

Quaderni

del Dipartimento di Scienze Politiche
Università Cattolica del Sacro Cuore

ISSN: 2239-7302



ORBEM PRUDENTER INVESTIGARE ET VERACITER AGNOSCERE



1
2012

Quaderni

del Dipartimento di Scienze Politiche
Università Cattolica del Sacro Cuore

1

2012

Quaderni

del Dipartimento di Scienze Politiche
Università Cattolica del Sacro Cuore

Anno II- 1/2012

Registrazione presso il Tribunale di Milano n. 355 del 27.06.2011

DIRETTORE RESPONSABILE

Massimo de Leonardis

COMITATO EDITORIALE

Romeo Astorri, Paolo Colombo, Massimo de Leonardis (Direttore), Ugo Draetta,
Vittorio Emanuele Parsi, Valeria Piacentini Fiorani

SEGRETARIO DI REDAZIONE

Gianluca Pastori

I *Quaderni* sono liberamente scaricabili dall'area web agli indirizzi www.educatt/libri/QDSP e http://dipartimenti.unicatt.it/scienze_politiche_1830.html

È possibile ordinare la versione cartacea:

on line all'indirizzo www.educatt.it/libri; tramite fax allo 02.80.53.215 o via e-mail all'indirizzo librario.dsu@educatt.it (una copia € 15; abbonamento a quattro numeri € 40).

Modalità di pagamento:

- bonifico bancario intestato a EDUCatt - Ente per il Diritto allo Studio dell'Università Cattolica presso Banca Infrastrutture Innovazione e Sviluppo - IBAN: IT 08 R 03069 03390 211609500166;
- bonifico bancario intestato a EDUCatt - Ente per il Diritto allo Studio dell'Università Cattolica presso Monte dei Paschi di Siena - IBAN: IT 08 D 01030 01637 0000001901668;
- bollettino postale intestato a EDUCatt - Ente per il Diritto allo Studio dell'Università Cattolica su cc. 17710203

© 2012 EDUCatt - Ente per il Diritto allo Studio Universitario dell'Università Cattolica

Largo Gemelli 1, 20123 Milano - tel. 02.7234.22.35 - fax 02.80.53.215

e-mail: editoriale.dsu@educatt.it (*produzione*); librario.dsu@educatt.it (*distribuzione*)

web: www.educatt.it/libri

ISBN: 978-88-8311-975-0

ISSN: 2239-7302

In copertina: MARTIN WALDSEEMÜLLER (1470 ca.-post 1522), *Mappa della terra*, 1507. Edito a Saint-Die, Lorena, attualmente alla Staatsbibliothek di Berlino - © Foto Scala Firenze

La mappa disegnata nel 1507 dal cartografo tedesco Martin Waldseemüller, la prima nella quale il Nuovo Continente scoperto da Cristoforo Colombo è denominato "America" e dichiarata nel 2005 dall'UNESCO "Memoria del mondo", è stata scelta come immagine caratterizzante dell'identità del Dipartimento, le cui aree scientifiche hanno tutte una forte dimensione internazionalistica.

Indice

I Quaderni del Dipartimento di Scienze Politiche dell'Università
Cattolica del Sacro Cuore..... 5

PARTE I

LA TUTELA DELLA SICUREZZA E DELLA QUALITÀ DEGLI ALIMENTI NEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

Presentazione..... 11
di ANDREA SANTINI

Il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi:
brevi considerazioni alla luce del recente regolamento
della Commissione contenente le disposizioni di applicazione 13
di ANDREA SANTINI

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 27
di FRANCESCO ARGESE

Dall'etichettatura alle informazioni sugli alimenti: tutela
del consumatore e responsabilità degli operatori nel nuovo
regolamento 1169/2011 dell'Unione europea 61
di VITO RUBINO

La pubblicità comparativa dei prodotti alimentari alla luce
della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea 81
di MONICA SPATTI

Il sistema di protezione delle indicazioni geografiche a garanzia
della qualità dei prodotti agroalimentari: un confronto
tra la disciplina dell'Unione europea e quella internazionale
alla luce delle rispettive prospettive di riforma..... 105
di MARIA CHIARA CATTANEO

PARTE II
MISCELLANEA

Sicurezza energetica ed energie rinnovabili: la strana coppia..... 131
di IDA GARIBALDI BROWNFELD

Gli Autori..... 149

*Dipartimento di Scienze Politiche dell'Università Cattolica
del Sacro Cuore. Membri di prima afferenza* 153

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

di FRANCESCO ARGESE

Abstract – *The stringent food safety assessment for novel foods required by Regulation (EC) No. 258/97 as well as the extensive interpretation given to the Regulation by national and European authorities place a high burden of proof on traditional foods that are brought to the European market without having a history of significant consumption in the EU prior to May 15, 1997. In this respect, the Regulation has emerged as an unnecessary sanitary measure in the framework of the SPS Agreement of the WTO and hence as a non-tariff trade barrier for traditional foods imported from third, especially developing countries. In addition, by discouraging investments in supply chains and market development the Regulation has been alleged to hinder efforts by technical cooperation and development programs to promote exports of traditional foods from many developing countries and thus to generate income and reduce poverty. Building on the merits of the legal and policy debate at the international level this essay explores options for amending Regulation (EC) No. 258/97 on the assumption that traditional foods with a history of human consumption should be considered separately from truly innovative food products.*

I nuovi prodotti alimentari tra *free trade* e *safe trade*

I primi decenni del processo di integrazione europea sono stati caratterizzati dall'esclusiva preoccupazione degli Stati membri – riflessa negli artt. 30 e 34 del Trattato istitutivo della Comunità economica europea (TCEE)¹ – di rimuovere ogni restrizione

¹ Ora artt. 34 e 35 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in *GUUE* C 83 del 30 marzo 2010, p. 47 ss.

quantitativa agli scambi intra-comunitari e ogni misura di effetto a essa equivalente al fine di garantire la libera circolazione delle merci quale elemento fondativo del mercato comune. Pur trovando riconoscimento nel disposto dell'art. 36 TCEE², altri interessi legittimi – tra i quali la «tutela della salute e della vita delle persone (...)» – non hanno costituito che delle eccezioni all'«imperativo» della libera circolazione. Questo approccio regolatorio ha per lungo tempo rappresentato il fedele riflesso a livello regionale di quanto disposto a livello multilaterale dall'Accordo generale sulle tariffe doganali e il commercio (GATT), che all'art. XX, lett. (b), prevedeva – e prevede tuttora – un'eccezione generale al principio del libero scambio quale sancito agli artt. I e III dello stesso.

Se metodi e strumenti di integrazione negativa «suffi[sent] pour assurer la plus grande effectivité du marché intérieur, (...) l'inconvénient majeur de cette approche réside dans le fait que l'on intervient toujours *ex post*»³. Questo spiega perché la Comunità, pur rimanendo ancorata a una logica esclusivamente economica, abbia successivamente adottato un approccio di integrazione positiva, che ha riguardato anche la regolamentazione del rischio con riferimento ai prodotti alimentari⁴. Facendo leva sullo strumento del ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali – di cui originariamente all'art. 100 TCEE⁵ – la Comunità ha inteso rimuovere gli effetti restrittivi sugli scambi generati da misure unilaterali adottate dagli Stati membri in forza dell'art. 36 TCEE. Tuttavia, un processo decisionale caratterizzato dal voto all'unanimità in seno al Consiglio e la strenua volontà di tutelare le rispettive tradizioni alimentari hanno consentito agli Stati membri di mantenere una relativamente ampia autonomia di regolamentazione. Ne è conseguita una proliferazione di differenti

² Ora art. 36 TFUE.

³ K. Borczak, *La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne et de l'Organisation mondiale du commerce: Divergences et convergences dans l'approche juridique*, in "Revue du Droit de l'Union Européenne", 2009, p. 275 ss., spec. p. 278.

⁴ In quanto beni suscettibili di valutazione economica e, dunque, riconducibili alla nozione di «merce» elaborata dalla Corte di giustizia – «prodotti pecuniariamente valutabili e come tali atti a costituire oggetto di negozi commerciali» (sentenza del 10 dicembre 1968, causa 7/68, *Commissione c. Italia*, in *Raccolta*, p. 562 ss., punto 2) – anche i prodotti alimentari sono assoggettati alle disposizioni dei trattati in materia di libera circolazione delle merci.

⁵ Ora art. 115 TFUE.

regimi alimentari nazionali – fondati sull’eccezione di cui all’art. 36 TCEE – che, suscettibili di costituire ostacolo agli scambi intra-comunitari, hanno dato luogo a una vasta giurisprudenza in materia.

L’esistenza di molteplici regimi regolatori ha riguardato anche i cosiddetti nuovi prodotti alimentari (*novel food*). Sin dagli anni Settanta l’industria alimentare ha conosciuto significativi sviluppi quanto ai metodi di produzione e/o trasformazione degli alimenti – primo tra tutti l’applicazione delle biotecnologie – che, se da una parte hanno consentito di dare soddisfazione alle nuove esigenze dei consumatori, dall’altra hanno dato origine a problematiche concernenti la sicurezza degli alimenti prima inimmaginabili. Poiché «non può escludersi che differenze anche apparentemente irrilevanti [tra prodotti alimentari nuovi e prodotti tradizionali] siano tali da comportare serie conseguenze per la salute, quantomeno sin quando l’innocuità del prodotto o dell’ingrediente in questione non sia stata dimostrata mediante procedure adeguate»⁶, in applicazione del principio di precauzione gli Stati membri hanno introdotto specifici regimi volti a sottoporre i nuovi prodotti alimentari ad una valutazione della loro sicurezza tossicologica e nutrizionale prima di essere immessi sul mercato⁷.

È nell’ambito del programma per il completamento del mercato interno e allo scopo di eliminare gli effetti negativi che su un efficiente funzionamento dello stesso potevano avere regimi nazionali differenti⁸ che il regolamento (CE) n. 258/97⁹ ha introdotto

⁶ F. Capelli-B. Klaus-V. Silano, *Nuova disciplina del settore alimentare e Autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, 2006, p. 239.

⁷ Con l’adozione nel 1984 delle *Guidelines for the testing of novel foods* seguite nel 1991 dalle *Guidelines on the assessment of novel foods and processes*, il Regno Unito è stato il primo Paese ad aver mai introdotto una legislazione *ad hoc* per i nuovi prodotti alimentari. Basate su una valutazione “caso per caso” e sulla messa in atto di un regime di previa autorizzazione all’immissione in consumo, queste disposizioni incorporavano quanto era stato raccomandato dal *Protein Advisory Group* delle Nazioni Unite sin dai primi anni Settanta.

