da paesi terzi sia attestata dai dati relativi alla sua composizione e all'esperienza dell'uso continuato per un periodo di almeno 25 anni, non esclude i prodotti che soddisfino tale requisito dal campo di applicazione del regolamento. Tale parametro è invece funzionale all'applicazione di una procedura semplificata di autorizzazione o notifica appositamente designata per alimenti che, pur essendo qualificati come *novel food*, vantano un uso comprovato in un paese terzo. Il medesimo riferimento, se utilizzato per definire gli alimenti che vantano una «storia di uso sicuro come alimento nell'Unione», lungi dal consentire una più agevole identificazione del campo di applicazione della norma, comporta l'introduzione di un ulteriore criterio temporale che si aggiunge a quello espressamente identificato dal legislatore. In conclusione, si ritiene che, in attesa

<sup>(59)</sup> Il riferimento è alla già citata sentenza della Corte giust. 9 giugno 2005, cause riunite C 211/03, C 299/03 e da C 316/03 a C 318/03..

<sup>(60)</sup> V. Corte giust., 9 giugno 2005, nelle cause riunite C211/03, C299/03 e da C316/03 a C318/03, punti 84 e 86.

di una auspicata riforma normativa, interpretare la nozione di «storia di uso sicuro come alimento nell'Unione» con riferimento alla data del 15 maggio 1997 avrebbe consentito un'interpretazione maggiormente coerente con la *ratio* della norma e più uniforme rispetto ai criteri stabiliti dal regolamento stesso.

## ABSTRACT

*La sentenza del 25 maggio 2023 costituisce la prima pronuncia della Corte di giustizia in merito all'interpretazione del Reg. (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti. La Corte, nell'analizzare i criteri che consentono di definire la novità degli alimenti, fornisce l'interpretazione della nozione di «storia di uso sicuro di un alimento nell'Unione» che nell'ambito della categoria di cui all'art. 3, par. 2, lett. a), punto iv) consente di escludere dal campo di applicazione del regolamento alimenti di origine vegetale che siano realizzati tramite pratiche tradizionali di riproduzione oppure pratiche non tradizionali che non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento.*

*The judgment of 25 May 2023 is the Court's first ruling on the interpretation of Reg. (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods. In analysing the criteria for defining the novelty of foods, the Court provides an interpretation of the notion of «history of safe use of a food in the Union», which, within the category referred to in art. 3(2)(a)(iv), allows for the exclusion from the scope of the Regulation of food of plant origin produced by traditional breeding practices or non-traditional practices that doesn't result in significant changes in the composition or structure of the food.*

\* \* \* \* \*

*Corte di giustizia UE, 25 maggio 2023, C-141/22, TLL*

*The Longevity Labs GmbH contro Optimize Health Solutions mi GmbH, BM*

«Rinvio pregiudiziale – Sicurezza alimentare – Nuovi alimenti – Regolamento (UE) 2015/2283 – Farina di grano saraceno germogliato con elevato contenuto di spermidina – Germinazione di semi di grano saraceno in una soluzione nutritiva contenente spermidina»

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv) e vii), del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU 2015, L 327, pag. 1), e dell'articolo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU 2002, L 31, pag. 1).

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, la TLL The Longevity Labs GmbH (in prosieguo: la «TLL») e, dall'altro, la Optimize Health Solutions mi GmbH (in prosieguo: la «Optimize Health») e il suo amministratore, BM, in merito ad asserite azioni di concorrenza sleale.

*Contesto normativo*

*Regolamento n. 178/2002*

3 L'articolo 2 del regolamento n. 178/2002, intitolato «Definizione di "alimento"», è così formulato:

«Ai fini del presente regolamento si intende per "alimento" (o "prodotto alimentare", o "derrata alimentare") qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. (...)

[Nella nozione di "alimento"] [n]on sono compresi:

(...)

c) i vegetali prima della raccolta;

(...)).

*Regolamento 2015/2283*

4. Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento 2015/2283, intitolato «Definizioni»:

«2. Si applicano (...) le seguenti definizioni:

a) «nuovo alimento»: qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, che rientra in almeno una delle seguenti categorie:

(...)

iv) alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse, ad eccezione degli alimenti che vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione e sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante:

– pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure

– pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;

(...)

vii) gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;

(...)

b) «storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo»: 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;

(...))».

5 L'articolo 6 di tale regolamento, intitolato «Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati», così dispone:

«1. La Commissione istituisce e aggiorna un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione a norma degli articoli 7, 8 e 9 ("l'elenco dell'Unione").

2. Solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato

dell'Unione in quanto tali o utilizzati nei o sugli alimenti conformemente alle condizioni d'uso e ai requisiti di etichettatura ivi specificati».

*Procedimento principale e questioni pregiudiziali*

6 La TLL e la Optimize Health sono imprese concorrenti che commercializzano integratori alimentari. La Optimize Health produce un integratore alimentare contenente farina di grano saraceno germinato, ricca di spermidina (in prosieguo: il «prodotto di cui trattasi»). La spermidina è una poliamina biogena presente, in concentrazioni variabili, nelle cellule di tutti gli organismi. Il prodotto in questione non dispone di un'autorizzazione della Commissione europea quale nuovo alimento ai sensi del regolamento 2015/2283. La sua produzione è il risultato di un processo attraverso il quale i semi di grano saraceno vengono germogliati in una soluzione contenente spermidina sintetica al fine di ottenere germogli. Dopo la raccolta, questi germogli vengono lavati con acqua, essiccati e macinati in farina, secondo un processo che non produce più germogli rispetto ai semi utilizzati.

7 La TLL produce alimenti ricchi di spermidina, ma secondo un procedimento diverso, consistente nell'estrarre la spermidina dal germe di semi di frumento non germogliato. La TLL ha adito il giudice del rinvio al fine di vietare alla Optimize Health di distribuire il prodotto di cui trattasi, sostenendo che si trattava di un nuovo alimento che, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento 2015/2283, doveva essere autorizzato e iscritto nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati. Secondo la TLL, immettendo sul mercato dell'Unione il prodotto di cui trattasi senza disporre di un'autorizzazione e senza che tale prodotto fosse incluso nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati, la Optimize Health avrebbe commesso atti di concorrenza sleale.

8 La Optimize Health ribatte, in sostanza, che il prodotto di cui trattasi non costituisce un nuovo alimento. La germinazione costituirebbe una fase della produzione primaria ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU 2004, L 139, pag. 1). Inoltre, poiché una pianta non è un alimento prima della sua raccolta in forza dell'articolo 2 del regolamento n. 178/2002, il regolamento 2015/2283 sarebbe inapplicabile. Infine, la spermidina sarebbe disponibile nell'Unione da oltre venticinque anni.

9 Ciò premesso, il Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz (Tribunale civile del Land, Graz, Austria) ha deci-

so di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iv), del regolamento [2015/2283], debba essere interpretato nel senso che la "farina di germogli di grano saraceno con elevato contenuto di spermidina" costituisce un nuovo alimento, a condizione che soltanto la farina di germogli di grano saraceno con un contenuto di spermidina non aumentato sia stata utilizzata in misura significativa per il consumo umano nell'Unione europea prima del 15 maggio 1997 o vanti successivamente a tale data una storia di uso sicuro come alimento, indipendentemente dalla modalità con la quale la spermidina si trovi in detta farina.

2) Ove venga fornita una risposta negativa alla prima questione: se l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto vii), del regolamento [2015/2283], debba essere interpretato nel senso che la nozione di processo di produzione di alimenti comprende anche i processi della produzione primaria.

3) Ove venga fornita una risposta affermativa alla seconda questione: se ai fini della questione della novità di un processo di produzione ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto vii), del regolamento [2015/2283], sia rilevante il fatto che il processo di produzione in sé considerato non sia stato mai usato con riguardo ad alcun alimento oppure non sia mai stato usato per lo specifico alimento di cui trattasi.

4) Ove venga fornita una risposta negativa alla seconda questione: se la germinazione di semi di grano saraceno in una soluzione nutritiva contenente spermidina sia un processo di produzione primaria in relazione a una pianta alla quale non si applicano le disposizioni della legislazione alimentare, in particolare il regolamento [2015/2283], poiché la pianta non costituisce ancora un alimento prima del momento della raccolta [articolo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002].

5) Se sia rilevante il fatto che la soluzione nutritiva contenga spermidina naturale oppure sintetica».

*Omissis*

*Sulle questioni pregiudiziali*

*Sulla prima questione*

17 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento 2015/2283 debba essere interpretato nel senso che un alimento come la farina di saraceno germinato, ricca di spermidina, non utilizzato in misura significativa per il consumo umano all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997, costitui-

sce un «nuovo alimento» ai sensi di tale disposizione. 18 Occorre ricordare che dall'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento 2015/2283 risulta che tutti gli alimenti non utilizzati in misura significativa per il consumo all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997 costituiscono, in linea di principio, «nuovi alimenti» ai sensi di tale regolamento, se tali alimenti «costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse». Tale disposizione prevede tuttavia che, in deroga a tale principio, la qualificazione di «nuovo alimento» non è applicabile a questo tipo di alimenti costituiti o ottenuti a partire da piante, purché siano soddisfatte due condizioni cumulative. Secondo la prima di tali condizioni, gli alimenti di cui trattasi devono vantare «una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione». La seconda condizione richiede che tali prodotti siano «costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante:

– pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure

– pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili».

19 Nel caso di specie, dalla decisione di rinvio risulta, in sostanza, che il prodotto di cui trattasi, il cui consumo umano era trascurabile nell'Unione prima del 15 maggio 1997, è una farina arricchita con spermidina, e che è ottenuta dal grano saraceno, vale a dire da una «pianta», ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento 2015/2283. I germogli di tale pianta, dopo essiccazione e macinazione, sono utilizzati per la fabbricazione di tale farina, cosicché, alla luce di tali elementi e fatte salve le verifiche che spettano al giudice del rinvio, il prodotto di cui trattasi dovrebbe, in linea di principio, essere considerato rientrante nella nozione di «nuovo alimento», ai sensi di tale disposizione.