⁸ V., al riguardo, la comunicazione della Commissione sulla realizzazione del mercato interno: legislazione comunitaria dei prodotti alimentari, COM(85) 603 def. dell’8 novembre 1985, e la comunicazione della Commissione sulla libera circolazione dei prodotti alimentari all’interno della Comunità, COM(89) 271 del 24 ottobre 1989, in *GUCE C 271* del 27 ottobre 1989, p. 3 ss.

⁹ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, in *GUCE*

disposizioni uniformi a livello europeo ai fini dell'«immissione sul mercato comunitario di nuovi prodotti e di nuovi ingredienti alimentari»¹⁰, con primario riferimento – a quell'epoca – ai prodotti alimentari contenenti o derivati da o costituiti da organismi geneticamente modificati grazie all'applicazione delle biotecnologie. È, d'altra parte, indubbio che il suddetto regolamento abbia risentito anche delle crisi alimentari che hanno investito l'Europa a metà degli anni Novanta. La diffusione dell'encefalopatia bovina spongiforme (BSE) nel Regno Unito e la contaminazione con residui di diossina delle carni bianche in Belgio hanno, infatti, reso manifesti i limiti dell'approccio esclusivamente economico che aveva fino allora caratterizzato il processo di integrazione. Dapprima il Libro verde del 1997 sui principi della legislazione alimentare nell'Unione europea (UE)¹¹ e, successivamente, il Libro bianco del 2000 sulla sicurezza degli alimenti¹² hanno condotto all'adozione del regolamento (CE) n. 178/2002¹³ che, stabilendo i principi, le regole e gli obiettivi della legislazione alimentare europea e istituendo l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA),

L 43 del 14 febbraio 1997, p. 1 ss. In questo saggio facciamo riferimento alla versione consolidata del 7 agosto 2009 del regolamento come emendato da: regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003, in *GUUE* L 268 del 18 ottobre 2003, p. 1 ss.; regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003, in *GUUE* L 284 del 31 ottobre 2003, p. 1 ss.; regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, in *GUUE* L 354 del 31 dicembre 2008, p. 7 ss.

¹⁰ Art. 1, par. 1, del regolamento n. 258/97.

¹¹ Libro verde della Commissione sui principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea, COM(97) 176 def. del 30 aprile 1997 (dove la Commissione dichiara l'intenzione di adeguare la struttura dei propri servizi in modo da garantire la protezione della salute umana in relazione al consumo dei prodotti alimentari, che va considerata «priorità assoluta» dopo le crisi alimentari degli anni Novanta).

¹² Libro bianco della Commissione sulla sicurezza alimentare, COM(1999) 719 def. del 12 gennaio 2000 (dove la Commissione individua gli interventi normativi da inserire all'interno di un ampio *corpus* legislativo che copra la produzione primaria dei prodotti agricoli e la produzione industriale dei prodotti lavorati).

¹³ 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, in *GUCE* L 31 del 1° febbraio 2002, p. 1 ss.

ha posto le basi per un riordino e successivo sviluppo organico della legislazione alimentare dell'UE. Il suddetto regolamento – che, pur non essendo una fonte primaria dell'ordinamento giuridico comunitario, è stato qualificato come «the constitution of food law in the European Union»¹⁴ –, combinato con l'obbligo di integrare «[n]ella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione (...) un livello elevato di protezione della salute umana»¹⁵, ha fatto sì che «la sécurité alimentaire est devenue une condition *sine qua non* pour le bon fonctionnement du marché intérieur»¹⁶. Seguendo questa evoluzione, la Corte di giustizia ha riconosciuto che «la protezione della sanità pubblica (...) si deve vedere accordata un'importanza preponderante rispetto alle considerazioni economiche»¹⁷.

Sebbene a esso successivi, gli sviluppi normativi ora descritti hanno finito per riguardare lo stesso regolamento n. 258/97, che si vede, perciò, esso stesso attribuito il non facile compito di bilanciare due distinti, quando non contrapposti, obiettivi che trovano parimenti riconoscimento nei trattati istitutivi. Il regolamento – all'analisi della cui disciplina sarà dedicato il prossimo paragrafo – intende, infatti, assicurare un livello elevato di protezione della salute umana sottoponendo i nuovi prodotti alimentari a una valutazione della loro sicurezza prima dell'immissione in consumo, evitando allo stesso tempo che differenti regolamentazioni nazionali possano costituire un ostacolo alla libera circolazione di questi prodotti e creare condizioni di concorrenza sleale sul mercato interno.

La disciplina normativa dei nuovi prodotti alimentari nel regolamento n. 258/97

Il regolamento n. 258/97 disciplina sia gli aspetti sostanziali sia quelli procedurali relativi all'immissione sul mercato dei nuovi prodotti

¹⁴ B.M.J. Van der Meulen, *The function of food law: On the objectives of food law, legitimate factors and interests taken into account*, in "European Food and Feed Law Review", 2010, p. 83 ss., spec. p. 84.

¹⁵ Art. 168 TFUE.

¹⁶ K. Borczak, *La sécurité alimentaire*, cit., p. 280.

¹⁷ Ordinanza del 12 luglio 1996, causa C-180/96, *Regno Unito c. Commissione*, in *Raccolta*, p. I-3903 ss., punto 93.

alimentari, che sono definiti come «prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità»¹⁸. Come prescritto dalla raccomandazione n. 97/618/CE¹⁹ della Commissione e come chiarito a più riprese dalla Corte di giustizia²⁰, questa definizione deve essere interpretata alla luce della generale definizione di alimento – inteso come «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» – di cui all'art. 2 del regolamento n. 178/2002. Inoltre, la suddetta definizione fa riferimento a prodotti alimentari che non hanno una significativa storia di consumo attestata dalla presenza sul mercato dei soli Stati membri dell'UE prima del 15 maggio 1997 (data di entrata in vigore del regolamento). La determinazione del livello di consumo di un dato prodotto prima di questa data deve prendere in considerazione tutte le circostanze del caso di specie, a condizione che queste facciano specifico riferimento al prodotto assoggettato a valutazione e non a un prodotto simile o comparabile.

Che un alimento non sia stato utilizzato in misura significativa prima del 15 maggio 1997 non è, tuttavia, condizione sufficiente a che questo sia «nuovo» ai sensi del regolamento. È, infatti, necessario che esso rientri anche in una delle seguenti categorie definite all'art. 1, par. 2:

¹⁸ Art. 1, par. 2, del regolamento n. 258/97.

¹⁹ Raccomandazione n. 97/618/CE della Commissione del 29 luglio 1997 relativa agli aspetti scientifici delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, della presentazione di queste informazioni e della preparazione delle relazioni di valutazione iniziale, in *GUCE* L 253 del 16 settembre 1997, p. 1 ss., adottata ai sensi dell'art. 4, par. 4, del regolamento n. 258/97 per agevolare l'espletamento della procedura di valutazione del rischio.

²⁰ Si vedano, in particolare: sentenza del 14 aprile 2011, causa C-327/09, *Mensch und Natur AG c. Freistaat Bayern*, non ancora pubblicata; sentenza del 15 gennaio 2009, causa C-383/07, *M-K Europa GmbH & Co. KG c. Stadt Regensburg*, in *Raccolta*, p. I-115 ss.; sentenza del 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03 e C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH et al. c. Bundesrepublik Deutschland*, in *Raccolta*, p. I-5141 ss.; sentenza del 9 settembre 2003, causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA et al. c. Presidenza del Consiglio dei Ministri et al.*, in *Raccolta*, p. I-8105 ss.

- «(c) prodotti (...) alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata»²¹;
- «(d) prodotti (...) alimentari costituiti o isolati a partire da microrganismi, funghi o alghe»²²;
- «(e) prodotti (...) alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e prodotti 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»²³;
- «(f) prodotti (...) alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili»²⁴.

Come osservato, il regolamento n. 258/97 è stato concepito agli inizi degli anni Novanta primariamente allo scopo di regolamentare la presenza sul mercato europeo di alimenti derivati dall'applicazione delle biotecnologie. Per questo motivo, la versione originaria del regolamento includeva, innanzitutto, due ulteriori categorie:

- «(a) prodotti (...) alimentari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati»;
- «(b) prodotti (...) alimentari realizzati a partire da organismi geneticamente modificati senza però contenerne».

²¹ È il caso di prodotti contenenti molecole chimiche originali od ottenute per trasformazione chimica o enzimatica di molecole esistenti in natura, quali l'*isomaltulosio* e il *trealosio*.

²² Rientrano in questa categoria, tra gli altri, preparati di destano da *Leuconostoc mesenteroides* da utilizzare come ingrediente nei prodotti per panetteria, l'olio ad alto tenore di acido docosaesaenoico derivato dalla microalga *Schizochytrium sp.*, l'olio di *Argania spinosa L.*, la microalga *Odontella aurita*, capsule di oleoresina carotenoidica ricca di astaxantina derivata dal *Haematococcus pluvialis*, l'idrocloruro di glucosamina derivata dal fungo *Aspergillus niger*, oltre a diversi prodotti alimentari addizionati di fitosteroli/fitostanoli.

²³ Per una trattazione più ampia di questa categoria di nuovi prodotti alimentari, *infra*.

²⁴ È il caso di preparati di frutta pastorizzata derivati mediante un processo di trattamento termico ad alta pressione o di preparati di proteine coagulate di patate e relativi idrolizzati derivati dall'applicazione di nuovi processi di catalizzazione enzimatica.

La disciplina del regolamento si è, tuttavia, dimostrata sin da subito inadeguata di fronte alle specifiche caratteristiche e ai rischi inerenti all'utilizzo di alimenti geneticamente modificati. Il legislatore europeo ha per questo ritenuto necessario assoggettare questi prodotti a un regime *ad hoc* di valutazione del rischio ora previsto nel regolamento (CE) n. 1829/2003²⁵, che rappresenta *lex specialis* rispetto al regolamento n. 258/97. Per effetto di questi emendamenti, le principali tipologie di nuovi prodotti alimentari che erano state all'origine dell'adozione del nostro regolamento sono state portate al di fuori del suo ambito di applicazione senza, tuttavia, che a questo abbia fatto seguito una revisione dell'intero quadro normativo. Sono, altresì, esclusi dalla disciplina del regolamento additivi alimentari, aromi destinati all'impiego nei prodotti alimentari, solventi da estrazione, enzimi e integratori alimentari, a condizione che il livello di sicurezza stabilito dalle rispettive legislazioni settoriali equivalga al livello di sicurezza disposto dal regolamento.

Affinché possano essere commercializzati all'interno dell'UE, i nuovi prodotti alimentari come sopra definiti non devono «presentare rischi per il consumatore [né] indurre in errore il consumatore [né] differire dagli altri prodotti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale»²⁶. Per verificare il rispetto di queste condizioni i nuovi prodotti alimentari sono sottoposti a una preventiva valutazione in conformità a due distinte procedure.