20 Occorre tuttavia esaminare se l'eccezione prevista da tale disposizione, che consente, fatte salve le due condizioni cumulative ricordate al punto 18 della presente sentenza, di escludere un alimento dall'ambito di applicazione della nozione di nuovo alimento, sia applicabile a un prodotto come quello di cui trattasi.

21 Per quanto riguarda la prima di tali condizioni, relativa all'esistenza di una «storia di uso sicuro come ali-

mento all'interno dell'Unione», occorre constatare che il suo contenuto non è definito dal regolamento 2015/2283. Tuttavia, l'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), di tale regolamento precisa, riguardo alla nozione di «storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo» che quest'ultima è applicabile allorché «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 (...)».

22 Come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 34 delle sue conclusioni, il contenuto della nozione di «storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo», come definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), di detto regolamento, può essere applicato alla nozione di «storia di uso sicuro come alimento all'interno dell'Unione», ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del medesimo regolamento. Infatti, nulla consente di ritenere che la nozione di «storia di uso sicuro come alimento» debba avere un'accezione diversa a seconda che essa sia utilizzata in riferimento a un paese terzo nell'ambito dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento 2015/2283, o a un paese dell'Unione nell'ambito dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), di tale regolamento.

23 Nel caso di specie, fatte salve le verifiche che spettano al giudice del rinvio, non risulta che la sicurezza del prodotto di cui trattasi sia stata confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza che si può trarre dal suo uso continuo per almeno venticinque anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese dell'Unione, cosicché il prodotto di cui trattasi non soddisferebbe la prima delle due condizioni cumulative richieste per poter sottrarsi alla qualificazione di nuovo alimento in applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento 2015/2283.

24 Tenuto conto del carattere cumulativo di dette condizioni nonché della constatazione effettuata al punto precedente, non è necessario, in linea di principio, che il giudice del rinvio esamini la seconda di tali condizioni.

25 Tuttavia, nell'ipotesi in cui il giudice del rinvio giungesse alla conclusione che il prodotto di cui trattasi soddisfa la prima di dette condizioni, occorre ricordare che la seconda condizione richiede che gli alimenti di cui trattasi siano costituiti da una pianta o siano prodotti a partire da una pianta ottenuta mediante pratiche di riproduzione che erano utilizzate per la produ-

zione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure non erano utilizzate a tali fini prima di tale data, nel qual caso si richiede, inoltre, che tali pratiche non comportino «cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili».

26 Come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 36 delle sue conclusioni, occorre distinguere le pratiche di moltiplicazione dirette a produrre nuove piante per riproduzione rispetto ai procedimenti che coprono l'intero processo di produzione di un alimento.

27 Orbene, dalle informazioni contenute nel fascicolo trasmesso alla Corte risulta che l'utilizzo di una soluzione acquosa di spermidina per la coltivazione di germi di saraceno non sarebbe una tecnica di riproduzione della pianta nel senso di cui al punto precedente, nonché all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamento 2015/2283, bensì un processo di produzione per arricchire tali germogli al fine di ottenere un elevato contenuto di spermidina. In una simile situazione, che spetta al giudice del rinvio verificare, un siffatto processo di produzione sarebbe irrilevante ai fini dell'esame della seconda delle condizioni cumulative.

28 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre rispondere alla prima questione dichiarando che l'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iv), del regolamento 2015/2283 deve essere interpretato nel senso che un alimento come una farina di grano saraceno germogliato con elevato contenuto di spermidina, non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione europea prima del 15 maggio 1997, costituisce un «nuovo alimento», ai sensi di tale disposizione, dato che, in primo luogo, esso è ottenuto da una pianta, in secondo luogo, non risulta che la sua sicurezza sia stata confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza che si può trarre dal suo uso continuato per almeno venticinque anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese dell'Unione e, in terzo luogo, comunque, esso non è ottenuto mediante una pratica di riproduzione, ai sensi di detta disposizione.

*Sulle questioni dalla seconda alla quinta*

29 In considerazione della risposta fornita alla prima questione, non occorre più rispondere alle questioni dalla seconda alla quinta.

*Omissis*

Per questi motivi, la Corte (Settima Sezione) dichiara: *L'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), iv), del regolamen-*

*to (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione,*

*deve essere interpretato nel senso che:*

*un alimento come una farina di grano saraceno germogliato con elevato contenuto di spermidina, non utilizzato in misura significativa per il consumo umano*

*nell'Unione europea prima del 15 maggio 1997, costituisce un «nuovo alimento», ai sensi di tale disposizione, dato che, in primo luogo, esso è ottenuto da una pianta, in secondo luogo, non risulta che la sua sicurezza sia stata confermata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza che si può trarre dal suo uso continuato per almeno venticinque anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un paese dell'Unione e, in terzo luogo, comunque, esso non è ottenuto mediante una pratica di riproduzione, ai sensi di detta disposizione.*

□