Secondo la procedura ordinaria, l'operatore interessato alla commercializzazione di un nuovo prodotto alimentare deve presentarne richiesta allo Stato membro sul cui territorio avverrà inizialmente l'immissione in consumo, trasmettendone copia alla Commissione. La richiesta deve essere corredata da ogni evidenza

²⁵ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in *GUUE* L 268 del 18 ottobre 2003, p. 1 ss. Si veda anche il regolamento (CE) n. 1830/2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE, in *GUUE* L 268 del 18 ottobre 2003, p. 24 ss.

²⁶ Art. 3, par. 1, del regolamento n. 258/97.

scientifico – composizione, valori nutrizionali, livelli di consumo, potenziale tossicologico e allergenico – utile a dimostrare che il prodotto non presenta rischi per il consumatore, oltre ad un'adeguata proposta per la sua presentazione ed etichettatura²⁷. In forza del principio di precauzione, che introduce una presunzione di non sicurezza dei nuovi prodotti alimentari, è sull'operatore che grava, infatti, l'onere di provare la non nocività di un prodotto. Entro tre mesi dalla data di presentazione della richiesta, l'autorità nazionale competente – appositamente designata da ciascuno Stato membro – è tenuta a predisporre una relazione di valutazione iniziale che, in assenza di rischi per la salute umana, autorizza l'immissione in consumo del prodotto in esame. Qualora, al contrario, emerga la necessità di una valutazione complementare oppure vengano formulate dalla Commissione o da altri Stati membri obiezioni motivate all'immissione sul mercato, la decisione finale in merito all'autorizzazione sarà adottata dalla Commissione sulla base di un parere scientifico dell'EFSA e in conformità alla procedura di comitato stabilita dall'art. 13²⁸ del regolamento. La decisione definisce la portata dell'autorizzazione e stabilisce – ove necessario – le condizioni di utilizzazione del prodotto, la sua designazione e le sue specificazioni, nonché specifici requisiti di etichettatura. Le decisioni della Commissione sono pubblicate sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie L²⁹.

²⁷ Al fine di salvaguardare i legittimi interessi commerciali implicati, tutte le informazioni fornite dagli operatori alle autorità nazionali ed europee nel corso della procedura di autorizzazione non possono essere in alcun modo divulgate: si veda, a questo proposito, il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione del 20 settembre 2001 che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, in *GUCE* L 253 del 21 settembre 2001, p. 17 ss.

²⁸ Nei casi in cui è fatto riferimento all'art. 13 del regolamento n. 258/97, si applica la procedura di cui agli artt. 5-8 della decisione n. 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, in *GUCE* L 184 del 17 luglio 1999, p. 23 ss., come emendata dalla decisione del Consiglio del 17 luglio 2006, in *GUUE* L 200 del 22 luglio 2006, p. 11 ss. In questi casi, la Commissione è assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'art. 58 del regolamento n. 178/2002.

²⁹ Al 30 giugno 2012, le richieste presentate alle autorità nazionali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in consumo di nuovi prodotti alimentari sono

L'autorizzazione è nominativa, nel senso che è concessa unicamente all'operatore che ha presentato la richiesta. Ne consegue che ogni altro operatore che intendesse commercializzare lo stesso prodotto deve essere a sua volta a ciò autorizzato. Tuttavia, quando si tratti di (i) prodotti derivati da micro-organismi, funghi o alghe, oppure di (ii) prodotti costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali, oppure ancora di (iii) ingredienti alimentari isolati a partire da animali, si potrà ricorrere a una procedura semplificata. Questa consiste nella preventiva notifica di un nuovo prodotto alimentare che sia «sostanzialmente equivalente»³⁰ a prodotti alimentari già presenti sul mercato – siano essi nuovi prodotti già autorizzati oppure prodotti tradizionali – riguardo alla composizione, al valore nutrizionale, al metabolismo, all'uso cui sono destinati e al tenore di sostanze indesiderabili in esso contenute. Anche in questo caso, l'operatore interessato è tenuto a rivolgersi alle autorità dello Stato membro ove intende commercializzare il prodotto, presentando la documentazione necessaria a dimostrare la condizione di equivalenza sostanziale sulla base dei dati scientifici disponibili e universalmente riconosciuti oppure di un parere emesso da un'autorità nazionale competente. Il test dell'equivalenza sostanziale «non comporta, di per sé, una valutazione dei rischi, ma rappresenta un approccio volto a confrontare il nuovo prodotto alimentare con il suo equivalente tradizionale, al fine di verificare se esso debba essere sottoposto a una valutazione dei rischi per quanto concerne in particolare la sua composizione e le sue proprietà specifiche. Ne discende (...) che l'assenza di equivalenza sostanziale non implica necessariamente che l'alimento in questione sia pericoloso, ma semplicemente che esso deve essere sottoposto a una valutazione dei rischi che esso potrebbe comportare»³¹. Inoltre, tale condizione

state 137. Escludendo le nove richieste relative ad alimenti contenenti o derivati da organismi geneticamente modificati presentate prima dell'entrata in vigore del regolamento n. 1829/2003 (4) o alle quali detto regolamento si applica (5), per 39 richieste la procedura è ancora in corso, 60 sono state autorizzate, 6 sono state rifiutate e 22 sono state ritirate dal richiedente. Il regolamento n. 258/97 è stato, infine, considerato non applicabile ad una richiesta. L'elenco delle richieste presentate in conformità al regolamento n. 258/97 è consultabile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/app_list_en.pdf.

³⁰ Art. 3, par. 4, del regolamento n. 258/97.

³¹ Sentenza della Corte di giustizia del 9 settembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia SpA*, cit., punto 77.

«non esclude che nuovi prodotti alimentari che presentano differenze di composizione prive di effetti sulla pubblica sanità siano considerati come sostanzialmente equivalenti a prodotti alimentari esistenti»³². Una volta ottenuta l'attestazione di equivalenza sostanziale da parte dell'autorità competente, l'interessato è tenuto solo a notificare l'immissione del prodotto in consumo alla Commissione, che provvederà a trasmettere agli altri Stati membri copia della documentazione notificata. Ogni anno la Commissione pubblica un sunto delle notifiche ricevute sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie C³³.

Qualora, a seguito di nuove informazioni o di una nuova valutazione di informazioni già in possesso, uno Stato membro abbia fondati motivi per ritenere che l'utilizzazione di un prodotto alimentare autorizzato o notificato ai sensi del regolamento presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente, esso può temporaneamente limitarne o sospenderne la commercializzazione e l'utilizzazione sul proprio territorio. Lo Stato in questione deve dare immediata e motivata comunicazione delle misure restrittive adottate alla Commissione, la quale – conformemente alla procedura di comitato di cui all'art. 13 – potrà estendere queste misure agli altri Stati membri oppure richiederne la rimozione in quanto non necessarie o non proporzionali.

Infine, affinché sia garantita un'adeguata informazione del consumatore, fatti salvi i requisiti generali in materia di presentazione ed etichettatura stabiliti dal regolamento n. 178/2002 e, da ultimo, dal regolamento (UE) n. 1169/2011³⁴, specifici requisiti supplementari per i nuovi prodotti alimentari sono determinati dall'art. 8 del regolamento n. 258/97. L'etichettatura di un nuovo alimento deve includere l'indicazione di ogni caratteristica o proprietà – composizione, valore nutritivo o effetti nutritivi, uso al quale il prodotto è destinato – che renda un prodotto nuovo non

³² *Ivi*, punto 74.

³³ Al 30 giugno 2012, le notifiche sono state 284, per la maggior parte relative all'uso di prodotti contenenti esteri di fitosterolo/fitostanolo, succo di *noni* e olio di *Argania spinosa* L. L'elenco delle notifiche presentate ai sensi dell'art. 5 del regolamento n. 258/97 è consultabile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/notif_list_en.pdf#page=71.

³⁴ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, in *GUUE* L 304 del 22 novembre 2011, p. 18 ss.

sostanzialmente equivalente a un prodotto esistente sul mercato, nonché l'indicazione della presenza nello stesso di sostanze che possono avere effetti sulla salute di taluni gruppi della popolazione o che possono dare luogo a preoccupazioni di ordine etico. Come già rilevato, anche la decisione di autorizzazione all'immissione in consumo adottata dalla Commissione può imporre specifici requisiti di etichettatura³⁵.

Gli effetti del regolamento sulla libera circolazione dei nuovi prodotti alimentari nel mercato interno e sulla competitività dell'industria alimentare europea

Nonostante il regolamento sia stato concepito con un intento *trade creating* per regolamentare – ma non proibire – la presenza sul mercato europeo di nuovi prodotti alimentari, la prassi relativa all'applicazione dello stesso ha messo in luce rilevanti limiti che hanno, di fatto, avuto un impatto restrittivo sulla libera circolazione di questi prodotti nel mercato interno.

Sotto il profilo sostanziale, il regolamento si caratterizza per un ambito di applicazione scarsamente definito che, oltre a violare di per sé il principio di legalità, ha anche portato a una non uniforme applicazione del regolamento negli ordinamenti dei singoli Stati membri. La stessa definizione di nuovo prodotto alimentare è molto ampia e per questo indefinita, con il risultato che la mancanza di precisi parametri di riferimento ha in molti casi reso difficile decidere se un prodotto fosse stato consumato in maniera significativa prima del 15 maggio 1997 o, egualmente, se un dato prodotto ricadesse in una delle categorie di cui all'art. 2, par. 1. Inoltre, l'inusuale data di riferimento per la determinazione del livello di consumo di un prodotto, coniugata con la mancata previsione di periodi transitori, fa sì che il regolamento abbia un effetto retroattivo negli Stati divenuti membri dell'UE successivamente

³⁵ Un caso specifico a questo riguardo è rappresentato dagli alimenti addizionati di fitosteroli e fitostanoli, i cui requisiti di presentazione al consumatore sono disciplinati nel regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione del 31 marzo 2004 relativo all'etichettatura di prodotti e ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli e/o esteri di fitostanolo, in *GUUE* L 97 dell'1 aprile 2004, p. 44 ss.

a quella data, nonché sui futuri Stati membri. Allo stesso modo, per il fatto di non costituire di per sé una valutazione del rischio, la condizione di equivalenza sostanziale si è dimostrata essere uno dei concetti più controversi del diritto alimentare europeo, al punto da rendersi necessaria l'adozione di una specifica procedura di valutazione del rischio per gli alimenti geneticamente modificati.

Per far fronte a questo *vacuum* normativo, che ha indotto a qualificare il regolamento n. 258/97 come «*lex imperfecta*»³⁶, la Corte di giustizia ha più volte richiamato le competenti autorità nazionali a decidere i casi dubbi “caso per caso”³⁷. Questo rischia, tuttavia, di produrre discordanti, quando non propriamente confliggenti, approcci nazionali, in questo modo attentando ulteriormente all'uniforme interpretazione e/o applicazione di norme comuni. Ciò è ancor più rilevante se si considera che il regolamento prevede una procedura di comitato per decidere nei casi dubbi «se un tipo di prodotto o ingrediente alimentare rientr[i] nel campo di applicazione del [regolamento]»³⁸, cui però raramente gli Stati membri hanno fatto ricorso.

Sotto il profilo procedurale, il sistema di autorizzazione all'immissione in consumo si è rivelato lungo e dall'esito difficilmente prevedibile, nonché costoso e perciò proibitivo soprattutto per i piccoli e medi operatori, i quali rappresentano la quasi totalità dell'industria alimentare europea. Nonostante le intenzioni del legislatore di rendere più agevole la valutazione del rischio sulla base di decisioni adottate dalle competenti autorità designate da ciascuno Stato membro, la quasi totalità delle richieste di autorizzazione ha conosciuto un ricorso quasi automatico a una valutazione complementare a livello europeo, con l'inevitabile duplicazione delle procedure e con una notevole dilatazione dei tempi. Emblematico

³⁶ R. Streinz, *Anwendbarkeit der Novel Food Verordnung und Definition von Novel Food*, in “Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht”, 1998, p. 19 ss., spec. p. 35.

³⁷ Per una dettagliata disamina dell'approccio “caso per caso” richiamato dalla Corte nella sua citata giurisprudenza v. B. Klaus, *Case note. Another attempt at interpretation of the novel food-legislation: ECJ reminds the Member States of their duty and responsibility to interpret and apply the EU law by proceeding on a case by-case basis – Judgment of the Court (Third Chamber) of 14 April 2011 in Case C-327/09, Mensch und Natur AG v Freistaat Bayern*, in “European Food and Feed Law Review”, 2011, p. 187 ss.

³⁸ Art. 1, par. 3, del regolamento n. 258/97.

a questo riguardo è il fatto che la durata media di una procedura di autorizzazione sia stata di 34 mesi, molto più lunga che in altri Paesi che pure contemplano nei rispettivi ordinamenti regimi di autorizzazione preventiva all'immissione in consumo di nuovi prodotti alimentari. Quanto alla procedura semplificata, questa è stata normalmente utilizzata per ottenere l'equiparazione di un nuovo prodotto ad un nuovo prodotto già autorizzato piuttosto che ad un prodotto tradizionale. In virtù di questo, il sistema ha dato adito a situazioni di *free riding*, dando la possibilità a un operatore di commercializzare un prodotto semplicemente attendendo che un altro operatore avviasse la procedura ordinaria di autorizzazione con i gravami e i costi che essa comporta.

Oltre a condizionare la libera circolazione intra-comunitaria dei nuovi prodotti alimentari, gli elementi di criticità messi in luce dalla prassi hanno posto significativi ostacoli al processo di innovazione dell'industria alimentare europea e inciso negativamente sulla competitività internazionale della stessa. L'incertezza dell'esito della procedura di autorizzazione e i costi a essa associati concorrono a spiegare le ragioni per cui, relativamente alle scelte di investimento in ricerca e sviluppo di nuovi prodotti alimentari, gli operatori del settore abbiano attribuito minore importanza al mercato europeo rispetto ad altri mercati, quali Stati Uniti, Canada, Australia e Giappone.

L'impatto del regolamento sulle importazioni di prodotti tradizionali da Paesi terzi

Come è stato più volte ricordato, l'intento del regolamento n. 258/97 è essenzialmente di ridurre potenziali rischi derivanti dall'applicazione delle moderne tecnologie ai processi di produzione e/o trasformazione dei prodotti alimentari. La prassi dimostra, tuttavia, che al regolamento è stata data un'interpretazione estensiva, al punto che la procedura di valutazione del rischio ivi prescritta è stata applicata indistintamente tanto a prodotti alimentari dal reale valore innovativo non prima presenti su alcun mercato quanto a prodotti – per lo più piante, frutti e prodotti da essi derivati – che, pur non essendo presenti sul mercato europeo, vantano una lunga tradizione di sano consumo a scopo alimentare in Paesi

terzi (“prodotti tradizionali esotici”)³⁹. L'incertezza relativa ai loro *status* giuridico ai sensi del regolamento ha, di fatto, incanalato questi prodotti nella stringente procedura di autorizzazione, con il risultato che il regolamento ha avuto un effetto particolarmente restrittivo sulle loro importazioni⁴⁰.

In primo luogo, come prescritto dalla raccomandazione n. 97/618 e come ripetutamente confermato dalla Corte di giustizia, la valutazione del rischio ai fini dell'immissione sul mercato può prendere in considerazione l'esperienza di consumo di un dato prodotto unicamente negli Stati membri dell'UE. Ne consegue che la presenza di quello stesso prodotto sul mercato di un Paese terzo non è rilevante ai fini della determinazione del suo *status* giuridico ai sensi del regolamento. Inoltre, la scelta della data di riferimento – 15 maggio 1997 – per la valutazione dell'esperienza di consumo di un prodotto, oltre ad essere arbitraria, è del tutto priva di fondamento scientifico.

In secondo luogo, la condizione secondo cui «i prodotti (...) alimentari oggetto del presente regolamento non devono (...) differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo

³⁹ Per chiarezza terminologica, prodotti tradizionali sono intesi essere «products that are part of the history and culture of the indigenous population of [other] countries» con riferimento a «either/both time-related aspects of use or/and the nature of the use of the [product] itself» (Neville Craddock Associates, *The EU novel food regulation: Impact on the potential export of exotic traditional foods to the EU – Suggestions for revision*, 2005, all'indirizzo Internet: <http://www.gtz.de/en/dokumente/en-unctadthe-novel-food-regulation-suggestions-for-revision-2008.pdf>, p. 13).

⁴⁰ L'incertezza e la confusione in merito allo *status* giuridico di molti prodotti tradizionali esotici – dettate da una prassi interpretativa e attuativa del regolamento contrastante finanche all'interno della stessa UE – sono emblematicamente dimostrate dal caso della *saskatoon berry*, una bacca selvatica originaria del Canada occidentale ed esportata in altri Paesi. Nell'UE è stato per lungo tempo in discussione se tale bacca sia un alimento nuovo ai sensi del regolamento e, del caso, se sia sostanzialmente equivalente al mirtillo, sulla base del fatto che presenti stesso colore e stessa forma e che si presti agli stessi usi. La posizione di alcune autorità nazionali è che le due bacche appartengano a specie diverse e non è chiaro se esse siano equivalenti quanto a valori nutrizionali, composizione e tipo di sostanze indesiderabili in esse contenute, rilevando pertanto che la questione della sostanziale equivalenza debba essere chiarita nell'ambito della procedura di autorizzazione prevista dal regolamento.

nutrizionale»⁴¹ risulta essere di difficile applicazione ai prodotti tradizionali che, essendo presenti in natura in quanto tali, non sono sostanzialmente equivalenti ad alcun altro prodotto. Ogni tentativo di tracciare un parallelo o di fare una comparazione tra prodotti tradizionali in Paesi terzi e prodotti tradizionali nell'UE è del tutto inappropriato, dal momento che normalmente gli uni non sostituiscono gli altri e, anzi, concorrono ad arricchire l'offerta di prodotti alimentari nell'UE.

In terzo luogo, l'elevato onere della prova dell'assenza di rischi per la salute umana che il regolamento pone a carico di questi prodotti rispetto a prodotti altrettanto tradizionali ritenuti generalmente sicuri nell'UE non trova alcuna giustificazione. Come è stato osservato, «[t]he scientific criteria for the safety of traditional foods reflect the approach taken towards GM-derived products, seemingly to establish “zero risk” or “proof of absence” of risk. However, the long history of use of traditional foods by indigenous populations in their country of origin is itself evidence of their safe use, since this would have ceased if they had been found to be disproportionately unsafe. (...) It is thus inappropriate only to apply absolute scientific parameters to the safety assessment of traditional foods without also taking fully into account traditional precautions that are an integral part of their safe preparation and use»⁴². Ancor più rilevante, il ricorso stesso a una procedura di valutazione del rischio per i prodotti tradizionali esotici è ampiamente ingiustificata rispetto ai potenziali rischi per la salute umana derivanti dal loro consumo. È lo stesso regolamento, con riferimento ai «prodotti (...) alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali»⁴³ a escludere espressamente dal suo ambito di applicazione «i prodotti (...) alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato»⁴⁴. Se interpretata *ratione materiae* piuttosto che *ratione loci*, questa eccezione troverebbe applicazione a qualsiasi pianta o frutto derivati da pratiche tradizionali di moltiplicazione o riproduzione di piante e frutti

⁴¹ Art. 3, par. 1, del regolamento n. 258/97.

⁴² Neville Craddock Associates, *The EU novel food regulation*, cit., p. 1.

⁴³ Art. 1, par. 2, lett. (e), del regolamento n. 258/97.

⁴⁴ *Ibidem*.

esistenti, indipendentemente dal fatto che essi facciano oggetto di consumo alimentare nel territorio dell'UE oppure in un Paese terzo. Il principale problema per quanto riguarda la valutazione del rischio di prodotti tradizionali esotici è, tuttavia, la mancanza o l'incompletezza della documentazione scientifica atta a dimostrare un «uso alimentare sicuro storicamente comprovato». Nella quasi totalità dei casi, infatti, le informazioni e i dati forniti dal Paese d'origine non sono stati riconosciuti né dagli Stati membri né dall'EFSA come sufficienti, sebbene molti prodotti esotici siano certificati dalle autorità dei rispettivi Paesi quanto alla loro conformità alle misure sanitarie interne. D'altra parte, poiché la categoria di questi prodotti è tanto ampia da includere prodotti che in passato hanno manifestato l'insorgere di rischi per la salute umana, il solo fatto che essi vantino una secolare – finanche millenaria – tradizione di consumo nei Paesi di origine non è considerato un sufficiente fondamento scientifico per la loro immissione in consumo nell'UE.

Tutto quanto precede consente di comprendere le ragioni per cui solo sei siano state le richieste di autorizzazione all'immissione in consumo nell'UE di prodotti tradizionali esotici e solo quattro le autorizzazioni concesse: si tratta dei frutti e delle foglie di *noni* (*Morinda citrifolia* L.)⁴⁵, dei semi di *allanblackia* (*Allanblackia* sp.)⁴⁶ e della polpa disidratata del frutto del *baobab* (*Adansonia digitata*)⁴⁷. Rilevante è anche il dato relativo alla durata della procedura di valutazione del rischio: 23 mesi per il *baobab*, 37 per i

⁴⁵ Decisione n. 2003/426/CE della Commissione del 5 giugno 2003 che autorizza l'immissione sul mercato del «succo di noni» (succo del frutto della *Morinda citrifolia* L.) in qualità di nuovo prodotto alimentare [notificata con il numero C(2003) 1789], in *GUUE* L 144 del 12 giugno 2003, p. 12 ss.; decisione n. 2008/985/CE della Commissione del 15 dicembre 2008 che autorizza la commercializzazione delle foglie di *Morinda citrifolia* in qualità di nuovo ingrediente alimentare [notificata con il numero C(2008) 8108], in *GUUE* L 352 del 31 dicembre 2008, p. 46 ss.

⁴⁶ Decisione n. 2008/559/CE della Commissione del 27 giugno 2008 che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio di semi di *allanblackia* quale nuovo ingrediente alimentare [notificata con il numero C(2008) 3081], in *GUUE* L 180 del 9 luglio 2008, p. 20 ss.

⁴⁷ Decisione n. 2008/575/CE della Commissione del 27 giugno 2008 che autorizza la commercializzazione della polpa disidratata del frutto del *baobab* quale nuovo ingrediente alimentare [notificata con il numero C(2008) 3046], in *GUUE* L 183 dell'11 luglio 2008, p. 38 ss.

frutti di *noni*, 46 per i semi di *allanblackia*, fino ai 49 mesi per le foglie di *noni*. Le due richieste cui l'autorizzazione è stata negata per le ragioni sopra indicate riguardano le piante e le foglie essiccate della *Stevia rebaudiana*⁴⁸ – un arbusto originario del Brasile e del Paraguay e utilizzato da secoli come dolcificante naturale – e le noci *Nangai* (*Canarium indicum* L.)⁴⁹ – che vantano un utilizzo millenario nelle isole dell'oceano Pacifico e in parte dell'Asia orientale.

Il basso numero di richieste di autorizzazione è ben lungi dall'indicare una mancanza di interesse alla commercializzazione di questi prodotti. Al contrario, le peculiari proprietà nutrizionali rendono molti di essi appetibili sul mercato europeo, «perhaps the most attractive market for exotic traditional foods (...) which provides bright prospects for their commercial use, often in up-market niches paying premiums for specific product attributes»⁵⁰. La dimostrazione del fatto che le difficoltà alla commercializzazione sono dettate dalla disciplina imposta dal regolamento è fornita dall'evidenza – emblematica nel caso del succo di *noni* – dell'elevato numero di notifiche di equivalenza sostanziale presentate soprattutto da piccole e medie imprese successivamente all'apertura del mercato europeo garantita dall'iniziale autorizzazione. Non sorprende neanche che molti dei prodotti tradizionali non ammessi al consumo siano legalmente commercializzati a scopi alimentari in altri Paesi, senza che ciò abbia come effetto l'esposizione dei consumatori a

⁴⁸ Decisione n. 2000/196/CE della Commissione del 22 febbraio 2000 relativa al rifiuto di immissione sul mercato della *Stevia rebaudiana* Bertoni: piante e foglie essiccate come nuovo prodotto o ingrediente alimentare [notificata con il numero C(2000) 77], in *GUCE* L 61 dell'8 marzo 2000, p. 14 ss. La mancata autorizzazione all'immissione in consumo è stata anche motivata dal fatto che questo prodotto contiene *steveoside*, un dolcificante estratto dalle foglie di *stevia* per cui l'autorizzazione era già stata in passato rifiutata per motivi di sicurezza alimentare nonostante il suo diffuso utilizzo in Brasile, Cina, Giappone e Corea del Sud (si veda il parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana del 17 giugno 1999 sullo *stevioside* come dolcificante, CS/ADD/EDUL/167 def.).

⁴⁹ Decisione n. 2001/17/CE della Commissione del 19 dicembre 2000 relativa al rifiuto d'immissione sul mercato di noci *Nangai* (*Canarium indicum* L.) come nuovo prodotto o nuovo ingrediente alimentare [notificata con il numero C(2000) 3888], in *GUCE* L 4 del 9 gennaio 2001, p. 35 ss.

⁵⁰ M. Hermann, *The impact of the European novel food regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, in "Food Policy", 2009, p. 499 ss., spec. p. 500.

un rischio per la salute umana più elevato che nell'UE. Alcuni di questi Paesi – Australia, Nuova Zelanda e Canada⁵¹ – mostrano chiaramente un differente approccio rispetto alla regolamentazione dei nuovi prodotti alimentari, mentre altri – Giappone, Stati Uniti e Svizzera – finanche non dispongono affatto di una disciplina *ad hoc*.

Alla luce delle criticità messe in evidenza dalla prassi, in più sedi a livello internazionale è stata sollevata la questione della non-compatibilità del regolamento con gli obblighi assunti dall'UE e dai suoi Stati membri quanto alle agende di liberalizzazione degli scambi commerciali e di promozione dello sviluppo. Sebbene nessun accordo internazionale regolamenti a oggi in maniera specifica i nuovi prodotti alimentari, il regolamento è stato additato essere un ostacolo non-tariffario agli scambi non conforme all'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie (accordo SPS)⁵² dell'Organizza-

⁵¹ Il *Food Standard 1.5.1* in Australia e Nuova Zelanda definisce come «novel food» «a food that does not have a history of human consumption in Australia or New Zealand and [that] requires an assessment of the public health and safety considerations having regard to: (a) the potential for adverse effects in humans; or (b) the composition or structure of the food; or (c) the process by which the food has been prepared; or (d) the source from which it is derived; or (e) patterns and levels of consumption of the food; or (f) any other relevant matters» (*Australia New Zealand Food Standards Code*, all'indirizzo Internet: <http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/foodstandardscode.cfm>). Similmente, i *Food and Drugs Regulations* in Canada definiscono come «novel food»: «(a) a substance, including a microorganism, that does not have a history of safe use as a food; (b) a food that has been manufactured, prepared, preserved or packaged by a process that (i) has not been previously applied to that food, and (ii) causes the food to undergo a major change; (...)» (*Appendix I – Division 28 of the Food and Drug Regulations*, all'indirizzo Internet: http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf). Inoltre, differentemente dalla disciplina europea, «a substance may be considered to have a history of safe use as a food if it has been an on-going part of the diet for a number of generations in a large, genetically diverse human population where it has been used in ways and at levels that are similar to those expected or intended in Canada. The fact that a product has had a history of use according to the above definition in a jurisdiction with a similar food safety system would increase the level of confidence in the evidence presented» (*Guidelines for the safety assessment of novel foods derived from plants and microorganisms – 4.1.1 Substance with no history of safe use*, all'indirizzo Internet: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/consultation/consultation_guidelines-directives-eng.pdf).

⁵² *Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures – Annex 1A to the Final act embodying the results of the Uruguay Round of multilateral trade negotiations*, firmato a Marrakesh il 15 aprile 1994, in vigore dal 1° gennaio 1995.

zione mondiale del commercio (OMC). Inoltre, l'interpretazione estensiva data al regolamento ha avuto come effetto di restringere la principale fonte di vantaggio comparato per molti Paesi in via di sviluppo: la loro ricchezza in biodiversità. Oltre a confliggere con gli obblighi imposti dalle pertinenti convenzioni internazionali, questo rappresenta un ostacolo agli sforzi d'assistenza e cooperazione tecnica che la stessa UE e i suoi Stati membri attuano nei Paesi in via di sviluppo a sostegno delle esportazioni dei prodotti della biodiversità quale strumento di riduzione della povertà e di promozione di uno sviluppo sostenibile.

Profili di incompatibilità tra il regolamento e l'accordo SPS

Nel quadro di un'esponentiale crescita del ricorso a misure sanitarie «that are not based on international standards, guidelines and recommendations or that have inadequate scientific justification [and that] often unduly restrict trade and appear to be associated with objectives that are not deemed as legitimate under international trade rules»⁵³, preoccupazione per la complessità della disciplina del regolamento n. 258/97 è stata manifestata in seno al Comitato dell'OMC per le misure sanitarie e fitosanitarie (Comitato SPS). Sin dal 2006, i membri della Comunità andina⁵⁴ – a capo di un crescente numero di Paesi in via di sviluppo⁵⁵ – hanno sollevato la questione della necessaria revisione del regolamento che, sebbene «designed primarily to deal with new technologies, such as genetic modification, (...) affects their ability to export small exotic traditional products based on their rich biodiversity»⁵⁶. Nonostante la riconosciuta legittimità e importanza dell'obiettivo di proteggere la salute dei consumatori europei, «as it currently stands, the Reg-

⁵³ Comitato SPS, *SPS measures and international standards, guidelines and recommendations – Communication from Argentina, Australia, Brazil, Canada, Chile, Costa Rica, New Zealand, Paraguay, Peru, Philippines and the United States of America*, G/SPS/GEN/1143/rev.1, 21 marzo 2012, par. 1.

⁵⁴ Bolivia, Colombia, Ecuador, Perù e Venezuela.

⁵⁵ Argentina, Benin, Brasile, Cile, Cina, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Filippine, Honduras, India, Indonesia, Messico, Paraguay e Uruguay.

⁵⁶ Comitato SPS, *Regulation 258/97 of the European Parliament and of the Council concerning novel foods – Communication from Peru*, G/SPS/GEN/681, 5 aprile 2006, par. 3.

ulation would appear to equate exotic traditional products that have been known and consumed on our continent for thousands of years with genetically modified organisms»⁵⁷. In questo modo, il regolamento violerebbe gli artt. 2 («Basic rights and obligations») e 5 («Assessment of risk and determination of the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection»), nonché l'annesso C («Control, inspection and approval procedures») dell'accordo SPS.

Per comprendere i suddetti profili di incompatibilità occorre, innanzitutto, ricordare che nel quadro multilaterale degli scambi l'accordo SPS dà effetto all'eccezione generale di cui all'art. XX, lett. (b), del GATT, il quale riconosce l'interesse legittimo dei Membri ad adottare misure «necessary to protect human, animal or plant life or health (...)», «subject to the requirement that such measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade». Inoltre, essendo un'organizzazione *member driven* e come tale priva di legittimità a pronunciarsi sulle preferenze non commerciali dei suoi Membri, l'OMC fa esclusivo affidamento al dato scientifico quale sola obiettiva giustificazione di misure restrittive degli scambi⁵⁸. Al contrario, il riconoscimento della salute umana quale obiettivo e priorità dell'UE nella costruzione del mercato interno fa sì che l'analisi del rischio in sede comunitaria «n'est pas exclusivement guidée par la preuve scientifique, mais elle peut intégrer des jugements des valeurs d'ordre économique, culturel, social»⁵⁹. Ne segue «la volonté de concilier la sécurité alimentaire et la protection élevée de la santé publique avec le bon fonctionnement du marché intérieur, même au prix de remettre en question le principe de la libre circulation des marchandises»⁶⁰.

È, dunque, al solo fine di minimizzare gli effetti restrittivi generati da misure sanitarie unilaterali ed evitare che queste

⁵⁷ *Ivi*, par. 10.

⁵⁸ Per una differente prospettiva si veda M.A. Ngo, *La conciliation entre les impératifs de sécurité alimentaire et la liberté du commerce dans l'accord SPS*, in "Revue Internationale de Droit Economique", 2007, p. 27 ss.

⁵⁹ C. Noiville-N. de Sadeleer, *La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres: Le droit entre enjeux scientifiques et politiques*, in "Revue du Droit de l'Union Européenne", 2001, p. 389 ss., spec. p. 416.

⁶⁰ K. Borczak, *La sécurité alimentaire*, cit., p. 289.

costituiscano strumenti di protezione del mercato nazionale che i Membri dell'OMC sono abilitati ad adottare simili misure «only to the extent necessary to protect human (...) health»⁶¹. In applicazione del test di proporzionalità, dette misure non possono essere più restrittive di quanto sia necessario per garantire il livello di sicurezza della salute umana ritenuto adeguato, cosicché se un rischio è ugualmente prevenibile con misure di diversa natura o di diversa incidenza sugli scambi, dovrà essere accordata preferenza alla meno restrittiva. Inoltre, ogni misura sanitaria deve essere «based on scientific principles» e non può essere mantenuta in essere «without sufficient scientific evidence»⁶². Anzi, ai fini di una armonizzazione delle misure sanitarie, l'accordo SPS richiede che queste siano «base[d] (...) on international standards, guidelines or recommendations, where they exist. Sanitary (...) measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be necessary to protect human (...) health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of [the SPS] Agreement and of GATT 1994»⁶³. Tuttavia, ad eccezione degli organismi geneticamente modificati, nessuno specifico *standard* internazionale relativo ai nuovi prodotti alimentari è stato, a oggi, elaborato. Non fa eccezione in questo senso neanche il *Codex Alimentarius* dell'OMS/FAO, cui l'accordo SPS riconosce particolare rilievo quanto alla definizione di *standard* in materia di sicurezza alimentare⁶⁴.

In assenza di *standard* internazionali, le misure volte a tutelare la salute umana possono essere adottate solo a seguito di una valutazione del rischio «taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations»⁶⁵. Inoltre, sebbene non esplicitamente, l'accordo SPS richiama il principio di precauzione nell'ammettere che, nei casi in cui «relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary (...) measures on the basis of available pertinent information»⁶⁶.

⁶¹ Art. 2, par. 2, dell'accordo SPS.

⁶² *Ibidem*.

⁶³ Art. 3, parr. 1 e 2, dell'accordo SPS.

⁶⁴ Poiché gli *standard* del *Codex* sono basati sull'analisi scientifica del rischio, è regola della Commissione del *Codex Alimentarius* di non elaborare *standard* in situazioni d'incertezza scientifica.

⁶⁵ Art. 5, par. 1, dell'accordo SPS.

⁶⁶ Art. 5, par. 7, dell'accordo SPS.

Questo non esclude, però, la necessità dell'analisi del rischio e rende, anzi, necessario un «rapporto razionale e obiettivo tra la misura e la prova scientifica su cui essa si basa (...) con riferimento alle circostanze di ciascun caso concreto (...), includendo tra ess[e] le caratteristiche della misura in questione e la qualità e la quantità della prova scientifica»⁶⁷. In altre parole, il rischio puramente ipotetico e teorico, fondato su supposizioni non accertate scientificamente, non è sufficiente per invocare il principio di precauzione. L'Organo di appello dell'OMC si è più volte espresso in questo senso sia non accettando l'ampia interpretazione che del principio di precauzione come norma di diritto consuetudinario ha avanzato l'UE⁶⁸, sia condannando il comportamento delle autorità giapponesi che pretendevano di testare ogni singola varietà di prodotti alimentari importati mettendola in quarantena anche quando questo trattamento era già stato riservato ad altre varietà del medesimo prodotto⁶⁹. Affinché possa essere utilizzato come «stratégie de gestion des risques»⁷⁰ e non come un «risque d'atteinte»⁷¹ alla libera circolazione dei prodotti alimentari, il principio di precauzione è condizionale a: (i) l'assenza di un sufficiente fondamento scientifico; (ii) la conformità della misura precauzionale alle pertinenti informazioni scientifiche esistenti; (iii) la ricerca da parte dello Stato che impone la misura di ulteriori informazioni necessarie ad una

⁶⁷ P. Mengozzi, *I prodotti agricoli e i prodotti alimentari: il loro regime speciale negli Accordi WTO e nella giurisprudenza dei Panels*, in E. Casadei-G. Sgarbanti (a cura di), *Il nuovo diritto agrario comunitario – Riforma della politica agricola comune – Allargamento dell'Unione e Costituzione europea – Diritto alimentare e vincoli internazionali*, Atti del Convegno organizzato in onore del Prof. Luigi Costato (Ferrara-Rovigo, 19-20 novembre 2004), Milano, 2005, p. 283 ss., spec. p. 295. V. anche M. Slotboom, *The hormones case: An increased risk of illegality of sanitary and phytosanitary measures*, in "Common Market Law Review", 1999, p. 471 ss.

⁶⁸ V. il rapporto dell'Organo di appello del 16 gennaio 1998, *European Communities – Measures affecting meat products (hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R. V. anche il rapporto del Panel del 29 settembre 2006, *European Communities – Measures affecting the approval and marketing of biotech products*, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R.

⁶⁹ V. il rapporto dell'Organo di appello del 22 febbraio 1999, *Japan – Measures affecting agricultural products*, WT/DS76/AB/R.

⁷⁰ A. Alemanno, *Le principe de précaution en droit communautaire: stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au marché intérieur?*, in "Revue du Droit de l'Union Européenne", 2001, p. 917 ss.

⁷¹ *Ibidem*.

valutazione più obiettiva del rischio; *(iv)* il conseguente riesame – in un periodo di tempo ragionevole – delle misure adottate⁷².

Infine, i Membri dell'OMC sono tenuti ad accettare le misure sanitarie adottate da altri Membri «as equivalent, even if these measures differ from their own or from those used by other Members trading in the same product, if the exporting Member objectively demonstrates to the importing Member that its measures achieve the importing Member's appropriate level of sanitary (...) protection»⁷³. Il Paese d'esportazione ha la possibilità di prevenire l'applicazione di misure sanitarie da parte del Paese d'importazione dimostrando che il livello di protezione sanitaria assicurato internamente a un prodotto e il livello di protezione che il Paese di importazione esige si equivalgono⁷⁴. In questo modo, il Paese d'importazione non può rifiutare *a priori* ad un altro Paese l'opportunità di esportare se non è chiaramente provato che

⁷² V. l'art. 5, par. 7, dell'accordo SPS; v. anche il rapporto dell'Organo di appello del 22 febbraio 1999, *Japan – Measures affecting agricultural products*, cit., punti 89 ss. Riconoscendo che «invocare il principio di precauzione non consente di derogare ai principi generali di una buona gestione dei rischi», la comunicazione della Commissione sul ricorso al principio di precauzione, COM(2000) 1 def. del 2 febbraio 2000, sembra ispirarsi all'accordo SPS. Anche l'art. 7 del regolamento n. 178/2002, sebbene rubricato come «principio di precauzione», è in realtà formulato in modo che si possa ritenere compatibile con le prescrizioni dell'accordo SPS, ovvero agire conformemente al principio di proporzionalità stabilendo solo le restrizioni al commercio che siano necessarie, «sicché di precauzione in senso stretto non si tratta» (L. Costato-P. Borghi-S. Rizzioli, *Compendio di diritto alimentare*, Padova, 2011, p. 135). Diversa sembra essere, invece, la posizione della Corte di giustizia, che pronunciandosi sulle misure adottate dalla Commissione per fronteggiare la prima manifestazione della BSE, pur richiamando la centralità del principio di proporzionalità quale principio generale del diritto dell'UE, ammette che «quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata dei rischi per la salute delle persone, le Istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità dei rischi» (ordinanza del 12 luglio 1996, *Regno Unito c. Commissione*, cit., punto 99; v. anche la sentenza del 5 maggio 1998, causa C-180/96, *Regno Unito c. Commissione (mucca pazza I)*, in *Raccolta*, p. I-2265 ss.).

⁷³ Art. 4, par. 1, dell'accordo SPS.

⁷⁴ V. Comitato SPS, *Decision on the implementation of Article 4 of the Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures*, G/SPS/19, 26 ottobre 2001 (che contempera la determinazione d'equivalenza, di cui all'art. 4, con il diritto di ciascun Membro dell'OMC di decidere autonomamente il proprio livello di tutela della salute umana, di cui all'art. 2, par. 1).

le pertinenti misure nazionali non permettono di raggiungere il livello di protezione richiesto nel Paese d'importazione.

In risposta alle critiche mosse in seno al Comitato SPS, l'UE ha obiettato che il regolamento n. 258/97, la cui finalità è primariamente di armonizzare le condizioni di immissione sul mercato e di rendere chiara l'identificazione e presentazione dei nuovi prodotti alimentari, ricadrebbe nell'ambito di applicazione dell'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (accordo TBT)⁷⁵ piuttosto che dell'accordo SPS. Ad ogni modo, il regolamento, «although falling under the scope of the TBT Agreement, also complies with (...) the SPS Agreement»⁷⁶, dal momento che esso «deals with registration requirements and not prohibitions»⁷⁷ ed intende fornire alle competenti autorità nazionali ed europee «clear definitions on product composition and expected variation so that nutritional guidance can be provided if requested by European consumers not familiar with these products»⁷⁸. Infine, poiché «the legislation exclude[s] from the requirement for registration products marketed in the [European Community] market prior to 15 May 1997 (...) the intention of this measure is to minimize the effect on existing trade»⁷⁹. Nel complesso, secondo la Commissione europea, la valutazione dell'impatto del regolamento dovrebbe tenere in considerazione il regime generale delle importazioni dell'UE, che si presenta come particolarmente *import friendly* in considerazione del fatto che l'UE è il principale partner commerciale dei Paesi in via di sviluppo.

⁷⁵ *Agreement on technical barriers to trade – Annex 1A to the Final act embodying the results of the Uruguay Round of multilateral trade negotiations*, firmato a Marrakesh il 15 aprile 1994, in vigore dal 1° gennaio 1995.

⁷⁶ V. Comitato SPS, *Reply of the European Communities to the communication from Peru concerning Regulation 258/97 on novel foods – Communication from the European Communities*, G/SPS/GEN/699, 8 giugno 2006, par. 11.

⁷⁷ *Ivi*, par. 2.

⁷⁸ *Ivi*, par. 9.

⁷⁹ *Ivi*, par. 10.

Divergenze tra la disciplina del regolamento e gli obiettivi di promozione dello sviluppo

Similmente agli altri accordi dell'OMC, l'accordo SPS include delle disposizioni relative all'assistenza tecnica e al trattamento speciale e differenziato da riservare ai Paesi in via di sviluppo, prevedendo che «in the preparation and application of sanitary (...) measures, Members shall take account of the special needs of developing country Members, and in particular of the least-developed country Members»⁸⁰. Inoltre, rilevante ai fini della nostra trattazione è l'obbligo secondo cui, «where substantial investments are required in order for an exporting developing country Member to fulfil the sanitary (...) requirements of an importing Member, the latter shall consider providing such technical assistance as will permit the developing country Member to maintain and expand its market access opportunities for the product involved»⁸¹. A questo riguardo, in occasione della quarta Conferenza ministeriale dell'OMC nel novembre 2001 – che ha sancito l'avvio del *Doha development round* di negoziazioni commerciali multilaterali – è stata lanciata la *Standards and trade development facility* (STDF). Si tratta di un programma globale che, oltre all'OMC, coinvolge FAO, OMS, Commissione del *Codex Alimentarius*, Organizzazione mondiale per la salute degli animali e Banca mondiale, con l'obiettivo di prestare assistenza tecnica ai Paesi in via di sviluppo nell'analisi, formulazione e attuazione delle misure sanitarie, nonché nell'attuazione degli *standard* internazionali esistenti.

Ora, l'interpretazione estensiva data al regolamento n. 258/97 ha avuto un impatto fortemente restrittivo proprio sui prodotti tradizionali consumati nei Paesi in via di sviluppo, dei quali sono l'emblema di una ricca biodiversità. A titolo d'esempio, la regione delle Ande è ritenuta essere fonte di oltre un terzo delle risorse fitogeniche globali, contribuendo in questo modo anche all'altro versante della sicurezza alimentare: la *food security*⁸². La produzione

⁸⁰ Art. 10, par. 1, dell'accordo SPS.

⁸¹ Art. 9, par. 2, dell'accordo SPS.

⁸² Nel solo Perù si annovera l'esistenza di 782 varietà vegetali commestibili, che a loro volta possono essere fonte di un numero ancor maggiore di prodotti alimentari da esse derivati (si veda A. Brack Egg, *Diccionario enciclopédico de plantas útiles del Perú*, cit. in M. Hermann, *The impact of the European novel food regulation*, cit., p. 499).

e il commercio internazionale di prodotti della diversità biologica sono parte integrante delle strategie messe in atto in questi Paesi per il raggiungimento degli Obiettivi di sviluppo del millennio, principalmente per quanto riguarda lo sradicamento della povertà estrema e della fame (obiettivo 1), la sostenibilità ambientale mediante l'inversione della tendenza attuale alla perdita di risorse ambientali e della biodiversità (obiettivo 7), e lo sviluppo di un sistema commerciale che sia fondato su regole, prevedibile, non-discriminatorio, e che tenga conto delle speciali esigenze dei Paesi meno sviluppati (obiettivo 8)⁸³.

La Conferenza delle Nazioni Unite per il commercio e lo sviluppo (UNCTAD), assieme ad altre agenzie attive nella cooperazione allo sviluppo, ha espresso la profonda preoccupazione che – a prescindere dalla potenziale capacità dei prodotti esotici di penetrare nuovi mercati – i costi, la complessità e l'esito incerto della procedura per l'immissione sul mercato europeo sono di ostacolo all'attuazione di programmi internazionali intesi a promuovere la diversificazione della produzione e l'utilizzo sostenibile delle risorse della biodiversità in conformità agli obiettivi della Convenzione sulla diversità biologica e dei Protocolli annessi⁸⁴, nonché del Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura⁸⁵. A titolo di esempio, nel 2003 l'UNCTAD ha lanciato il *Biotrade facilitation programme* con l'obiettivo di promuovere

⁸³ V. Assemblea Generale delle Nazioni Unite, *United Nations Millennium Declaration*, A/RES/55/2, 18 settembre 2000.

⁸⁴ *Convention on biological diversity*, aperta alle firme durante il Summit mondiale dei Capi di Stato di Rio de Janeiro nel giugno 1992 ed entrata in vigore il 29 dicembre 1993. Gli obiettivi della convenzione – «the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources (...)» (art. 1) – sono stati successivamente incorporati in due protocolli allegati alla convenzione: il *Cartagena Protocol on biosafety*, approvato a Montreal il 29 febbraio 2000 ed entrato in vigore l'11 settembre 2003, e il *Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity*, approvato il 29 ottobre 2010 (non ancora entrato in vigore).

⁸⁵ *International treaty on plant genetic resources for food and agriculture*, comunemente conosciuto come Trattato internazionale sui semi. Esso intende garantire la sicurezza degli approvvigionamenti alimentari (*food security*) promuovendo «the conservation and sustainable use of plant genetic resources for food and agriculture and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of their

nei Paesi delle aree amazzonica e andina la costruzione di catene di produzione eque e sostenibili per i prodotti e i servizi della biodiversità, aventi origine in comunità economicamente povere ma ricche in termini di biodiversità e sbocco nei mercati internazionali. Per citare un altro esempio, l'olio di semi di *allanblackia* – uno dei pochi prodotti tradizionali esotici cui è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in consumo nell'UE – è al centro di uno specifico programma chiamato *Novella Africa partnership*. Si tratta di un partenariato pubblico-privato lanciato dal Summit mondiale sullo sviluppo sostenibile nel 2002 volto ad assistere i produttori di olio di *allanblackia* in cinque Paesi sub-sahariani – Camerun, Ghana, Liberia, Nigeria e Tanzania – per migliorarne l'accesso al mercato. Di questo partenariato fa anche parte la multinazionale Unilever, che si è fatta carico dei gravami e dei costi della procedura di autorizzazione ai sensi del regolamento n. 258/97.

Sotto il profilo giuridico occorre, infine, osservare che la restrittiva disciplina del regolamento confligge con il principio della coerenza delle politiche per lo sviluppo (*policy coherence for development*), che ispira l'azione dell'UE e dei suoi Stati membri ai fini del raggiungimento degli Obiettivi di sviluppo del millennio. L'UE è, infatti, chiamata ad «assicura[re] la coerenza tra i vari settori dell'azione esterna e tra questi e le altre politiche»⁸⁶ e, in particolare, a «[tenere] conto degli obiettivi della cooperazione allo sviluppo nell'attuazione delle politiche che possono avere incidenze sui paesi in via di sviluppo»⁸⁷. Sebbene già il Trattato di Maastricht nel 1992 avesse istituito la base giuridica per una politica comune di cooperazione allo sviluppo basata sui principi di coerenza, coordinamento e complementarità, è nel 2005 che il principio della coerenza delle politiche per lo sviluppo è stabilmente entrato a far parte dell'agenda dell'UE. Nell'aprile 2005 la Commissione ha, infatti, adottato tre comunicazioni sugli Obiettivi di sviluppo del millennio, una delle quali identifica 12 *policy areas* – tra le quali figurano commercio e ambiente – dove è necessario massimizzare le sinergie e ridurre le incoerenze con gli obiettivi delle politiche di

use, in harmony with the Convention on Biological Diversity, for sustainable agriculture and food security» (art. 1).

⁸⁶ Art. 21, par. 3, c. 2, del Trattato sull'Unione europea (TUE), in *GUUE C* 83 del 30 marzo 2010, p. 13 ss.

⁸⁷ Art. 208, par. 1, TFUE.

cooperazione⁸⁸. L'impegno ad assicurare la coerenza delle politiche per lo sviluppo è stato, infine, incorporato nel Consenso europeo sullo sviluppo⁸⁹ che, adottato congiuntamente da Consiglio, Commissione e Parlamento europeo nel dicembre 2005, definisce per la prima volta in oltre cinquant'anni di cooperazione il quadro dei principi comuni entro cui l'UE e i suoi Stati membri realizzano le rispettive politiche di sviluppo in uno spirito di complementarità.

La revisione in atto del regolamento: verso una maggiore coerenza tra politiche di tutela della salute umana e obblighi internazionali

Oltre agli operatori dell'industria alimentare europea, anche le autorità di Paesi in via di sviluppo, nonché rappresentanti delle organizzazioni internazionali e delle agenzie sopra menzionate, hanno presentato all'UE elaborate proposte di revisione del regolamento n. 258/97 al fine di facilitare l'accesso al mercato europeo dei prodotti tradizionali esotici. Sebbene differientemente formulate, le proposte di emendamento sono unanimi nell'invocare il riconoscimento di questi prodotti come una categoria *sui generis* di nuovi prodotti alimentari, che in quanto tali dovrebbero essere del tutto esclusi dal campo di applicazione di un regolamento che è primariamente inteso a regolamentare l'accesso al mercato di prodotti dal reale valore innovativo che non hanno una storia di

⁸⁸ Si veda la comunicazione della Commissione sulla coerenza delle politiche per lo sviluppo: accelerare i progressi verso la realizzazione degli obiettivi di sviluppo del millennio, COM(2005) 134 def. del 12 aprile 2005. Nel settembre 2009, l'UE ha deciso di rendere più efficiente l'agenda della coerenza delle politiche per lo sviluppo concentrandola su cinque sole aree tematiche, tra le quali figurano commercio e sicurezza degli approvvigionamenti alimentari: v., a questo proposito, la comunicazione della Commissione sulla coerenza delle politiche per lo sviluppo: definizione del quadro politico per un approccio unico dell'Unione, COM(2009) 458 def. del 15 settembre 2009, e il *Commission Staff Working Document on policy coherence for development work programme 2010-2013 accompanying the Commission Communication on a twelve-point EU action plan in support of the Millennium Development Goals*, COM(2010) 159, SEC(2010) 421 def. del 21 aprile 2010.

⁸⁹ Dichiarazione comune del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione sulla politica di sviluppo dell'Unione europea: "Il consenso europeo", in *GUUE* C 46 del 24 febbraio 2006, p. 1 ss.

consumo né all'interno dell'UE né in qualsiasi altro Paese. Inoltre, in attesa della formale revisione del regolamento, misure transitorie sarebbero necessarie al fine di rendere sin da subito effettivo il riconoscimento dello speciale *status* giuridico dei prodotti tradizionali esotici.

In alternativa, il regolamento potrebbe essere emendato semplificando la procedura di autorizzazione, nel senso di prevedere una procedura meno gravosa e proporzionata al potenziale rischio per la salute umana derivante dal consumo di prodotti tradizionali esotici, accompagnata da una maggiore trasparenza e da un maggior dettaglio dei requisiti procedurali. Per quanto attiene alla valutazione del rischio, si richiede che si tenga conto dell'esperienza di sano consumo di un prodotto anche al di fuori dell'UE e che questa sia provata non solo dall'evidenza scientifica ma anche dal sapere comune e dalle conoscenze relative ai metodi tradizionali di preparazione anche se tramandati oralmente. Una più approfondita indagine scientifica potrà essere condotta solo in presenza di fondati dubbi sulla sicurezza del prodotto e a condizione che a pronunciarsi sia l'EFSA e non le autorità degli Stati membri. Infine, in considerazione del valore che questi prodotti hanno per il sistema economico dei Paesi d'origine si richiede all'UE di introdurre un sistema di autorizzazione generica per il prodotto in sé in luogo di una decisione di autorizzazione concessa all'operatore richiedente. Lo strumento dell'autorizzazione generica sembra particolarmente appropriato per prodotti che per loro natura non possono essere considerati proprietà di nessun operatore, la quale cosa sembra essere «in conflict with the principles of international law whereby no natural substance can acquire intellectual property protection»⁹⁰.

Avendo identificato «the issue of the Andean countries as an important one to resolve»⁹¹, la proposta di nuovo regolamento⁹² presentata dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio nel gennaio 2008 sembra accogliere in buona parte le richie-

⁹⁰ Neville Craddock Associates, *The EU novel food regulation*, cit., p. 12.

⁹¹ Comitato SPS, *Reply of the European Communities to the communication from Peru*, cit., par. 17.

⁹² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari e recante modifica del regolamento (CE) n. XXX/XXXX [procedura uniforme], COM(2007) 872 def. del 14 gennaio 2008.

ste di cui sopra. Quanto agli aspetti sostanziali, la proposta ridefinisce radicalmente l'ambito di applicazione della disciplina del regolamento abbandonando gli attuali criteri di classificazione e introducendo una chiara distinzione tra nuovi prodotti alimentari e prodotti tradizionali in Paesi terzi. Sono considerati «nuovi prodotti alimentari» i prodotti non utilizzati in misura significativa per il consumo umano nell'UE prima del 15 maggio 1997 che (i) derivino da piante coltivate o da animali allevati secondo tecniche non tradizionali, oppure che (ii) siano ottenuti mediante processi tecnologici non tradizionali se tali processi comportano modifiche significative nella loro composizione o struttura⁹³. Uno specifico *status* è riconosciuto a «prodotti con esperienza di consumo alimentare in un paese terzo», cioè «prodotti che sono stati e continuano ad essere parte della dieta normale di almeno una generazione in una ampia parte della popolazione di un paese»⁹⁴.

Questa distinzione trova riflesso anche sul piano procedurale. Rispetto al regolamento attuale, la proposta prevede un accentramento della procedura di autorizzazione a livello europeo, riflettendo così la separazione funzionale e istituzionale introdotta dal regolamento n. 178/2002 tra valutazione del rischio – la cui competenza è conferita in via esclusiva all'EFSA – e gestione del rischio – la cui responsabilità è attribuita alla Commissione. Inoltre, la proposta si colloca in un processo più ampio di riordino e maggiore organicità della legislazione alimentare europea, che ha indotto la Commissione a estendere anche ai nuovi prodotti alimentari la procedura comune di autorizzazione prevista dal regolamento (CE) n. 1331/2008⁹⁵ per additivi, aromi ed enzimi alimentari⁹⁶. In questo modo, gli aspetti sostanziali e procedurali, che attualmente sono entrambi disciplinati dal regolamento

⁹³ Si veda l'art. 3, par. 2, lett. (a), della proposta di regolamento.

⁹⁴ Art. 3, par. 2, lett. (b), della proposta di regolamento.

⁹⁵ Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, in *GUUE* L 354 del 31 dicembre 2008, p. 1 ss., come emendato dall'art. 19 della proposta di regolamento.

⁹⁶ Il regolamento n. 1331/2008 è parte del cosiddetto *Food improvement agents package*, il quale include anche i regolamenti (CE) n. 1332/2008, 1333/2008 e 1334/2008 (in *GUUE* L 354 del 31 dicembre 2008, p. 7 ss.) a disciplinare nei soli aspetti sostanziali rispettivamente gli additivi, gli aromi e gli enzimi alimentari.

n. 258/97, sono assoggettati a una differente disciplina. Affinché possano avere accesso al mercato europeo, i nuovi prodotti alimentari devono essere inclusi in un apposito elenco, la cui gestione e aggiornamento spettano alla Commissione previa emissione di un parere scientifico da parte dell'EFSA. Questo implica l'abbandono dell'attuale procedura di notifica per ottenere la dichiarazione di equivalenza sostanziale, poiché il prodotto inserito nell'elenco potrà essere commercializzato anche da altri operatori, fatta salva la tutela dei diritti di proprietà industriale.

Una procedura semplificata è, invece, prevista per l'immissione in consumo di prodotti tradizionali in Paesi terzi. L'operatore interessato è tenuto solo a notificare alla Commissione il nome del prodotto, la sua composizione e il Paese d'origine, fornendo la documentazione che attesti «l'esperienza di utilizzo alimentare sicuro di un prodotto tradizionale»⁹⁷ anche in Paesi diversi da quello d'origine e senza più alcun riferimento al livello di consumo precedente al 15 maggio 1997 che, al contrario, rimane valido per i nuovi prodotti alimentari. A sua volta, la Commissione trasmette la documentazione a tutti gli Stati membri e all'EFSA e provvede all'inserimento del prodotto in un'apposita lista distinta da quella per i nuovi prodotti alimentari. Nel caso in cui siano sollevate obiezioni motivate da ragioni di sicurezza, anche i prodotti tradizionali esotici saranno assoggettati alla procedura di autorizzazione prevista per i nuovi prodotti alimentari. Tuttavia, per evitare l'insorgere di specifici interessi nazionali e riflettendo la nuova struttura dell'analisi del rischio sopra descritta, obiezioni da parte dei soli Stati membri non sono sufficienti a bloccare la procedura. È, infatti, necessario che sia l'EFSA a formulare obiezioni motivate da ragioni di sicurezza sulla base della documentazione presentata dal richiedente.

Sia per i nuovi prodotti alimentari sia per i prodotti tradizionali in Paesi terzi, infine, l'autorizzazione all'immissione in consumo mediante decisione concessa al solo richiedente è sostituita da un'autorizzazione generica relativa al prodotto in sé, che con regolamento della Commissione – atto di portata generale – è inserito all'interno delle rispettive liste.

⁹⁷ Art. 8 della proposta di regolamento.

Sebbene non siano completamente esclusi dall'ambito di applicazione del nuovo regolamento, il riconoscimento di uno *status* specifico per i prodotti tradizionali esotici muove indubbiamente il regime regolatorio dell'UE verso una facilitazione dell'accesso al mercato europeo di questi prodotti. È nostra opinione, tuttavia, che significativi problemi siano destinati a permanere. In particolare, l'utilizzo di termini scarsamente definiti – che, come osservato, è all'origine delle difficoltà interpretative e attuative dell'attuale regolamento – sembra caratterizzare anche la proposta di revisione. Il ricorso a termini quali «generazione» o «ampia parte della popolazione» nella definizione di «prodotto tradizionale in un paese terzo» potrebbe rendere difficile, in assenza di chiari criteri interpretativi, l'immissione in consumo di prodotti che sono parte della dieta di specifici gruppi della popolazione o di particolari regioni di un Paese. Inoltre, sarebbe opportuno chiarire quali siano le informazioni da utilizzare per comprovare l'uso sicuro di simili prodotti. Se si confronta questa definizione con quella ben più qualificata di «nuovo prodotto alimentare» potrebbe desumersi che intenzione del legislatore sembra ancora una volta essere quella di regolare *in primis* le nuove tecnologie e tecniche di produzione per far fronte alle nuove frontiere della ricerca scientifica applicata alla produzione e/o trasformazione degli alimenti: l'utilizzo delle nanotecnologie e delle tecniche di clonazione. Questa enfasi continuerebbe, tuttavia, a non giustificare l'inclusione di prodotti tradizionali – indipendentemente dal fatto che siano consumati nell'UE o in Paesi terzi – nell'ambito d'applicazione anche della proposta di nuovo regolamento.

Dopo oltre tre anni di intense negoziazioni la revisione del regolamento n. 258/97 si è interrotta nel marzo 2011 a causa della divergenza di approcci e di interessi tra il Parlamento europeo e il Consiglio con riguardo allo *status* giuridico dei prodotti derivanti da animali clonati e dall'uso delle nanotecnologie. Poiché un generale consenso è, invece, stato raggiunto in merito alla semplificazione e centralizzazione della procedura di autorizzazione e allo *status* dei prodotti tradizionali in Paesi terzi, in seno al Comitato SPS dell'OMC l'UE è stata invitata a trattare le questioni controverse separatamente in modo da consentire in tempi relativamente brevi l'adozione di un nuovo regolamento e facilitare il commercio internazionale dei prodotti tradizionali esotici.

Si attende ora che la Commissione europea presenti una nuova proposta entro la fine del 2012. Non vi è dubbio che, al di là dell'approccio che la Commissione intenderà adottare quanto alla disciplina sul mercato europeo di prodotti derivati dall'uso delle nanotecnologie e delle tecniche di clonazione, la legislazione europea in materia di nuovi prodotti alimentari continuerà a essere un significativo laboratorio per testare la coerenza tra politiche intese a perseguire legittimi obiettivi interni e gli obblighi assunti a livello internazionale dall'UE e dai suoi Stati membri.

EDUCatt - Ente per il Diritto allo Studio Universitario dell'Università Cattolica
Largo Gemelli 1, 20123 Milano - tel. 02.7234.22.35 - fax 02.80.53.215
e-mail: editoriale.dsu@educatt.it (produzione); librario.dsu@educatt.it (distribuzione)
web: www.educatt.it/libri
ISBN: 978-88-8311-975-0 / ISSN: 2239-7302

I *Quaderni* nascono per ospitare atti e testi derivanti dalle iniziative promosse dal Dipartimento di Scienze Politiche dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, nonché saggi e articoli dei suoi Docenti e Ricercatori, dei loro collaboratori a tutti i livelli e di autori estemi.

Gli afferenti al Dipartimento appartengono a diverse aree scientifico-disciplinari, diritto, scienza politica e storia, orientate allo studio dei fenomeni politici, nelle loro espressioni istituzionali ed organizzative, a livello internazionale ed interno agli Stati.

I Docenti e i Ricercatori del Dipartimento sono tutti profondamente radicati nelle loro rispettive discipline, ma ritengono che il loro rigore metodologico, la loro specifica competenza, la loro capacità di comprendere i fenomeni oggetto dei loro studi siano arricchiti dal confronto interdisciplinare consentito dalla struttura scientifica alla quale appartengono. I *Quaderni* vogliono anche contribuire a riaffermare il valore scientifico irrinunciabile del Dipartimento di Scienze Politiche.

ORBEM PRUDENTER INVESTIGARE ET VERACITER AGNOSCERE



euro 15,00